

Prilagodba postojećeg sustava upravljanja kvalitetom organizacije na zahtjeve norme ISO 9001:2015

Hećimović, Josipa

Professional thesis / Završni specijalistički

2016

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **Josip Juraj Strossmayer University of Osijek, FACULTY OF FOOD TECHNOLOGY / Sveučilište Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku, Prehrambeno-tehnološki fakultet Osijek**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:109:696543>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2024-04-29**



Repository / Repozitorij:

[Repository of the Faculty of Food Technology Osijek](#)



**SVEUČILIŠTE JOSIPA JURJA STROSSMAYERA U OSIJEKU
PREHRAMBENO-TEHNOLOŠKI FAKULTET OSIJEK**

Josipa Hećimović

**PRILAGODBA POSTOJEĆEG SUSTAVA UPRAVLJANJA KVALITETOM
ORGANIZACIJE NA ZAHTJEVE NORME ISO 9001:2015**

SPECIJALISTIČKI RAD

Osijek, 2016.

TEMELJNA DOKUMENTACIJSKA KARTICA

SPECIJALISTIČKI RAD

Sveučilište Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku
Prehrambeno-tehnološki fakultet Osijek
Zavod za ispitivanje hrane i prehrane
Katedra za kakvoću hrane
Franje Kuhača 20, 31000 Osijek, Hrvatska

Poslijediplomski specijalistički studij Sigurnost i kvaliteta hrane

Znanstveno područje: Biotehničke znanosti
Znanstveno polje: Prehrambena tehnologija
Nastavni predmet: Upravljanje sigurnošću i kakvoćom hrane
Tema rada Prihvaćena na IX. redovitoj sjednici Fakultetskog vijeća
Prehrambeno-tehnološkog fakulteta Osijek u akademskoj godini 2015./2016.
održanoj 28. lipnja 2016. godine.

Mentor: prof. dr. sc. *Ljiljana Primorac*

Komentor: izv. prof. dr.sc. Borislav Miličević

PRILAGODBA POSTOJEĆEG SUSTAVA UPRAVLJANJA KVALITETOM ORGANIZACIJE NA ZAHTJEVE NORME ISO 9001:2015

Josipa Hećimović, 8/S-05

Sažetak:

Cilj ovog rada bio je na primjeru organizacije koja se bavi proizvodnjom polutvrđih sireva prikazati mogući način prilagodbe postojećeg sustava upravljanja kvalitetom na zahtjeve novog izdanja norme ISO 9001:2015 primjenom procesnog pristupa i razmišljanja temeljenog na riziku. Primjenom SWOT i FMEA analize u radu su obrađeni zahtjevi norme ISO 9001:2015 koji se odnose na kontekst organizacije te na vanjska i unutarnja pitanja, kao i zahtjevi vezani uz radnje koje se bave rizicima i prilikama.

Provedena procjena rizika pokazala je da organizacija koja ima integrirane sustave upravljanja prepoznaje rizike koji su vezani uz njezino poslovanje, premda oni do sada nisu sustavno praćeni, a većim uključivanjem uprave te kroz razvoj svijesti i kompetencija zaposlenika može se utjecati na smanjenje rizika.

Ključne riječi: sustav upravljanja kvalitetom, kontekst organizacije, rizici, upravljanje rizicima, procjena rizika

Rad sadrži: 129 stranica
26 slika
22 tablice
23 literaturne reference

Jezik izvornika: hrvatski

Sastav Povjerenstva za obranu:

- | | |
|--|---------------|
| 1. izv. prof. dr. sc. Jurislav Babić | predsjednik |
| 2. prof. dr. sc. Ljiljana Primorac | član-mentor |
| 3. izv. prof. dr. sc. Borislav Miličević | član-komentor |
| 4. prof. dr. sc. Drago Šubarić | zamjena člana |

Datum obrane: 30. rujna 2016.

Rad je u tiskanom i elektroničkom (pdf format) obliku pohranjen u Knjižnici Prehrambeno-tehnološkog fakulteta Osijek, Franje Kuhača 20, Osijek te u elektroničkom (pdf format) obliku u Gradskoj i sveučilišnoj knjižnici Osijek.

BASIC DOCUMENTATION CARD

POSTGRADUATE SPECIALIST THESIS

Josip Juraj Strossmayer University of Osijek

Faculty of Food Technology Osijek

Department of Food and Nutrition Research

Sub-department of Food Quality Control

Franje Kuhača 20, HR-31000 Osijek, Croatia

Postgraduate Specialist Study-Food safety and quality

Scientific area: Biotechnical sciences

Scientific field: Food technology

Course title: Food safety and quality management

Thesis subject Approved by the Faculty of Food Technology Osijek Council at its session no. IX, held on June 28, 2016.

Mentor: Ljiljana Primorac, PhD, Full Professor

ADJUSTING THE EXISTING MANAGEMENT SYSTEM OF ORGANIZATION ACCORDING TO THE REQUIREMENTS OF ISO 9001:2015

Josipa Hećimović, 8/S-05

Summary:

Based on the example of a company engaged in the production of semi-hard cheeses, this thesis analyses a possible adjustment of the existing system of quality management to the demands of the new norm ISO 9001:2015 with the application of process approach and risk-based thinking. Applying the SWOT and FMEA analyses, the requirements of the norm ISO 9001:2015, related to the organisation context and external and internal factors, are analysed, as well as the demands related to the activities dealing with risks and opportunities.

The conducted risk assessment has showed that a company with a greater integration of the management system recognises the risks related to their business operations, even though they have not been systematically tracked or monitored, while a stronger involvement of the management, together with raising awareness and competences of employees, may affect the risk reduction.

Key words: quality management system, context of organization, risk, risk management system, risk assessment

Thesis contains: 129 pages
26 figures
22 tables
23 references

Original in: Croatian

Defense committee:

- | | |
|---|---------------|
| 1. Jurislav Babić, PhD, Associate Professor | chair person |
| 2. Ljiljana Primorac, PhD, Full Professor | supervisor |
| 3. Borislav Miličević, PhD, Associate professor | co-supervisor |
| 4. Drago Šubarić, PhD, Full Professor | stand-in |

Defense date: September 30, 2016

Printed and electronic (pdf format) version of the thesis is deposited in the Library of the Faculty of Food Technology Osijek, Franje Kuhača 20, Osijek and in electronic (pdf format) version in City and University Library Osijek.

SADRŽAJ

1.	UVOD	0
2.	TEORIJSKI DIO	2
2.1.	SUSTAV UPRAVLJANJA KVALITETOM	3
2.2.	SUSTAV UPRAVLJANJA KVALITETOM – ZAHTJEVI	7
2.2.1.	Područje primjene, upućivanje na druge norme, nazivi i definicije	7
2.2.2.	Kontekst organizacije	7
2.2.3.	Vodstvo	8
2.2.4.	Planiranje	8
2.2.5.	Podrška	9
2.2.6.	Radni proces	10
2.2.7.	Vrednovanje mjerljivih rezultata	11
2.2.8.	Poboljšavanje	12
2.3.	UPRAVLJANJE RIZICIMA	12
2.3.1.	Definicija rizika	12
2.3.2.	Upravljanje rizikom	14
2.3.3.	Procjena rizika	18
2.3.4.	SWOT analiza	22
2.3.5.	FMEA metoda analize rizika	24
3.	EKSPERIMENTALNI DIO	26
3.1.	ZADATAK	27
3.2.	MATERIJALI I METODE	27
3.2.1.	Opis modela Organizacije	27
3.2.2.	Opis procesa modela Organizacije	32
3.3.	SWOT analiza	54
3.4.	FMEA ANALIZA	54
4.	REZULTATI	61
4.1.	SWOT-ANALIZA ZA UNUTARNJI I VANJSKI KONTEKST	61
4.2.	REZULTATI PROCJENE RIZIKA FMEA METODOM	63
5.	RASPRAVA	117
6.	ZAKLJUČCI	126
7.	LITERATURA	128
8.	PRILOZI	Pogreška! Knjižna oznaka nije definirana.

Popis oznaka, kratica i simbola

ISO	International Organization for Standardization
IAF	International Accreditation Forum
PDCA	Plan-Do-Check-Act
HACCP	Hazard Analysis and Control Critical Point
FMEA	Failure mode effect analysis
SWOT	Strengths (S), weaknesses (W), opportunities (O), threats (T)
TOWS	Threats (T), opportunities (O), weaknesses (W), strengths (S),
EBITDA	Earnings before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization
EBT	Earnings before Taxes
CIP	Cleaning in Place
RPN	Risk Priority Number
SSOP	Standardne sanitarne operative procedure
SOP	Standardne operative procedure
ZNR	Zaštita na radu
KBO	Ključni broj otpada

1. UVOD

Upravljanje kvalitetom sukladno zahtjevima norme ISO 9001 može se promatrati kao proces oblikovanja i realizacije proizvoda i usluga koji u konačnici mora biti efektivan, efikasan i ekonomičan (Vuković i Uremović, 2014). Sustavi upravljanja kvalitetom utemeljeni na zahtjevima prethodnih izdanja norme iscrpili su gotovo sve mogućnosti djelotvornog održavanja i poboljšavanja, te su se u većoj mjeri usredotočili na formalno ispunjavanje zahtjeva norme koje je često praćeno s opsežnom dokumentacijom, a zahtjev ostvarenja poslovnih rezultata bio je zanemaren (Bureau Veritas, 2016). Postavljalo se pitanje svrhe implementacije sustava upravljanja kvalitetom i njegove koristi za organizaciju jer je često glavni razlog certifikacije zadovoljavanje ugovornih obaveza prema kupcima (Vuković i Uremović, 2014).

Novo izdanje norme HRN EN ISO 9001:2015, definirano Aneksom SL, omogućava bolju integraciju sustava upravljanja kvalitetom s ostalim implementiranim sustavima (ISO 14001, OHSAS 18001) u ključne procese organizacije i snažniju ulogu najvišeg posloводства u sustavu upravljanja te uspostavu učinkovitog upravljanja rizicima i prilikama u svim procesima. To može rezultirati poboljšanjem ipovećanom produktivnošću, što u konačnici rezultira pozitivnim ostvarenjem poslovnih rezultata (Bureau Veritas, 2016).

Zahtjevi navedeni u poglavljima od 4 do 10 norme HRN EN ISO 9001:2015 zahtijevaju od organizacije da utvrdi vanjska i unutarnja pitanja koja su značajna za njezinu svrhu i strateško usmjerenje, a imaju utjecaj na sustav upravljanja kvalitetom, ostvarenje poslovnih rezultata tvrtke te na potrebe i očekivanja zainteresiranih strana. Fokus je nove norme na upravljanju rizicima, a ne na preventivnim radnjama, pa se od organizacije zahtijeva da prepozna, procijeni i utvrdi odgovarajuće aktivnosti za rizike i prilike koje se odnose na procese organizacije uz zadovoljavanje zahtjeva vezano za unutarnji i vanjski kontekst organizacije, te zahtjeva zainteresiranih strana. Nadalje, norma više ne zahtijeva imenovanje predstavnika kvalitete, nego stavlja veći naglasak na uključenost uprave kako bi se zadovoljili zahtjevi koji se odnose na vođenje i opredijeljenost za sustav upravljanja kvalitetom. Novi zahtjev također stavlja naglasak na upravljanje znanjem u organizaciji.

Cilj ovog rada bio je na primjeru modela organizacije koja se bavi proizvodnjom polutvrdih sireva prikazati mogući način prilagodbe postojećeg sustava upravljanja kvalitetom na zahtjeve HRN EN ISO 9001:2015 kroz primjenu procesnog pristupa i razmišljanja temeljenog na riziku. Primjenom određenih metoda u radu su obrađeni zahtjevi koji se odnose na

kontekst organizacije, vanjska i unutarnja pitanja, te na određivanje rizika i prilika s obzirom na koje treba poduzeti korake kako bi sustav bio djelotvoran.

2. TEORIJSKI DIO

2.1. SUSTAV UPRAVLJANJA KVALITETOM

Norma ISO 9001 međunarodno je priznata norma pripremljena od strane Međunarodne organizacije za standardizaciju (ISO) za sustave upravljanja kvalitetom. Uspostava, primjena, certificiranje i poboljšanje sustava upravljanja kvalitetom prema zahtjevima normi iz obitelji ISO 9001 danas se koristi u cijelom svijetu i primjenjuje na sve organizacije bez obzira na njihovu veličinu i vrstu djelatnosti. Danas je u svijetu preko milijun organizacija certificiralo svoje sustave upravljanja prema normi ISO 9001:2008.

Svoje prvo izdanje norma ISO 9001 Sustav upravljanja kvalitetom doživjela je 1987. godine, a prvu reviziju 1994. godine. Sljedeće dvije revizije bile su 2000. i 2008. godine. U rujnu 2015. godine izdana je nova verzija usklađena s Aneksom SL koji osigurava ujednačenost strukture, teksta, naziva i definicija u normama koje su namijenjene sustavima upravljanja (HZN, 2015a). Organizacije koje posjeduju certifikat HRN EN ISO 9001:2008 dužne su provesti proces tranzicije prema pravilima IAF-a (International Accreditation Forum) do rujna 2018. godine jer će nakon toga razdoblja prestati vrijediti prethodno izdanje norme i certifikati.

Zahtjevi norme HRN EN ISO 9001:2015 navedeni su u sedam poglavlja, a u prethodnom su izdanju bili navedeni u pet poglavlja. Najznačajnije su promjene u zahtjevima u odnosu na prethodno izdanje u sljedećim poglavljima: u poglavlju 4. u kojem se uvode zahtjevi za vanjski i unutarnji kontekst, poglavlju 5. u kojem se zahtjev odgovornost posloводства mijenja u vođenje i u kojem su definirani pojedinačni zahtjevi vođenja i opredijeljenja za sustav upravljanja kvalitetom, te u poglavlju 6. u kojem se na temelju razmotrenih unutarnjih i vanjskih pitanja određuju rizici i prilike s obzirom na koje treba poduzeti korake kako bi se poboljšali poželjni učinci te spriječile ili umanjile neželjene posljedice.

Osnovni zahtjevi kao što su: vodstvo, zahtjevi kupaca, politika, ciljevi, planiranje, dokumentirane informacije, radni proces, kontrola, praćenje, mjerenje, audit, popravne radnje i nesukladni izlazi te trajno poboljšavanje zajednički su za sve sustave upravljanja, što omogućava zajedničku strukturu i lakšu integraciju više standarda u integrirani sustav upravljanja.

Usporedba načela normi HRN EN ISO 9001:2008 i HRN ISO 9001:2015 dana je u **Tablici 1**, iz koje je vidljivo da norma iz 2008. godine ima 8 načela, a norma iz 2015. godine sedam

načela. Načelo sustavni pristup upravljanju uklopljen je u načelo procesni pristup, dok su ostala načela istovjetna načelima iz 2008. godine.

Tablica 1 Usporedni prikaz načela upravljanja različitim izdanja normi HRN EN ISO 9001:2008 i HRN EN ISO 9001:2015

HRN EN ISO 9001:2008	HRN EN ISO 9001:2015
Usmjerenost na kupca	Usmjerenost na kupca
Vodstvo	Vodstvo
Uključivanje ljudi	Uključivanje ljudi
Procesni pristup	Procesni pristup
Sustavni pristup upravljanju	(izbrisano)
Stalno poboljšavanje	Poboljšavanje
Činjenični pristup odlučivanju	Donošenje odluka na temelju dokaza
Uzajamno korisni odnosi s dobavljačima	Upravljanje odnosima

U poglavlju 0.3 norme HRN EN ISO 9001:2015 *Procesni pristup* objašnjava se usvajanje procesnog pristupa kod razvoja, primjene i poboljšavanja učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom radi povećavanja zadovoljstva kupaca ispunjavanjem njegovih zahtjeva. U zahtjevima od 4 do 10 navodi se koje aktivnosti organizacija treba poduzeti da bi uspostavila sustav upravljanja kvalitetom baziran na procesnom pristupu. U zahtjevu 5.1 *Vodstvo i opredijeljenost* navodi se da uprava mora pokazati vodstvo i opredijeljenost u odnosu na sustav upravljanja kvalitetom, između ostalog tako da osigura integraciju zahtjeva sustava upravljanja kvalitetom u poslovne procese te promicanje korištenja procesnog pristupa (HZN, 2015a).

“Proces je skup uzajamno povezanih ili međusobno ovisnih djelujućih radnji koji pretvaraju ulazne veličine u željene rezultate. Procesi u organizaciji općenito se planiraju i provode u nadziranim uvjetima radi stvaranja dodatne vrijednosti” (HZN, 2015b).

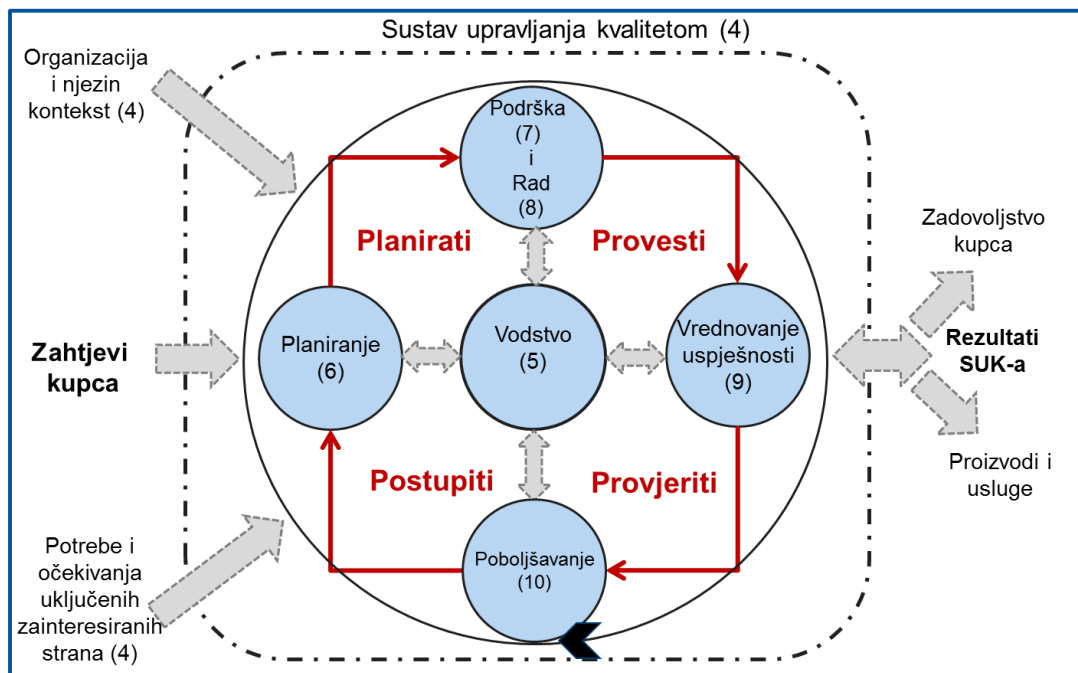
Procesni pristup način je upravljanja u kojem menadžeri nadziru procese organizacije, njihovo međusobno djelovanje te ulaze i izlaze koji čine procese povezanima. Posebni

zahtjevi koji se smatraju neophodnima za usvajanje procesnog pristupa uključeni su u zahtjevu 4.4. Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi. Procesni pristup uključuje sustavno definiranje i upravljanje procesima te njihovim uzajamnim djelovanjem radi postizanja željenih rezultata u skladu s politikom kvalitete i strateškim smjerom organizacije. Ovaj pristup omogućuje organizaciji da nadzire međudnose i međuzavisnosti između procesa sustava kako bi se moglo povećati cjelokupno ostvarenje organizacije. Upravljanje procesima i sustavom u cijelosti može se postići primjenom PDCA (eng. *Plan-Do-Check-Act*) kruga (**Slika 1**) cjelokupnim usmjerenjem na razmišljanje temeljeno na riziku, te s ciljem iskorištavanja prilika i sprječavanja neželjenih rezultata.

Primjena procesnog pristupa u sustavu upravljanja kvalitetom omogućuje:

- razumijevanje i dosljednost u ispunjavanju zahtjeva;
- razmatranje procesa u smislu dodane vrijednosti;
- postizanje učinkovitog ostvarenja procesa i
- poboljšavanje procesa temeljeno na vrednovanju podataka i informacija.

PDCA krug može se primijeniti u svim procesima i u sustavu upravljanja kvalitetom u cijelosti. Na **Slici 1** prikazano je kako se točke norme od 4 do 10 mogu grupirati u odnosu na PDCA krug (HZN, 2015a).



Slika 1 Prikaz strukture norme HRN EN ISO 9001:2015 u PDCA krugu (HZN, 2015a)

Razmišljanje temeljeno na riziku neophodno je za postizanje učinkovitog sustava upravljanja kvalitetom. Pojam razmišljanja temeljenog na riziku u prethodnim se izdanjima ove međunarodne norme podrazumijevao sam po sebi uključujući, primjerice, poduzimanje preventivne radnje kako bi se uklonile moguće nesukladnosti, analiziranje bilo kakvih nesukladnosti koje se pojave te poduzimanje radnje koja je primjerena posljedicama nesukladnosti kako bi se spriječilo ponavljanje.

Radi usklađenosti sa zahtjevima ove međunarodne norme, organizacija treba planirati i primjenjivati radnje za prepoznavanje rizika i prilika. Prepoznavanjem rizika i prilika stvara se osnova za povećanje učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom tako da se ostvare predviđeni rezultati, poboljšaju željeni učinci, spriječe ili umanje neželjene posljedice.

Prilike mogu nastati kao rezultat situacije povoljne za postizanje namjeravanog rezultata. Primjerice, niz okolnosti koje omogućuju organizaciji da privuče kupce, razvoj novih proizvoda i usluga, smanjenje otpada ili poboljšanje produktivnosti. Radnje prepoznavanja prilika također mogu uključivati razmatranje povezanih rizika. Rizik je posljedica nesigurnosti i svaka takva nesigurnost može imati pozitivne ili negativne učinke. Pozitivno odstupanje koje proizlazi iz rizika može pružiti priliku, ali ne rezultiraju prilikama svi pozitivni učinci rizika (HZN, 2015a).

Upravljanje rizicima proces je kojim identificiramo, razmatramo, postavljamo prioritet i uklanjamo potencijalne uzroke neuspješnosti u postizanju ciljeva (Vuković i Uremović, 2014). To je uspješan alat za implementaciju ostalih zahtjeva norme ISO 9001 kako bi se učinkovito kontrolirali poslovni procesi i ostvarila značajna poboljšanja u smislu zadovoljstva kupaca i profitabilnosti. Svrha je upravljanja rizicima povećanje vjerojatnosti da će organizacija ostvariti svoje ciljeve kroz upravljanje prijetnjama i nepovoljnim situacijama te biti spremna iskoristiti prilike koje se mogu pojaviti. Upravljanje rizicima detaljnije je opisano u poglavlju 2.3.

2.2. SUSTAV UPRAVLJANJA KVALITETOM – ZAHTJEVI

2.2.1. Područje primjene, upućivanje na druge norme, nazivi i definicije

Zahtjevi norme HRN EN ISO 9001:2015 mogu se primijeniti na sve vrste organizacija bez obzira na veličinu ili djelatnost organizacije. Ispunjavajući zahtjeve norme HRN EN ISO 9001:2015 organizacija dokazuje svoju sposobnost dosljednog dobavljanja proizvoda i usluga koje ispunjavaju zahtjeve kupaca te primjenu zakonskih i ostalih zahtjeva, uključujući procese za poboljšanje sustava.

2.2.2. Kontekst organizacije

U poglavlju 4. navedeni su zahtjevi koji se odnose na *Kontekst organizacije*, a to su:

- Razumijevanje organizacije i njezina konteksta (4.1);
- Razumijevanje potreba i očekivanja zainteresiranih strana (4.2);
- Određivanje područja primjene sustava upravljanja kvalitetom (4.3) i
- Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi (4.4).

Definiranje konteksta organizacije novi je zahtjev norme koji se odnosi na utvrđivanje vanjskih i unutarnjih pitanja koja su relevantna za njezinu svrhu i strateško usmjerenje te koja utječu na njezinu sposobnost postizanja željenih rezultata. Organizacija mora pratiti i ocjenjivati informacije o tim vanjskim i unutarnjim pitanjima. Primjeri vanjskog konteksta mogu biti pitanja koja proizlaze iz zakonskih, tehnoloških, konkurentskih, tržišnih, kulturoloških, društvenih i ekonomskih okruženja, međunarodnih, nacionalnih, regionalnih ili lokalnih. Unutarnji kontekst odnosi se na pitanja povezana s vrijednostima, kulturom, znanjem i uspješnosti organizacije (HZN, 2015a).

Kako bi odredila područje svoje primjene, organizacija mora odrediti granice i primjenjivost sustava upravljanja kvalitetom. Pri određivanju područja primjene, organizacija mora razmotriti:

- Vanjska i unutarnja pitanja iz zahtjeva (4.1);
- Zahtjeve relevantnih zainteresiranih strana iz zahtjeva (4.2) te
- Proizvode i usluge organizacije.

Područje primjene mora biti dostupno i sačuvano kao dokumentirana informacija, navodeći: proizvode i usluge obuhvaćene sustavom upravljanja kvalitetom i opravdanje za bilo koji slučaj nemogućnosti primjene zahtjeva ove međunarodne norme.

U zahtjevu 4.4 norme opisani su zahtjevi koji se odnose na sustav upravljanja kvalitetom i njegove procese. Organizacije moraju odrediti svoje procese tako da odrede ulaze i izlaze procesa te utvrde redoslijed i njihovo međusobno djelovanje. Za svaki proces moraju se utvrditi pokazatelji uspješnosti te resursi potrebni za njihovu provedbu, vlasnici procesa te odgovornosti i ovlaštenja. Također, organizacija za svoje procese i prepoznate aktivnosti mora poduzeti korake koji su povezani s rizicima i prilikama te provoditi vrednovanje i poboljšavanje svojih procesa.

2.2.3. Vodstvo

U poglavlju 5. navedeni su zahtjevi koje se odnose na Vodstvo, a to su:

- Vodstvo i opredijeljenost (5.1);
- Politika (5.2) i
- Uloge, odgovornosti i ovlaštenja u organizaciji (5.3).

Zahtjev za imenovanjem predstavnika uprave više nije sastavni dio norme, a naglasak je stavljen na Upravu organizacije koja je obvezna: pokazati vodstvo i opredijeljenost, povezati politiku i ciljeve sa strategijom i kontekstom organizacije, promicati svijest o procesnom pristupu, pobrinuti se da se rizicima upravlja, biti odgovorna za učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom, biti usmjerena na kupca i voditi brigu o zahtjevima zainteresiranih strana te dodijeliti uloge, odgovornosti i ovlaštenja unutar organizacije.

2.2.4. Planiranje

U poglavlju 6. navedeni su zahtjevi koje se odnose na Planiranje, a to su:

- Mjere za poduzimanje koraka povezanih s rizicima i prilikama (6.1);
- Ciljevi kvalitete i planiranje njihova postizanja (6.2) i
- Planiranje promjena (6.3).

U poglavlju 6. zahtijeva se od organizacije da planira svoj sustav upravljanja kvalitetom tako da se odrede rizici i prilike koje mogu utjecati na sustav upravljanja kvalitetom, uzimajući u obzir njezin kontekst i zainteresirane strane koje mogu imati utjecaj na organizaciju i ostvarenje rezultata.

Vezano za zahtjeve točke 6.2. norme HRN EN ISO 9001:2015, organizacija mora uspostaviti ciljeve kvalitete na odgovarajućim funkcijama, razinama i procesima te izraditi planove za ostvarenje u kojima moraju biti propisane aktivnosti o načinu provedbe, o potrebnim

resursima (novčanim, ljudskim), odgovornosti za izvršenje aktivnosti, rok izvršenja i način vrednovanja rezultata.

2.2.5. Podrška

U poglavlju 7. norme HRN EN ISO 9001:2015 navedeni su zahtjevi koji se odnose Podršku, a to su:

- Resursi (7.1);
- Osposobljenost (7.2);
- Svjesnost (7.3);
- Komunikacija (7.4) i
- Dokumentirane informacije (7.5).

Zahtjevi navedeni u poglavlju 7. odnose se na podršku sustavu upravljanja kvalitetom vezano za komunikaciju i osiguranje potrebnih resursa: stručnih osoba, infrastrukture i okruženja te osiguranje resursa za mjerenje i praćenje resursa kako bi rezultati bili valjani i pouzdani, za osiguranje znanja koje je potrebno za podršku procesima te za nadzor nad dokumentiranim informacijama.

U točki 7.1.4 Okruženje za rad procesa navode se zahtjevi za primjereno okruženje u organizaciji potrebno za ostvarenje njezinih procesa, koje može biti kombinacija ljudskih i fizičkih faktora: društveni (nediskriminirajući, mirni, bez sukoba), psihološki (smanjenje stresa, prevencija preopterećenosti, zaštita u emocionalnom smislu) i fizički (temperatura, grijanje, vlažnost, rasvjeta, strujanje zraka, higijena ilibuka).

Novi zahtjev norme koji se odnosi na znanje opisan je u točki 7.1.6 norme HRN EN ISO 9001:2015. Organizacija mora utvrditi koja su znanja potrebna za rad procesa i za ostvarenje sukladnosti proizvoda i usluga.

Također, navode se zahtjevi za određivanje opsežnosti dokumentiranih informacija te odabir one dokumentacije koja je potrebna da bi se mogli učinkovito odvijati procesi i koja je potrebna da bi se zadovoljili zahtjevi norme. Ne zahtijeva se dokumentiranje šest procedura i poslovnika (priručnika) kvalitete koje su bile zahtjev norme ISO 9001:2008. Prema Aneksu SL nazivi „dokumentirane procedure“ i „zapisi“ zamijenjeni su nazivom „dokumentirane informacije“. Navode se i zahtjevi koji se odnose na izradu i osuvremenjivanje dokumentiranih informacija, a uključuju označavanje i opis, oblik, pregled i odobrenje.

Dokumentirane informacije moraju se nadzirati kako bi se osiguralo da su raspoložive i prikladne za upotrebu te primjereno zaštićene od npr. narušavanja povjerljivosti, nepravilne upotrebe ili gubitka cjelovitosti.

2.2.6. Radni proces

U poglavlju 8. norme HRN EN ISO 9001:2015 navedeni su zahtjevi koji se odnose na Radni proces:

- Operativno planiranje i nadzor (8.1);
- Zahtjevi za proizvode i usluge (8.2);
- Projektiranje i razvoj proizvoda i usluga (8.3);
- Nadzor nad procesima, proizvodima i uslugama pribavljenim od vanjskih dobavljača (8.4);
- Proizvodnja i pružanje usluga (8.5);
- Puštanje proizvoda i usluga u promet (8.6) i
- Nadzor nad nesukladnim izlazima (8.7).

U poglavlju 8. koje se odnosi na Radni proces zahtijeva se planiranje, provođenje i nadzor procesa koji su potrebni organizaciji kako bi osigurala proizvode i pružila usluge te upravljala i kontrolirala rizike i prilike. Potrebno je razjasniti upravljanje zahtjevima vezano za proizvode i usluge i kako će se odvijati komunikacija s kupcima. Također, zahtijeva se uspostava projektiranja i razvoja proizvoda i usluga, nadzor nad procesima proizvodima i uslugama pribavljenih od vanjskih dobavljača, nadzor nad proizvodnjom i pružanjem uslugama, puštanje proizvoda i usluga u promet te kontrola nesukladnih izlaza kako bi se spriječila nenamijenjena upotreba.

U prethodnom izdanju norme upotrebljavao se pojam Nabave koji se u normi HRN EN ISO 9001:2015 opisuje u točki 8.4 Nadzor nad procesima, proizvodima i uslugama pribavljenim od vanjskih dobavljača. Zahtjev norme znatno je izmijenjen i zahtijeva od organizacije da su nabavljeni procesi, proizvodi i usluge sukladni zahtjevima, a obuhvaća nabavu proizvoda i usluga koji se ugrađuju u vlastite proizvode i usluge organizacije, nabavu proizvoda i usluga organizaciji kao kupcu od strane vanjskih dobavljača te nabavu proizvoda i usluga organizaciji kada proces ili dio procesa pruža vanjski dobavljač.

2.2.7. Vrednovanje mjerljivih rezultata

U poglavlju 9. navedeni su zahtjevi koji se odnose na *Vrednovanje mjerljivih rezultata*:

- Praćenje, mjerenje, analiza i vrednovanje (9.1);
- Interni audit (9.2) i
- Preispitivanje sustava upravljanja kvalitetom (9.3).

U poglavlju 9. navedeni su zahtjevi za vrednovanje ostvarenja kroz praćenje, mjerenje, analizu i vrednovanje performansi koji se odnose na sustav upravljanja kvalitetom. Na osnovu provedenog praćenja i mjerenja organizacija mora analizirati i vrednovati podatke koji se odnose na: sukladnost proizvoda i usluga sa zahtjevima, stupanj zadovoljstva kupaca, rezultate i djelotvornost planiranja, poduzete mjere za poduzimanje koraka povezanih s rizicima i prilikama terezultate vanjskih dobavljača i poboljšanja.

Organizacija mora planirati provođenje internih audita koji se moraju provoditi u određenom vremenskom razdoblju. Internim auditima provjerava se sukladnost sa zahtjevima organizacije i sukladnost zahtjeva s normom HRN EN ISO 9001:2015.

Preispitivanje sustava upravljanja kvalitetom u organizaciji provodi se za određeno vremensko razdoblje. Njime se osigurava trajna prikladnost, primjerenost, djelotvornost i usklađenost sa strategijom organizacije. Ulazni su podaci preispitivanja sustava upravljanja kvalitetom: status radnji iz prethodnih preispitivanja, promjene u vanjskim i unutarnjim pitanjima koje su bitne za sustav upravljanja kvalitetom, zadovoljstvo kupaca i povratne informacije zainteresiranih strana, pritužbe kupaca, ostvarenje ciljeva, ostvarenje ključnih pokazatelja uspješnosti procesa i sukladnosti proizvoda i usluga, nesukladnosti i popravne radnje, rezultati praćenja i mjerenja, rezultati internih audita kvalitete i rezultati certifikacijskih i/ili nadzornih audita treće strane, rezultati vanjskih dobavljača, primjerenost resursa, djelotvornosti radnji poduzetih u odnosu na korake povezane s rizicima i prilikama te prilike za poboljšanje. Izlazni su podaci preispitivanja sustava upravljanja kvalitetom: prijedlozi u vezi s planiranim promjenama koje mogu utjecati na sustav upravljanja kvalitetom, prijedlozi u vezi s mogućim promjenama Politike kvalitete i općih ciljeva, prijedlozi u vezi s prilikama za poboljšavanje sustava upravljanja kvalitetom te ocjena primjerenosti resursa, prikladnosti i učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom.

2.2.8. Poboljšavanje

U poglavlju 10. norme ISO 9001:2015 navedeni su zahtjevi koje se odnose Poboljšavanje:

- Općenito (10.1);
- Nesukladnost i popravna radnja (10.2) i
- Trajno poboljšavanje (10.3).

Zahtjevi vezani za Poboljšavanje zahtijevaju da se prepoznaju prilike za poboljšanje procesa, proizvoda i usluga i povećaju zadovoljstvo kupaca te kontroliraju nesukladnosti pokretanjem popravni radnji kako bi se povećala prikladnost, primjerenost i učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom. Ne postoji zahtjev u HRN EN ISO 9001:2015 koji se odnosi na preventivne radnje. Preventivne su radnje sada uklopljene u proces identifikacije rizika i prilika.

2.3. UPRAVLJANJE RIZICIMA

2.3.1. Definicija rizika

Postoje razne definicije rizika s obzirom na kontekst za koji se veže. Prema rječniku *Merrion-Webster* jednostavna je definicija rizika „mogućnost da će se dogoditi nešto loše ili neugodno (ozljeda ili gubitak)“. Rizik se definira kao „utjecaj nesigurnosti/neizvjesnosti za ostvarenje ciljeva. Utjecaj je odstupanje od očekivanog koje može biti pozitivno i negativno. Ciljevi mogu imati različite aspekte (npr. financijski ciljevi, ciljevi zdravlja i sigurnosti te ciljevi okoliša) i mogu imati razine (npr. strateški, organizacijski, projektni, procesni). Također, norma rizik definira kao kombinaciju potencijalnih događaja i posljedica koje se mogu dogoditi. Neizvjesnost je stanje, čak i djelomičnog nedostatka informacija o događajima, posljedicama i učestalosti“ (HZN, 2014).

Čovjek se neprestano susreće sa rizicima u svakodnevnom životu te intuitivno i iskustveno djeluje na njih provođenjem raznih mjera kojih često nije ni svjestan. U poslovnom svijetu primjena razmišljanja temeljenih na riziku i uspostava sustava upravljanja rizikom kao dijela sustava upravljanja treba biti imperativ. Na rizik se često gleda samo u negativnom smislu, ali razmišljanje utemeljeno na riziku često može pomoći u prepoznavanju prilika. Kada govorimo o rizicima u okviru organizacije, onda se oni najčešće povezuju uz neostvarenje zadanih ciljeva poslovanja. Rizik neostvarenja plana poslovanja za organizaciju smatra se najznačajnijim rizikom jer on znači opstanak na turbulentnom tržištu (Bešker i Drljača, 2010).

S obzirom na različite podjele rizika, najpoznatija je jednostavna podjela koja osnovne tipove rizika svrstava u tri skupine: hazardne ili čiste rizike, neizvjesne rizike ili rizike kontrole i rizike prilike ili špekulativne rizike. Hazardne ili čiste rizike povezujemo s događajima koji imaju negativan ishod, npr. otuđenje stvari iz organizacije, elementarne nepogode i sl. Neizvjesni rizici ili rizici kontrole povezani su s nepoznatim i neočekivanim događajem nesigurnog ishoda. Organizacije te rizike ne mogu predvidjeti ni kontrolirati, a najčešći su primjeri ovih rizika štete koje nastaju poplavom ili požarom, financijskim gubicima, gubitkom najvažnijeg dobavljača i gubitkom tržišnog udjela. Rizici prilike ili špekulativni rizici povezani su s događajima koji imaju pozitivan ishod, a organizacije ih najčešće sagledavaju kao rizike za propuštenim prilikama ili kao opasnost prihvatanja mogućnosti te ih povezuju s financijama jer postoji određena vjerojatnost za ostvarivanjem dobiti, odnosno gubitka. Poslovne aktivnosti koje povezujemo uz ove rizike jesu: premještanje lokacije poslovanja, stjecanje novih nekretnina, uvođenje novih proizvoda, širenje poslovanja itd. (Bešker i Drljača, 2010; Gaži-Pavelić, 2013).

Poslovni rizici (**Slika 2**) u organizaciji najčešće se prepoznaju iz njezine osnovne djelatnosti, a mogu biti unutarnji i vanjski. Unutarnji rizici dijele se na: strategijske rizike, rizike upravljanja, operativne rizike i financijske rizike, a vanjski se dijele na: tržišne, političke, pravne i tržišne rizike te elementarne nepogode (Bešker i Drljača, 2010).



Slika 2 Vrsta rizika poslovanja (Bešker, 2009)

2.3.2. Upravljanje rizikom

Međunarodni standardi i dokumenti koji se primjenjuju za upravljanje rizikom koje izdaje *International Organization for Standardization (ISO)* jesu:

1. HRU ISO Guide 73:2014 Upravljanje rizicima – Terminološki rječnik (ISO Guide 73:2009 *Risk management – Vocabulary*);
2. HRN ISO/FDIS 31000:2009 Upravljanje rizicima – Načela i upute, (*Risk management – Principles and guidelines*) i
3. HRN EN ISO 31010:2010 Upravljanje rizikom – Metode procjene rizika (IEC/ISO 31010:2009; EN 31010:2009 *Risk management – Risk Assessments Techniques*).

Ostali standardi koji se primjenjuju jesu:

1. AS/NZS 4360:2004 *Risk management* (Upravljanje rizikom);
2. BS 31100:2008 *Code of practice for risk management* (Kodeks za upravljanje rizikom);

3. COSO ERM (*Committee of Sponsoring Organisations of the Treadway Commission, Enterprise Risk Management* - Odbor sponzorskih organizacija komisije Treadway, Upravljanje rizicima u poduzeću).

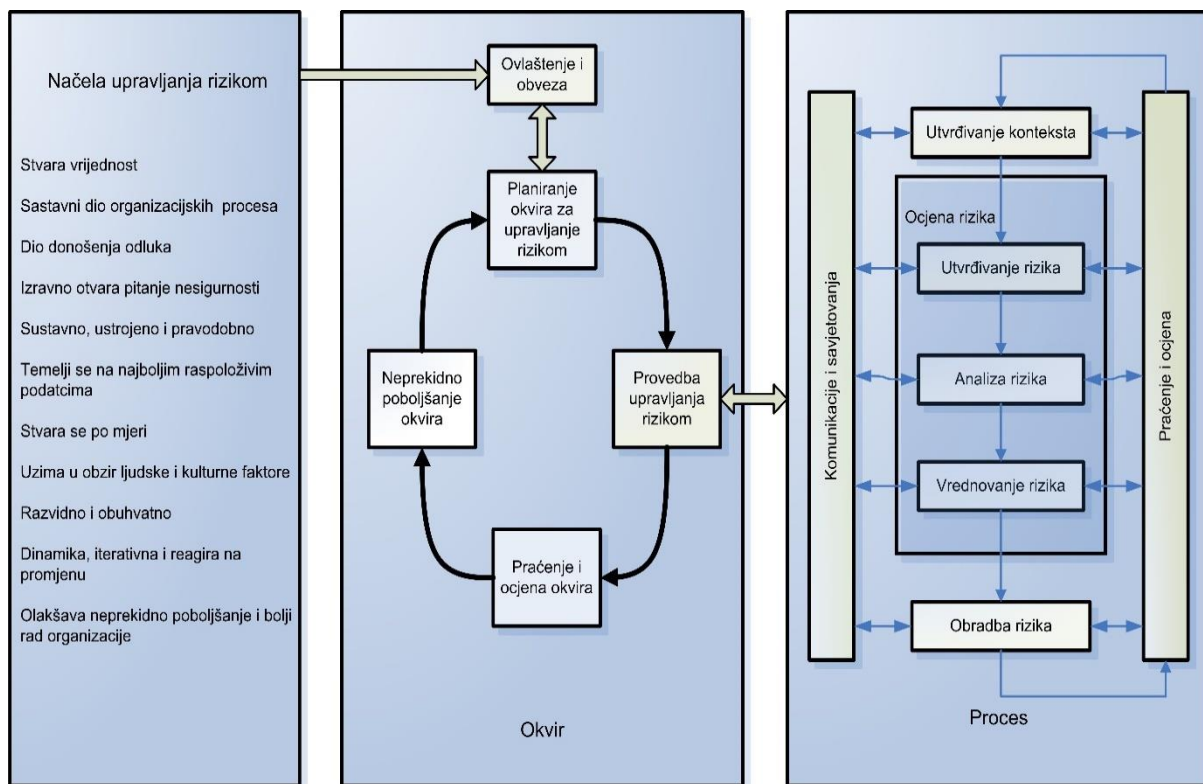
Upravljanje rizikom podrazumijeva koordinirane aktivnosti za upravljanje i kontrolu rizika organizacije. Ono treba biti sastavni dio sustava upravljanja, ugrađen u kulturu i procese organizacije te prilagođen svim poslovnim procesima organizacije (HZN, 2012).

Prema normi HRN ISO 31000:2012 sustav upravljanja rizikom jest „skup komponenata koje pružaju temelje i organizacijske aranžmane za projektiranje, implementaciju, monitoring, pregled i stalno poboljšavanje upravljanja rizicima u cijeloj organizaciji“.

Sustav upravljanja rizikom prema normi ISO 31000:2012 sastoji se od pet poglavlja: Poglavlje 1 – Područje djelatnosti, Poglavlje 2 – Pojmovi i definicije, Područje 3 – Principi, Područje 4 – Okvir i Područje 5 – Proces.

Okvirna načela/principi navedena u poglavlju 3 upravljanja rizicima jesu:

- Upravljanje rizikom stvara i štiti vrijednosti organizacije;
- Upravljanje rizikom integralni je dio svih organizacijskih procesa;
- Upravljanje rizikom pomaže u donošenju odluka;
- Upravljanje rizikom uzima u obzir nesigurnost organizacije;
- Upravljanje rizikom sistematičan je, strukturiran i vremenski definiran pristup;
- Upravljanje rizikom je na bazi najbolje raspoloživih informacija;
- Upravljanje rizikom uzima u obzir ljudske i kulturološke faktore;
- Upravljanje rizikom je transparentno i uključuje zainteresirane strane;
- Upravljanje rizikom je dinamično i odgovara na promjene i
- Upravljanje rizikom olakšava stalno poboljšanje organizacije (HZN, 2012).



Slika 3 Povezanost načela upravljanja rizicima, područja primjene i procesa (HZN, 2012)

Sustav upravljanja rizikom (**Slika 3**) treba biti sastavni dio sustava upravljanja, ugrađen u kulturu i procese organizacije te prilagođen svim poslovnim procesima organizacije i uključuje zahtjeve od 5.2 do 5.6 norme HRN ISO 31000:2012: komunikacija i savjetovanje (5.2), uspostavljanje konteksta (5.3), procjenu rizika (5.4), obradu rizika (5.5) i nadzor i pregled (praćenje i preispitivanje rizika) (5.6).

Zahtjev norme HRN ISO 31000:2012, točka 5.2 obvezuje organizaciju na komunikaciju i savjetovanje sa svim unutarnjim i vanjskim dionicima tijekom svih faza izrade procjene rizika. Uspostavom konteksta (HRN ISO 31000:2012, 5.3) organizacija određuje svoje ciljeve, definira unutarnje i vanjske parametre koje će uzeti u obzir pri upravljanju rizikom i postavlja opseg i kriterije za procjenu rizika za preostale procese. Vanjski je kontekst vanjsko okruženje u kojem organizacija zahtijeva ostvarenje svojih ciljeva. Razumijevanje vanjskog konteksta važno je kako bi se osiguralo da ciljevi i interesi vanjskih dionika budu razmotreni priuspostavi kriterija za ocjenjivanje.

Pri razmatranju vanjskih pitanja koja imaju utjecaj na organizaciju trebamo razmotriti sljedeće: socijalne i kulturološke utjecaje, političke, zakonske, financijske, tehnološke i

ekonomske utjecaje, ključne pokretače i trendove koji mogu imati utjecaj na ostvarenje ciljeva organizacije te odnose, opažanja i vrijednosti vanjskih dionika.

Unutarnji je kontekst unutarnje okruženje u kojem organizacija zahtijeva ostvarenje svojih ciljeva. Sustav upravljanja treba biti usklađen s organizacijskom kulturom, procesima, strukturom i strategijom. Pri razmatranju unutarnjih pitanja koja imaju utjecaj na organizaciju trebamo uz organizacijsku strukturu i okvir upravljanja rizicima obratiti pažnju na ciljeve poslovanja tvrtke, ključne programe, projekte, aktivnosti prepoznate u planu poslovanja, industrijske odnose i ograničenje resursa, prirodne katastrofe, sigurnost itd. (HZN, 2012).

Za utvrđivanje vanjskih i unutarnjih pitanja koja su relevantna za—djelatnost i strateško usmjerenje organizacije najčešće se upotrebljava SWOT analiza koja je podloga za daljnju provedbu procjene rizika za glavne i pomoćne procese organizacije. SWOT analiza jednostavna je metoda koja se u praksi upotrebljava za analizu okruženja poduzeća. Podrazumijeva istraživanje svih važnijih karakteristika vanjskog (prilike i prijetnje) i unutarnjeg (snage i slabosti) okruženja u kojem se poduzeće nalazi radi prepoznavanja strateških čimbenika koji mogu odrediti njegovu budućnost. S pomoću nje prepoznaju se prilike koje se trenutač ne mogu iskoristiti zbog nedostatka potrebnih resursa i jedinstvene kompetencije koje poduzeće posjeduje. Vanjsko okruženje sastoji se od varijabli koje su izvan poduzeća i obično nisu unutar kratkoročne kontrole menadžmenta. Za provedbu kvalitetne SWOT analize značajno je prepoznavanje strateških čimbenika za što je korisno konzultirati modele okruženja i ponajprije uključiti ili naglasiti one čimbenike ili kombinaciju onih čimbenika koji najbolje opisuju okruženje određene djelatnosti ili industrijske grane (Gnonan Božac, 2008).

Nakon što se utvrdi kontekst i opseg organizacije s pomoću vanjskih i unutarnjih pitanja koja su značajna za organizaciju te njezinu svrhu i strateško usmjerenje, a imaju utjecaj na sustav upravljanja kvalitetom, ostvarenje poslovnih rezultata tvrtke te na potrebe i očekivanja zainteresiranih strana definiraju se kriteriji za ocjenu značajnosti rizika i kreće se sa postupkom procjene rizika.

2.3.3 Procjena rizika

Procjena rizika cjelokupan je proces koji uključuje: identifikaciju/prepoznavanje rizika, analizu rizika i vrednovanje odnosno ocjenu rizika. Procjena rizika može se provoditi na organizacijskoj razini, na razini odjela, za projekt, aktivnosti i specifične rizike. Različiti alati i tehnike mogu biti odgovarajući za različiti kontekst. Procjena rizika omogućuje nam razumijevanje rizika, njegova uzroka, posljedica i vjerojatnosti (HZN, 2010).

Zahtjev norme HRN ISO 31000:2012, 5.4.2 Identifikacija rizika navodi da organizacije moraju identificirati izvore rizika, područja utjecaja, događaje i njihove uzroke i moguće posljedice. Cilj je identifikacije rizika stvaranje opsežne liste rizika bazirane na događajima koji mogu stvoriti, povećati, spriječiti, degradirati, ubrzati ili usporiti ostvarenje ciljeva. Također, važno je identificirati rizike za neostvarivanje prilika. Za identifikaciju rizika mogu se upotrebljavati preporučeni alati iz norme HRN EN 31010:2010 Upravljanje rizicima – tehnike procjene rizika, kao što su: "oluja mozgova" (*brainstorming*) i kontrolna lista (*check-list*).

Analiza rizika proces je razumijevanja prirode rizika i određivanja njegove razine. što osigurava osnovu za vrednovanje odnosno ocjenu rizika i odluku za obradu rizika. Ona uključuje razmatranje uzroka i izvora rizika, njegove pozitivne i negativne posljedice i vjerojatnosti događanja tih posljedica. Čimbenici koji utječu na posljedice i vjerojatnost trebaju biti identificirani. Rizik se analizira određivanjem posljedica i vjerojatnosti i na osnovu ostalih svojstava karakterističnih za rizik. Postojeće kontrole i njihov utjecaj i učinkovitost trebaju se uzeti u obzir pri analizi rizika. Analiza rizika uključuje procjenu raspona za potencijalne posljedice koje mogu proizaći iz događaja, zatim situacije i okolnosti koje su povezane s vjerojatnosti kako bi se mogla odrediti razina rizika (HZN, 2010).

Postoji velik broj metoda za analizu rizika koje norma HRN EN 31010:2010 propisuje u Aneksu A i Aneksu B, a stupanj zahtjevnosti izrade analize rizika ovisi o primijenjenoj metodi, dostupnosti pouzdanih podataka i njezinoj namjeni.

Metode koje se upotrebljavaju za analizu rizika mogu biti kvalitativne, polukvantitativne i kvantitativne. Za analizu rizika koja se odnosi na aktivnosti poslovnih procesa organizacija sama odabire koliko će detaljnu analizu rizika provoditi, što ovisi o dostupnosti pouzdanih podataka potrebnih za provedbu analize i o potrebi za donošenjem odluka vezanih za organizaciju. Neke metode i zahtjevi za detaljima analize mogu biti propisani zakonskim

zahtjevima kao što je npr. *Pravilnik o izradi procjene rizika* (NN 71/14), kojim je poslodavac dužan provesti procjenu za sve poslove kojima se utvrđuje razina opasnosti, štetnosti i napora u smislu nastanka ozljede na radu, profesionalne bolesti, bolesti u svezi s radom te poremećaja u procesu koji bi mogao imati štetne posljedice za sigurnost i zdravlje radnika. *Zakonom o hrani* (NN 81/13) propisan je HACCP sustav (eng. *Hazard Analysis and Control Critical Point*) koji svojim preventivnim pristupom osigurava zdravstvenu ispravnost i sigurnost namirnica. HACCP sustav uključuje identifikaciju bioloških, kemijskih i fizikalnih opasnosti, analizu opasnosti i utvrđivanje kontrolnih mjera kojima se rizik proizvodnje i nastanka potencijalno opasne hrane uklanja ili svodi na prihvatljivu razinu.

Kada se donese odluka o provođenju procjene rizika i definiraju ciljevi i opseg, odabire se metoda za procjenu rizika na temelju odgovarajućih faktora:

- Ciljeva studije (ciljevi procjene rizika imaju utjecaj na odabir metode);
- Potrebe donositelja odluke (u nekim je slučajevima potrebno znati mnogo detalja kako bi se donijela ispravna odluka, a u drugima je dovoljno opće razumijevanje);
- Vrsta i opseg analiziranih rizika;
- Potencijalna ozbiljnost posljedica (odluka o tome koliko će se detaljno provoditi procjena rizika ovisi o inicijalnom prepoznavanju posljedica);
- Stručnosti ljudskih i drugih neophodnih resursa (odgovarajuća primjena jednostavne metode nerijetko pokazuje bolje rezultate od loše provedene složene metode sve dok su zadovoljeni ciljevi i planirani opseg procjene, a trud uložen u procjenu najčešće treba biti usklađen s potencijalnom razinom rizika koji se analizira);
- Raspoloživost informacija i podataka (neke metode procjene rizika zahtijevaju više podataka od drugih)
- Potrebama za revizijom procjene rizika (kod nekih se metoda izmjene lakše provode nego kod drugih);
- Zakonski zahtjevi i ugovorne obveze (HZN, 2010).

Metode za procjenu rizika mogu se podijeliti s obzirom na različite kriterije, a s obzirom na primjenjivost u koracima procjene rizika dijele se na:

1. Metode za identifikaciju rizika;
2. Metode za analizu rizika –analiza posljedica;

3. Metode za analizu rizika – kvalitativne, polukvantitativne i kvantitativne metode procjene vjerojatnosti;
4. Metoda za analizu rizika – procjena učinkovitosti postojećih kontrola;
5. Metoda za analizu rizika – procjenu razine rizika i
6. Metode za ocjenu rizika (HZN, 2010).

U prilogu A norme HRN EN 31010:2010, Tablici A.1 Primjenjivost alata koji se koriste za procjenu rizika nalazi se na popisu 31 metoda za koje je dana ocjena primjenjivosti (nije primjenjiva, primjenjiva, preporučuje se) s obzirom na korake procjene rizika: identifikaciju, analizu rizika (posljedice, vjerojatnost, razina rizika) i ocjenu rizika. Metode koje se isključivo upotrebljavaju za identifikaciju rizika jesu: "oluja mozgova" (*brainstorming*), intervju s potpuno ili djelomično definiranom strukturom (*semi-structured interviews*), Delphi, kontrolne liste (*Check-lists*) i osnovna analiza opasnosti (*Primary Hazard Analysis*). Za analizu rizika preporučuju se sljedeće metode: procjena rizika okoliša (*Environmental risk assessment*), struktura „Što ako“ (SWIFT), analiza osnovnog uzroka (*Root cause analysis*), analiza utjecaja i posljedica grešaka (*Failure mode effect analysis*), analiza pouzdanosti ljudskih resursa (*Human reliability analysis*), održavanje zasnovano na pouzdanosti (*Reliability centred maintenance*) i matrica posljedica/vjerojatnost (*Consequence/probability matrix*). Samo za četiri metode preporučuje se primjena u svim koracima procjene rizika: procjena rizika okoliša, struktura „Što ako“ (SWIFT), održavanje zasnovano na pouzdanosti (*Reliability centred maintenance*) i analiza utjecaja i posljedica grešaka (FMEA).

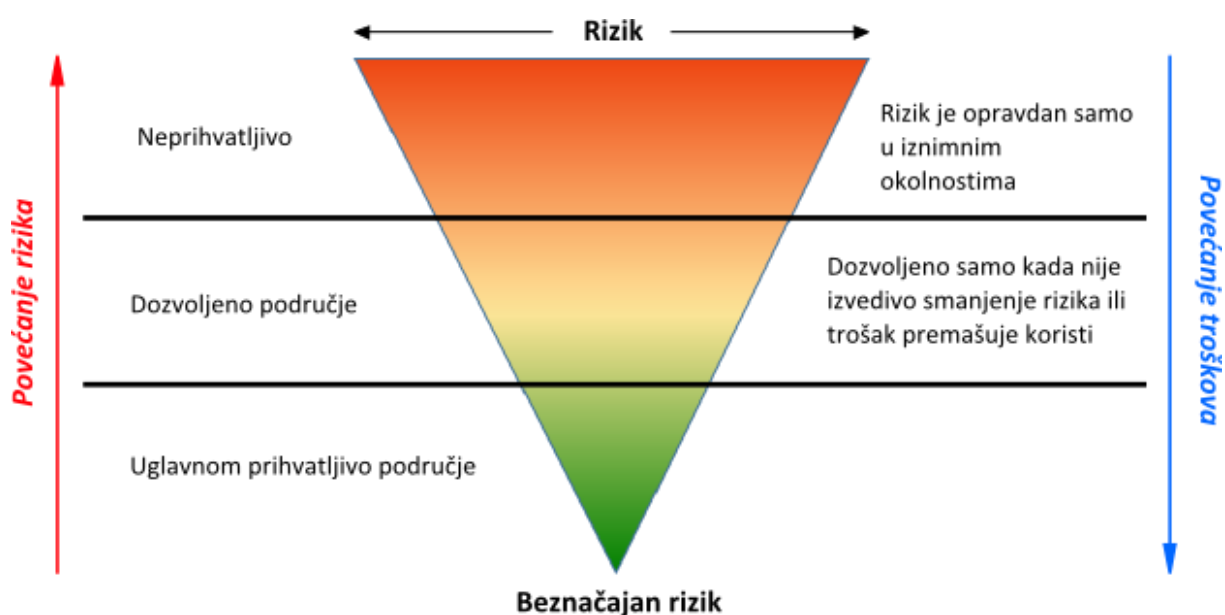
Na osnovu provedene analize rizika i određenog kriterija kojim se određuje prihvatljivost rizika određuje se za koje rizike treba obrada rizika i prioritet za provođenje korektivnih mjera. Za neke okolnosti ocjena rizika može biti pokazatelj da se trebaju pokrenuti dodatne detaljnije analize ili donijeti odluka da se prihvaća određeni rizik uz provođenje postojećih kontrola u organizaciji uz uvjet da se zadovolje zakonski i drugi zahtjevi, premda bi mogao negativno utjecati na poslovanje.

S obzirom na vrijednosti razine rizika, rizici se mogu podijeliti u tri grupe:

- 1) Neprihvatljivi rizici - grupa gdje se razina rizika smatra neprihvatljivom i obvezno je provesti korektivne mjere bez obzira na trošak;

- 2) Neutralni rizici – grupa gdje se razina rizika smatra prihvatljivom/podnošljivom, a smanjenje rizika nije izvedivo ili su troškovi potrebni za smanjenje razine rizika neusklađeni, premašuju korist i
- 3) Prihvatljivi – grupa gdje je razina rizika neznatna ili tako mala da nisu potrebne nikakve korektivne mjere.

Navedena podjela u skladu je s pristupom „Što manje, a da je realno izvedivo“ (*As low as reasonably practicable*) ili ALRAP (**Slika 5**) koji je jedan od osnovnih principa za upravljanje rizikom koji nam pomaže pri obradi rizika (HZN, 2010).



Slika 4 ALARP metoda (Talbot, 2016)

Obrada rizika uključuje sljedeće aktivnosti:

- primjenu korektivnih mjera kako bi se smanjila razina rizika na prihvatljivu;
- odlučivanje o prihvatljivosti razine rezidualnog (preostalog rizika);
- provođenje dodatnih korektivnih mjera za rezidualni (preostali) rizik i
- procjenjivanje učinkovitosti provedenih korektivnih mjera.

Mogućnosti za obradu rizika nisu nužno međusobno isključive i odgovarajuće za sve okolnosti. Primjenom mjera za obradu rizika rizici se mogu spriječiti ili umanjiti, na primjer tako da obustavimo aktivnosti koje su izvor rizika, smanjimo vjerojatnost pojave rizika ili smanjimo njegove posljedice po organizaciju. Ako nismo u mogućnosti djelovati na samu

pojavu rizičnog događaja, možemo podijeliti njegove posljedice s drugima, na primjer osiguranjem od štetnog događaja, prijenosom dijela aktivnosti na partnere i slično. Time smo preduhitрили rizični događaj, tj. ostvarili preventivno djelovanje.

Vezano za navedeno, organizacija mora odabrati odgovarajuću obradu svojih značajnih rizika koja će biti u skladu s troškovima i dobivenom koristi, a da se zadovolje zakonski i ostali zahtjevi vezani za društveno odgovorno poslovanje i zaštitu okoliša i prirode.

Priprema i implementacija korektivnih mjera za smanjenje razine značajnih rizika treba biti dokumentirana, što se može provoditi kroz postojeće procese sustava upravljanja koji se odnose na poboljšavanja. Plan za provođenje korektivnih mjera za smanjivanje razine rizika prema zahtjevu norme ISO 31000:2009, točka 5.5.3, treba sadržavati sljedeće: svrhu provođenja određenih aktivnosti za smanjenje rizika i cilj, odgovorne osobe za odobravanje plana aktivnosti i nositelje, popis aktivnosti i resursa potrebnih za provođenje aktivnosti u određenom vremenskom roku, ocjenjivanje mjera učinkovitosti te izvješćivanje i praćenje.

Praćenje i preispitivanje rizika treba biti planirano kao dio procesa upravljanja rizicima i uključuje redovitu provjeru ili nadzor, može biti periodično ili *ad hoc*, a opisano je u zahtjevu točke 5.6 ISO 31000:2009.

2.3.4. SWOT analiza

SWOT analiza (akronim od *strengths* (S) – snage, *weaknesses* (W) – slabosti, *opportunities* (O) – prilike i *threats* (T) – opasnosti) jest „strategijski instrument pomoću kojeg se dinamički sučeljavaju snage i slabosti poduzeća s prilikama i opasnostima okruženja radi identificiranja šansi i rizika za opstojnost poduzeća“ (Mikić i sur., 2011). Pojavila se sedamdesetih godina dvadesetog stoljeća, a s obzirom na svoju jednostavnost danas je nezaobilazna metoda za provedbu strateške analize organizacije.

U SWOT analizi vanjsko okruženje čine prilike i prijetnje koje su izvan poduzeća, dok unutarnje okruženje čine snage i slabosti. Važno je razlučiti koji su čimbenici vanjskog i unutarnjeg okruženja ključni tijekom provedbe analize s obzirom da ne postoje univerzalne smjernice koje upućuju na to što bi moglo činiti snage, slabosti, prilike i prijetnje. Najvažnije vanjske i unutarnje čimbenike za budućnost poduzeća nazivamo strateškim čimbenicima, a sumiraju se u SWOT analizi. Za provedbu kvalitetne SWOT analize značajno je prepoznavanje strateških čimbenika, za što je korisno konzultirati modele okruženja i ponajprije uključiti ili naglasiti one ili kombinaciju onih koji najbolje opisuju okruženje određene djelatnosti ili

industrijske grane. SWOT analiza ima vremensku dimenziju, tj. korisno je uspoređivati i pratiti SWOT analize poduzeća u različitim točkama vremena te pratiti kretanje.

Postupak izvođenja SWOT analize sastoji se od sljedećih koraka:

- Identifikacija snaga, slabosti, prilika i prijetnji;
- Rangiranje prema važnosti i vjerojatnosti pojavljivanja;
- Analiza međuodnosa prilika sa snagama i slabostima te prijetnji sa snagama i slabostima i
- Identifikacija strateških alternativa.

Snagom poduzeća smatra se ono što poduzeće posjeduje, a vodi povećanju njegove konkurentnosti. Potencijalni izvori snage i konkurentskih prednosti mogu biti snažna strategija, snažni financijski izvori, snažna marka i reputacija, inoviranje proizvoda, vrijedna oprema itd. Slabostima poduzeća smatra se ono što poduzeću nedostaje te rezultira smanjenjem njegove konkurentnosti. Izvori slabosti mogu biti nedovoljan profit, slaba reputacija, slabo razvijeni kanali distribucije, niska učinkovitost itd. Prilike su situacije izvan poduzeća koje djeluju stimulativno na ostvarenje ciljeva poduzeća. Prilike mogu biti početak eksploatacije nove tehnologije ili novi trendovi. Prijetnje su situacije izvan poduzeća koje nepovoljno utječu na poduzeće ugrožavajući ostvarenje njegovih ciljeva. Prijetnje su, primjerice, pojava novih konkurenata, povećanje poreza i promjena pravne regulative. U praksi se često SWOT analiza ne provodi dobro jer se nakon identificiranja svih važnih čimbenika ne zna što učiniti s generiranim podacima. Što se tiče korištenja informacija generiranih kako bi se donijele strategije, SWOT analiza nije preskriptivna, tj. ona ne propisuje organizaciji što mora činiti. (Gnonan Božac, 2008). Također, SWOT analiza ne pokazuje različite veze između internih i eksternih čimbenika, pa se preporuča korištenje TOWS matrice. Ona omogućuje lakše povezivanje vanjskog i unutarnjeg okruženja i formulaciju strategije te pokazuje kako vanjske prilike i prijetnje s kojima se suočava određeno poduzeće mogu biti suprotstavljene unutarnjim snagama i slabostima, rezultat čega su četiri alternativne strategije. TOWS matrica zapravo je varijacija SWOT analize te također ima vremensku dimenziju. Cilj koji stoji iza TOWS matrice nije identifikacija jedne najbolje strategije, nego jednostavno generiranje različitih strategija, od kojih neke mogu biti implementirane. Za svaku se ćeliju u matrici mora razviti lista strategija. Strategije će se temeljiti na pregledavanju prikladnih kombinacija s liste koje su bile konstruirane za snage,

slabosti, prilike i prijetnje. U nastavku je prikazana TOWS matrica s pripadajućim alternativnim strategijama (Gnonan Božac, 2008).

Primjenom TOWS matrice dobivaju se četiri kombinacije strategije. To su maks-maksi (snage - prilike), maks-mini (snage - prijetnje), mini-maksi (slabosti - prilike) i mini-mini (slabosti - prijetnje):

- Maks-maksi (S-O) kombinacija pokazuje snage i prilike, tj. postojećim snagama moguće je iskoristiti prilike. Svako poduzeće želi biti u poziciji u kojoj može povećati svoje snage i prilike.
- Maks-mini (S-T) kombinacija pokazuje snage u odnosu na prijetnje. Trebalo bi težiti korištenju snaga kako bi se otklonilo prijetnje ili ih se svelo na minimum. Snage poduzeća trebale bi se koristiti s ograničenjima i diskrecijom.
- Mini-maksi (W-O) kombinacija pokazuje slabosti u odnosu na prilike. Potrebno je prevladati slabosti kako bi se mogle iskoristiti prilike. Poduzeće ima unutarnje slabosti koje ga sprečavaju da iskoristi nove zahtjeve tržišta.
- Mini-mini (W-T) kombinacija pokazuje slabosti u usporedbi s prijetnjama. Radi se o obrambenoj strategiji kako bi se smanjile slabosti i izbjegle prijetnje. Poduzeće koje je suočeno s vanjskim prijetnjama i unutarnjim slabostima može biti u neizvjesnom položaju. U takvoj situaciji poduzeće se mora boriti za opstanak, prihvatiti likvidaciju ili razmišljati o spajanju s drugim poduzećem ili smanjenju svojeg poslovanja. Ovu kombinaciju pokušavaju izbjeći sva poduzeća. Interna i eksterna okolina su dinamične. Tijekom vremena neki se čimbenici mijenjaju, dok se neki drugi vrlo malo mijenjaju. Upravo zato strateški planeri moraju pripremiti nekoliko TOWS matrica za različito vrijeme (Hruška, 2016).

2.3.5. FMEA metoda analize rizika

Metoda analiza mogućih pogrešaka i njihovih posljedica pogrešaka (engl. *Failure Mode and Effect Analysis*) sustavna je metoda kojom se identificiraju i sprečavaju problemi na proizvodu ili procesu prije njihova nastanka. FMEA metoda fokusirana je na prevenciju pogrešaka i smanjivanje mogućnosti da se pogreška dogodi te na povećanje zadovoljstva korisnika (McDermont i sur., 1996).

Metodu je razvila FMEA NASA za vrijeme programa Apollo, a u fazama svojega daljnjeg razvoja primjenjivala se u automobilske industriji, konstrukciji strojeva i u industriji

poluvodiča i mikroelektronike, da bi svoju primjenu danas imala u svim industrijama, a najviše u farmaceutskoj industriji i postala najčešće korištena metoda analize rizika.

Primjenjuje se za:

- Kreiranje tablica za jednostavnije pronalaženje kvarova;
- Primjenu zahtjeva za preventivno održavanje, vjerojatnost i kritičnost nekog kvara i određuje potrebu za preventivnim ili korektivnim pristupom održavanja;
- Dodatnu pomoć kod ugrađenih testiranja, indikacija kvarova i redundantnosti;
- Za analizu korištenja automatskih ili manualnih rješenja;
- Kod kreiranja, održavanja i spremanja dokumentacije o analizi pouzdanosti i sigurnosti postrojenja;
- Optimiranje proizvodnog procesa te ispitivanje potencijala za pojavljivanje problema kod proizvodnje.

Postoji nekoliko vrsta analiza utjecaja i posljedica pogrešaka: FMEA sustava, FMEA dizajna, FMEA procesa, FMEA usluge i FMEA softvera.

FMEA provodi se u deset koraka, a to su:

- Pregled procesa;
- Oluja mozgova (*brainstorming*) o potencijalnim vrstama opasnosti;
- Popis potencijalnih posljedica opasnosti;
- Pridruživanje razina vjerojatnosti;
- Pridruživanje razina posljedica;
- Pridruživanje razina detekcije;
- Računanje rizika;
- Izrada akcijskog plana;
- Provedba akcija i
- Računanje novih rizika.

U svim koracima FMEA metode za analizu rizika iznimno je važan timski rad, a u sastavu tima trebaju biti predstavnici različitih područja te jasno definirani kriteriji za ocjenu vjerojatnosti pojavljivanja greške, njezinu posljedicu te mogućnost otkrivanja (Buntak i sur., 2014).

Rizik se računa za svaku vrstu opasnosti i njegove posljedice. Razina potencijalnog rizika / faktor procjene rizika – RPR/RPN broj (eng. *risk priority number*) funkcija je koja se sastoji od tri čimbenika: posljedice (eng. *severity*), vjerojatnosti pojavljivanja uzroka (eng. *occurrence*) i

mogućnosti detekcije uzroka – D (eng. *detection*). Izračunate vrijednosti faktora procjene rizika (eng. *risk priority number*) potrebno je usporediti s prethodno definiranom granicom na osnovu koje se utvrđuje postoji li potreba za poduzimanjem mjera za eliminaciju ili ublažavanje posljedica pogreške. Prema prioritetima koje definira Organizacija, provode se aktivnosti za smanjenje vrijednosti faktora procjene rizika (RPN broj) kako bi se dovele na prihvatljivu razinu te se provodi ponovno ocjenjivanje rizika.

3. EKSPERIMENTALNI DIO

3.1. ZADATAK

Zadatak ovog rada bio je na model sustava upravljanja Organizacije čija je osnovna djelatnost proizvodnja polutvrdih sireva primijeniti odgovarajuću metodologiju za utvrđivanje vanjskih i unutarnjih pitanja organizacije koja su relevantna za djelatnost i strateško usmjerenje organizacije te metodologiju za procjenu rizika, kako bi se postojeći sustav kvalitete organizacije prilagodio zahtjevima norme ISO 9001:2015, odnosno kako bi se osiguralo da će sustav upravljanja kvalitetom ostvariti predviđene rezultate, poboljšati učinkovitost, spriječiti ili umanjiti neželjene posljedice te postići poboljšanja.

Za identificiranje rizika i prilika koje se odnose na vanjski i unutarnji kontekst organizacije te zahtjeve zainteresiranih strana prema organizaciji primijenjena je SWOT analiza. Za provedbu procjene rizika i prilika koji su prepoznati u aktivnostima glavnih i pomoćnih procesa primijenjena je FMEA metoda analize rizika.

3.2. MATERIJALI I METODE

3.2.1. Opis modela Organizacije

Organizacija je smještena u istočnom djelu Republike Hrvatske i bavi se proizvodnjom polutvrdih sireva zadnjih trideset godina. Dnevni je ulaz mlijeka oko 100 t, a ono dolazi u Organizaciju s obližnjih farmi proizvođača mlijeka. Organizacija proizvodi dvije vrste polutvrdog sira i vrhnje koje prodaje proizvođaču sladoleda.

Temeljne proizvodne i prodajne djelatnosti organizirane su kroz Sektor proizvodnje i tehničkih poslova i Komercijalne poslove. Sektor proizvodnje i tehničkih poslova organiziran je kroz dvije službe: Službu održavanja i Službu proizvodnje, a komercijalni sektor kroz Službu nabave i Službu prodaje. Opći poslovi organizirani su preko Odjela općih i kadrovskih poslova, Odjela informatike, Odjela pravnih poslova i Odjela financija i podređeni su generalnom direktoru. Na **Slici 5** prikazan je organigram organizacije.

Sustav upravljanja Organizacije sastoji se od tri integrirana podsustava s primjenom HACCP sustava (*Hazard Analysis and Critical Control Points* – Analiza opasnosti i kritične kontrolne točke):

- Sustava upravljanja kvalitetom (koji je ustrojen u skladu sa zahtjevima normi ISO 9001:2008)

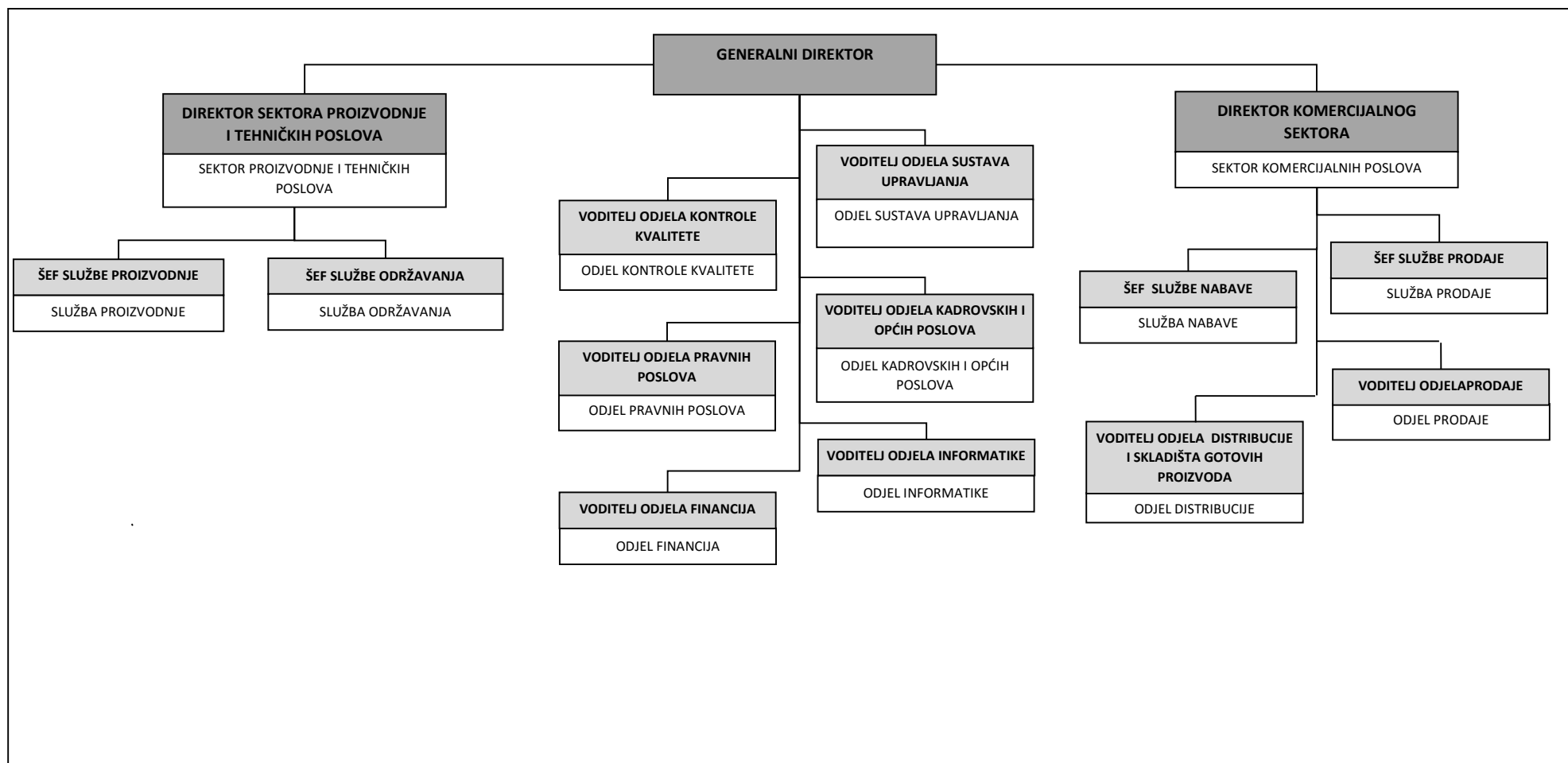
- Sustava upravljanja okolišem (koji je ustrojen u skladu sa zahtjevima ISO 14001:2004),
- Sustava upravljanja zdravljem i sigurnosti (koji je ustrojen u skladu sa zahtjevima OHSAS 18001:2007).

Sustav upravljanja kvalitetom s HACCP sustavom obuhvaća procese koji se odnose na djelatnosti proizvodnje i prodaje polutvrdih sireva i vrhnja te je ustrojen tako da zadovolji zahtjeve normi ISO 9001:2008 za navedenu djelatnost Organizacije.

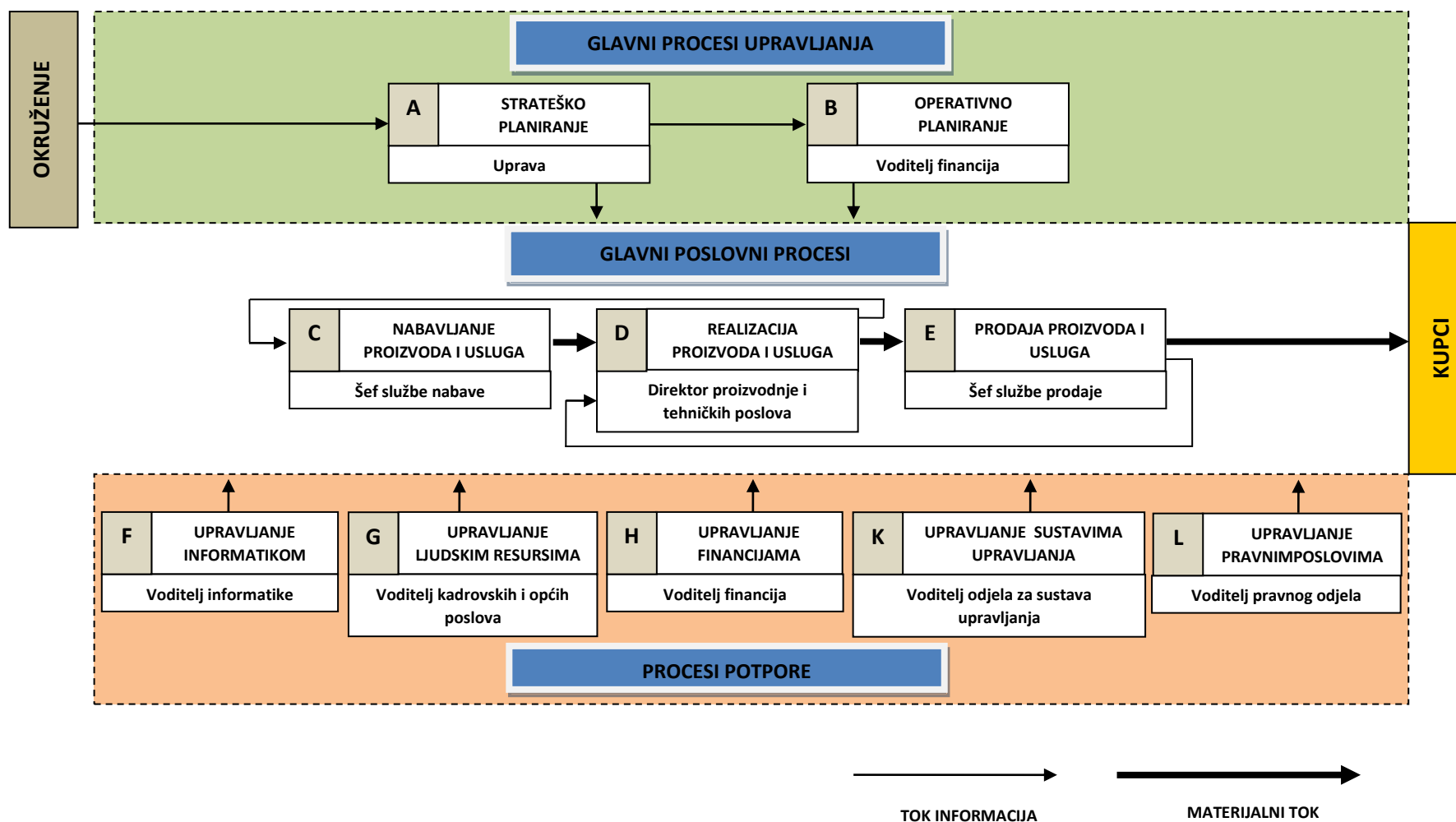
Sustav upravljanja zaštitom okoliša odnosi se na sve dijelove Organizacije koji su u funkciji njezine osnovne djelatnosti za navedenu lokaciju. Sustav praćenja i upravljanja energetsom učinkovitošću uspostavljen je kroz sustav upravljanja okolišem.

Sustav upravljanja zdravljem i sigurnošću na radu odnosi se na sve dijelove i sve zaposlenike Organizacije.

Sustav upravljanja sastoji se od međusobno povezanih procesa upravljanja, poslovnih (operativnih) procesa i procesa potpore (**Slika 6**). Određena je hijerarhija procesa tako da se oni dijele na glavne procese, podprocese i aktivnosti.



Slika 5 Dijagram organizacijske strukture



Slika 6 Dijagram procesa organizacije

Za sve glavne procese određeni su vlasnici procesa koji imaju odgovornosti i ovlaštenja koja obuhvaćaju propisivanje procesa, određivanje ključnih pokazatelja uspješnosti (KPU) kojima se mjeri učinkovitost i/ili djelotvornost glavnih procesa, procesa i nekih podprocesa.

Za sve glavne procese utvrđeni su standardni ključni pokazatelji uspješnosti (KPU). Najvažniji od ovih pokazatelja za procese B (operativno planiranje), C (Realizacija proizvoda i usluga) i D (prodaja proizvoda i usluga) koriste se za praćenje uspješnosti poslovanja organizacije (Tablica 2).

Tablica 2 Popis ključnih pokazatelja uspješnosti procesa (KPU) u organizaciji

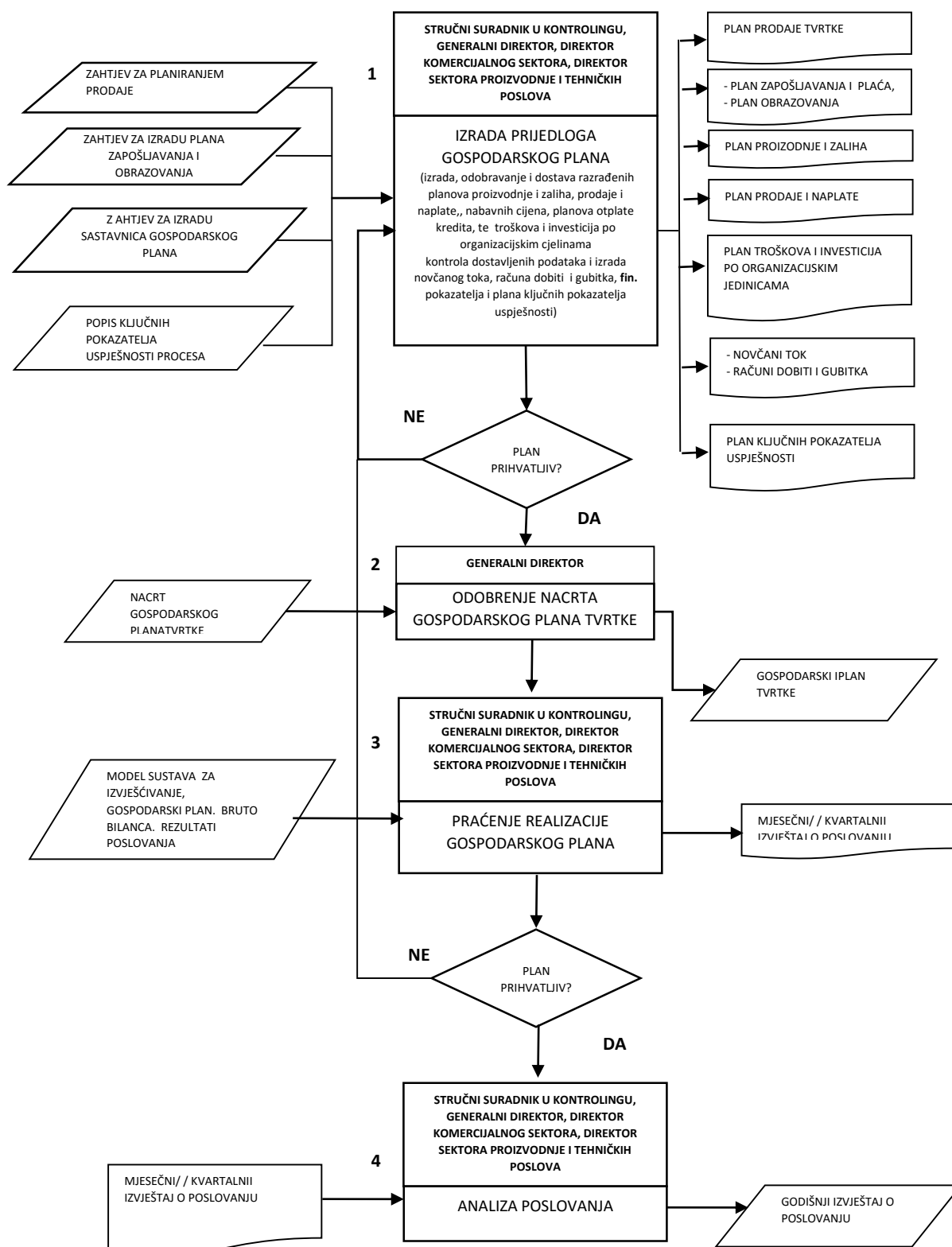
Oznaka procesa	Opis
B	EBITDA bez rezervacija
B	EBITDA marža
B	Dobit prije poreza (EBT)
B	Novčani tok od poslovnih aktivnosti
B	Indeks zadovoljstva radnika vezano za zaštitu okoliša
B	Izgubljeni dani bolovanja zbog teže ozljede na radu (broj dana u godini)
C	Prosječna cijena sirovog mlijeka (kn/L)
D	Specifični operativni troškovi poslovanja (kn/kg proizvoda)
D	Proizvodne količine polutvrdih sireva (kg)
D	Specifični utrošak električne energije (kwh/L mlijeka)
D	Specifični utrošak vode (L vode/L mlijeka)
D	Ukupan trošak proizvodnje/ proizvodnja proizvoda (kn/kg)
D	Ukupni troškovi održavanja / proizvodnja proizvoda (kn/kg)
E	Prosječna cijena prodanog proizvoda (kn)
E	Prihod od prodaje (kn)
E	Količine prodanog proizvoda (kg)
E	Indeks zadovoljstva kupaca

Vrijednosti ključnih pokazatelja procesa definiraju se prema gospodarskom planu koji je temeljni planski dokument kojim se planira godišnje poslovanje tvrtke, a sadrži sljedeće dijelove: plan prodaje i naplate, plan troškova po svim organizacijskim cjelinama, plan investicija, plan zapošljavanja i plaća, plan obrazovanja, plan otplate kredita i leasinga, planirani račun dobiti i gubitka, planirani novčani tok, planirana bilanca i planirane financijske pokazatelje. Svakom ključnom pokazatelju pridružuje se vrijednost. U slučaju da se planirana vrijednost povisuje i/ili smanjuje u odnosu na prethodnu godinu, vlasnik procesa postavlja godišnji cilj. Kroz plan aktivnosti određuju se potrebni resursi i rok u kojem će se ostvariti cilj te se provodi procjena rizika neostvarenja cilja.

3.2.2. Opis procesa modela Organizacije

Opis procesa strateškog planiranja i kontrolinga

U sklopu procesa strateškog planiranja obavljaju se aktivnosti poslovnog planiranja i poslovnog izvještavanja (**Slika 7**). Poslovno planiranje podrazumijeva planiranje ekonomsko-financijskih veličina u cilju osiguranja ulaznih podataka za pribavljanje resursa za odvijanje svih procesa unutar tvrtke i njihovo praćenje. Poslovno izvješćivanje obuhvaća aktivnosti kao što su: praćenje realizacije prodajnih, proizvodnih, nabavnih i ekonomsko-financijskih veličina u cilju utvrđivanja odstupanja u odnosu na usvojene planove i kontrola odvijanja svih procesa organizacije, prikupljanje planiranih i procijenjenih prodajnih, proizvodnih, nabavnih i financijskih veličina, izradu ekonomsko-financijskih izvješća u svrhu kontinuiranoga godišnjeg planiranja i procjenjivanja po kvartalima i osiguranje podloga za donošenje odluka u vezi ostvarivanja planiranih veličina, na razini Uprave i nižim razinama. Proces je dokumentiran kroz procedure.



Slika 7 Dijagram toka procesa strateškog planiranja i kontrolinga

Opis procesa proizvodnje

Proizvodni proces (**Slika 8**) sastoji se od četiri podprocesa:

Zaprimanje mlijeka

Sirovo mlijeko svakodnevno se doprema u organizaciju kamionima cisternama koje su u vlasništvu organizacije. Prije samog zaprimanja, na liniji za zaprimanje mlijeka provodi se pregled Zapisa o zaprimanju koji sadržava sljedeće podatke: ime vozača, registarske oznake vozila, podatke o liniji sabiranja mlijeka, vrijeme početka i kraja zaprimanja, temperaturu mlijeka na dolasku te ulazne parametre laboratorijske kontrole kvalitete mlijeka za svaku komoru cisterne. Ulazna kontrola kvalitete mlijeka obuhvaća: određivanje kiseline i temperature mlijeka te kontrolu prisutnosti antibiotika i deterdženata u mlijeku. Mlijeko se tek nakon provedene ulazne kontrole istače iz autocisterni na liniju za zaprimanje, filtrira te skladišti u spremnicima za sirovo mlijeko. Mlijeko u kojem se ustanovi prisutnost antibiotika-lijekova, deterdženata ili drugih štetnih tvari ne zaprima se na liniju zaprimanja mlijeka jer će te tvari inhibirati rast poželjnih mikrobnih kultura i mogu narušiti zdravstvenu ispravnost gotovih proizvoda.

Standardizacija i pasterizacija mlijeka

Standardizacija mlijeka uključuje baktofugaciju i separaciju te pasterizaciju mlijeka koja se provodi na pločastim izmjenjivačima topline u točno određenom vremenu i temperaturnom režimu.

Proizvodnja polutvrđih sireva

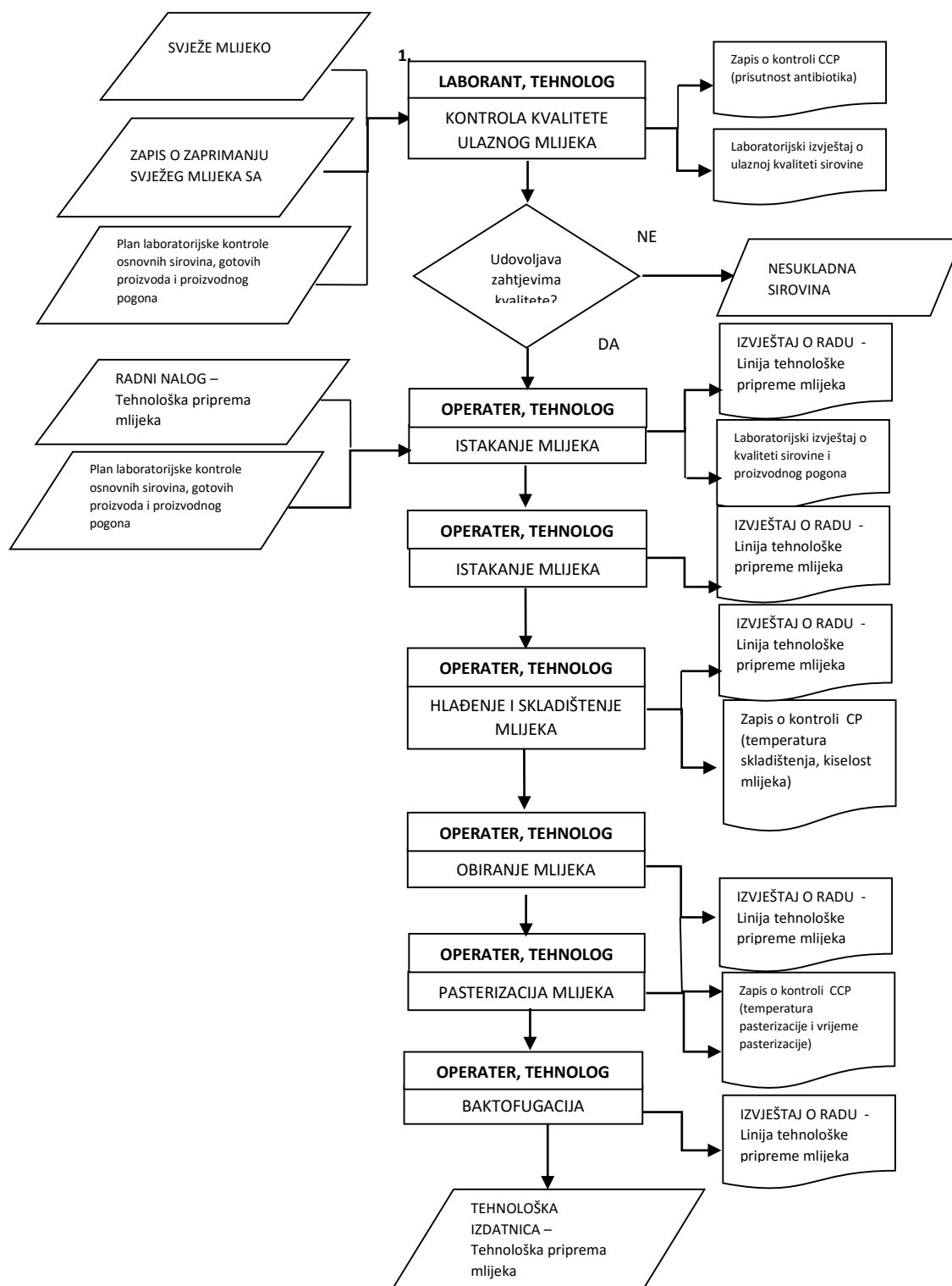
Aktivnosti u postupku proizvodnje polutvrđih sireva jesu: dodavanje mezofilnih kultura i sirila, stvaranje gruša, cijedenje gruša, punjenje kalupa i prešanje. Isprešani sir soli se u salamuri, a nakon toga se pakira u folije za zrenje. U ovom podprocesu nastaje sirutka koja se izdvaja iz sirnog zrna i šalje u spremnik.

Skladištenje i zrenje polutvrđih sireva

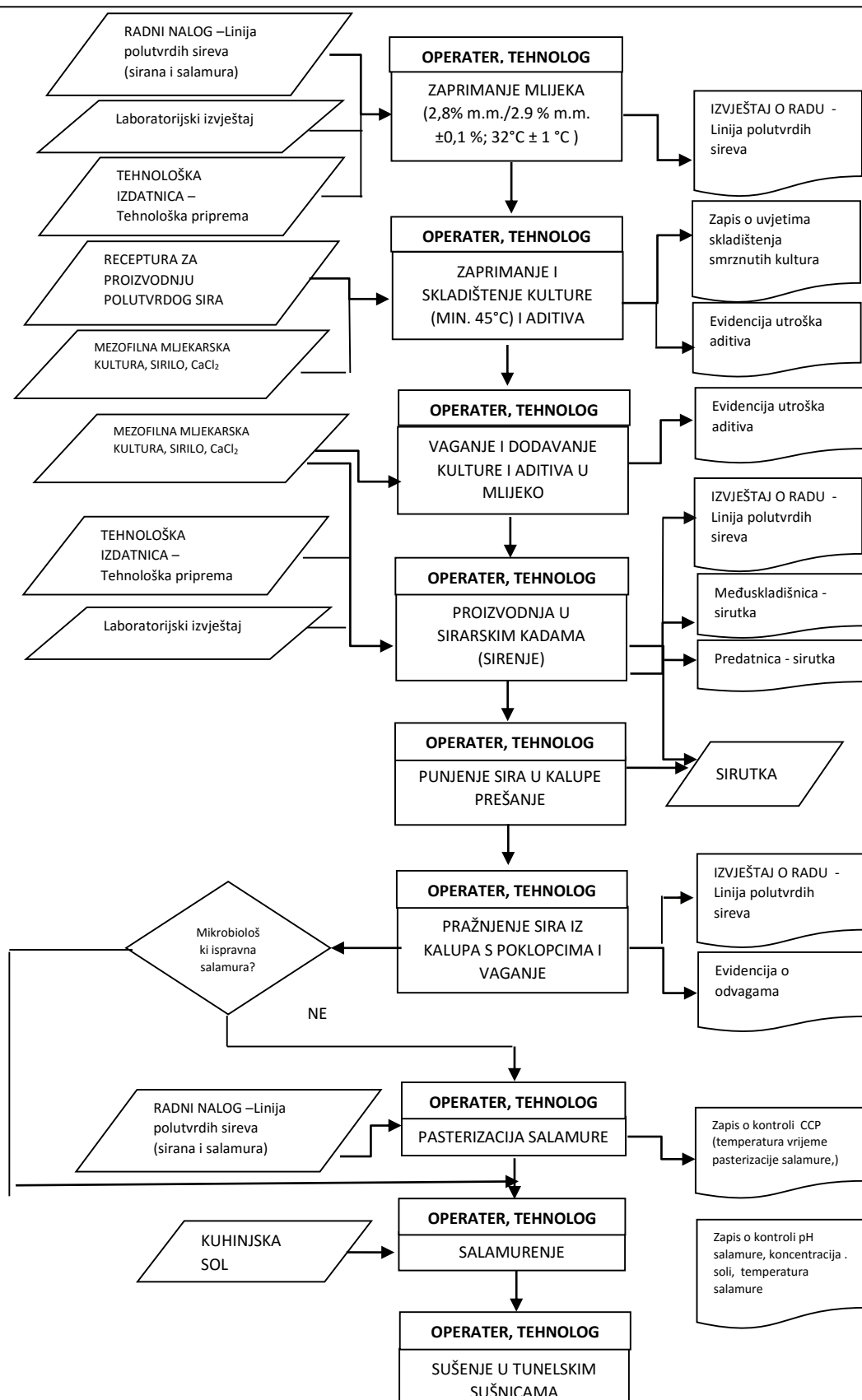
Zapakiran sir vakumira se, važe i pakira u kartonsku kutiju i odvozi u skladište gdje zrije dvadeset dana. U slučaju da se provodi konfekcija, sir se vadi iz plastične folije i reže u komade različite mase, važe i pakira.

Ostali procesi koji su nužni da bi se proizvodnja mogla odvijati jesu: procesi proizvodnje ledene vode, gospodarenje energijom i vodom te gospodarenje otpadom.

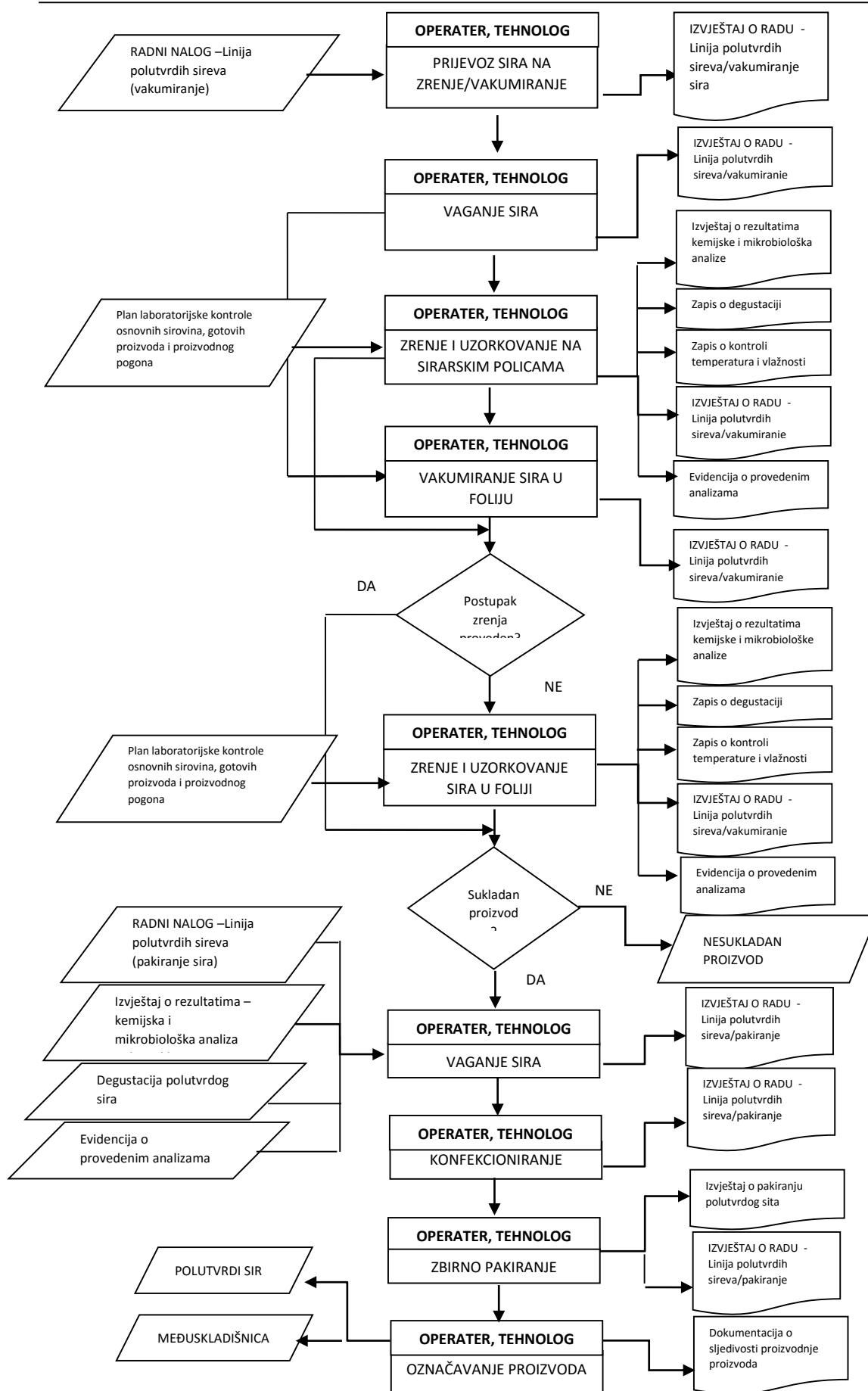
Dijagram procesa proizvodnje prikazan je na **Slici 8**. Provedena HACCP analiza prepoznala je četiri kritične kontrolne točke: kontrolu antibiotika na prijemu svježeg mlijeka, pasterizaciju mlijeka, pasterizaciju salamure i pasterizaciju vrhnja.



Slika 8 Proizvodnja polutvrdog sira –zaprimanje mlijeka, standardizacija i pasterizacija mlijeka



Slika 9 Proizvodnja polutvrdog sira –proizvodnja u sirarskim kadama i prešanje

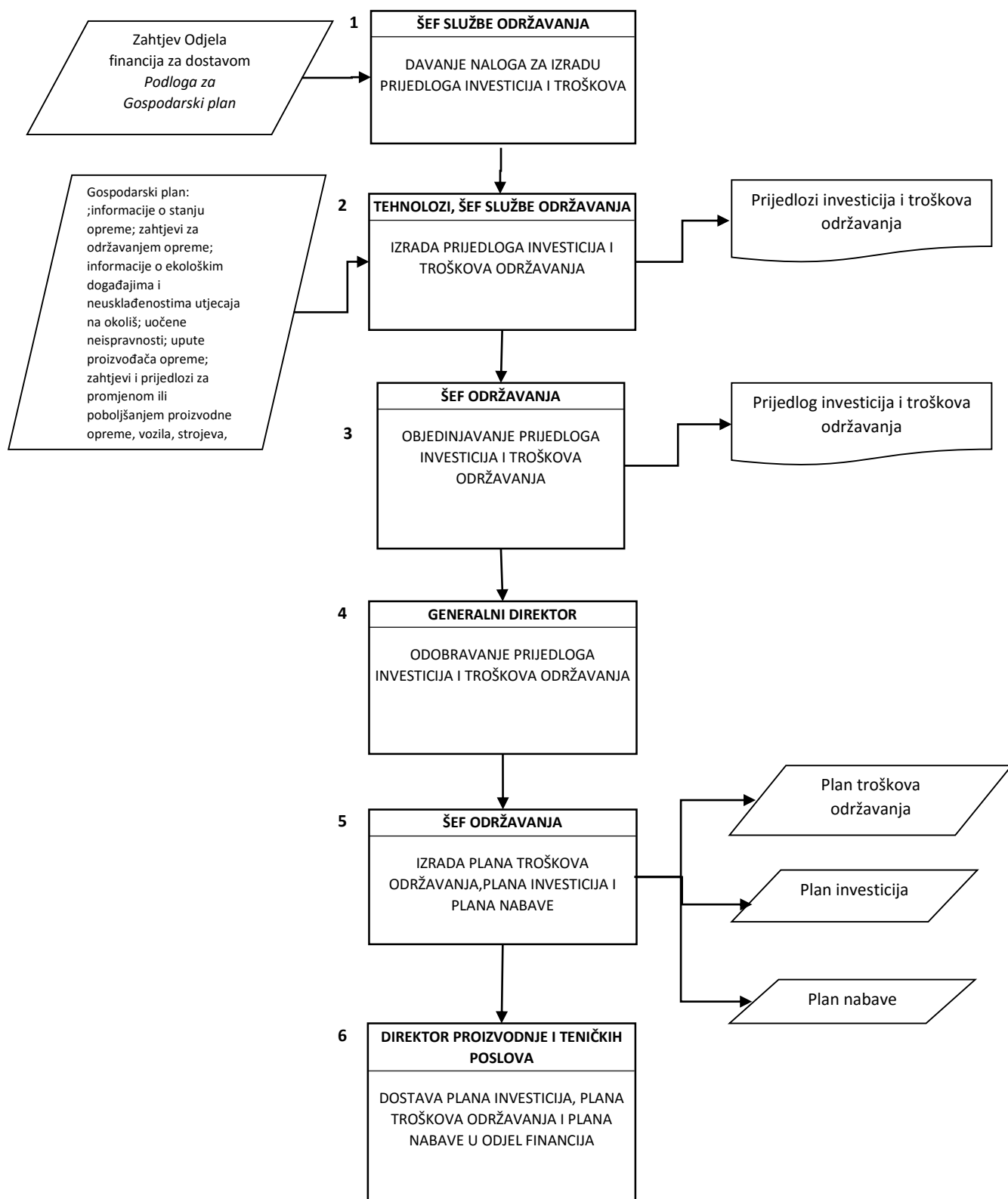


Slika 10 Dijagram toka procesa proizvodnje polutvrdih sireva – skladištenje i zrenje

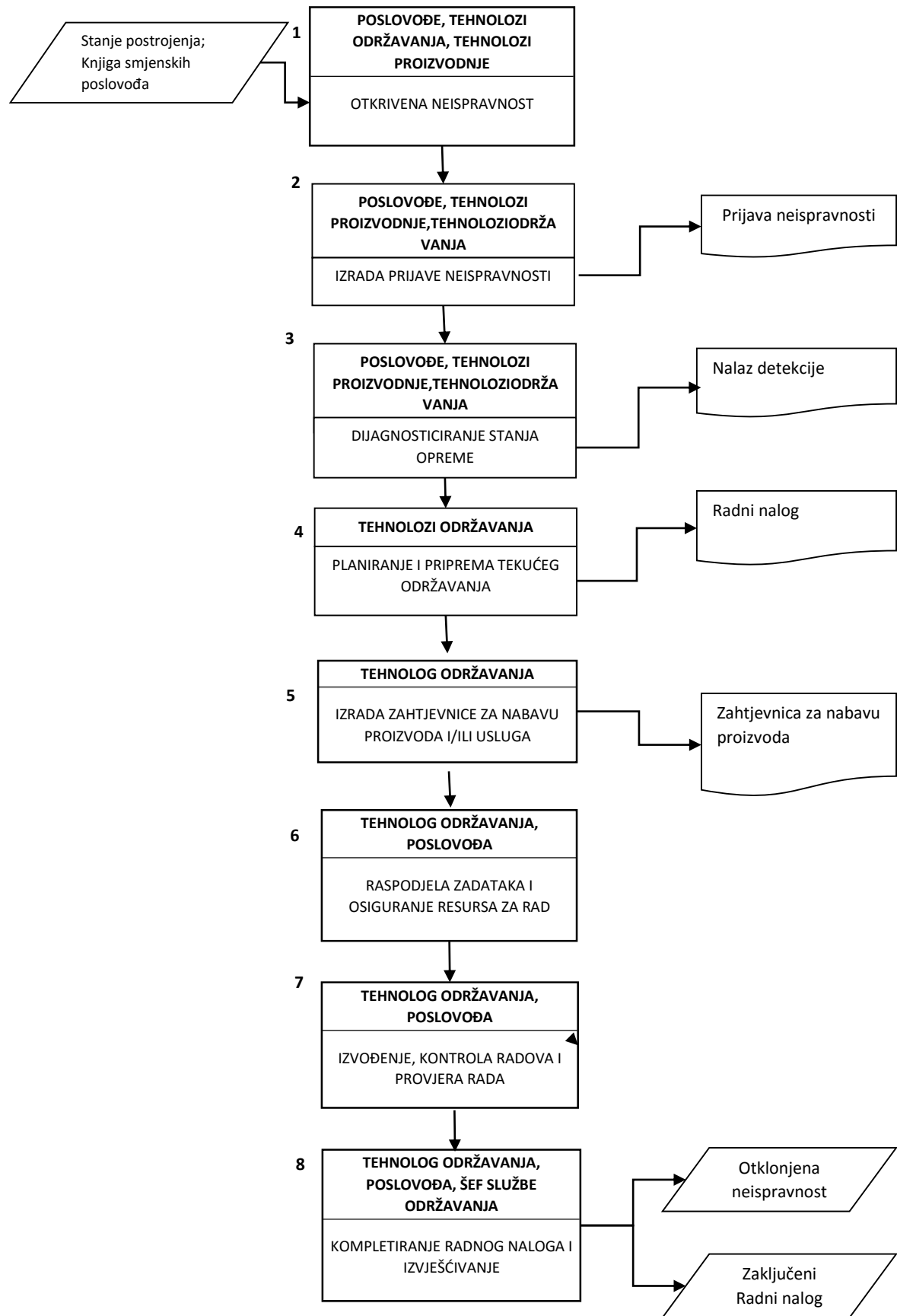
Opis procesa održavanja

U procesu održavanja propisan je način planiranja, pripreme i izvođenja održavanja proizvodne i druge opreme u funkciji proizvodnje tako da ne naruši sukladnost proizvoda sa zahtjevima kvalitete. Sastoji se od dvaju osnovnih podprocesa: planiranja i pripreme održavanja (**Slika 11**) i izvođenja tekućeg održavanja (**Slika 12**). Planiranje i priprema održavanja proizvodne opreme provodi se kroz godišnje planiranje, planiranje remontnih aktivnosti i planiranje tekućeg održavanja.

Planiranje tekućeg održavanja provodi se na temelju: planiranih dana zastoja iz godišnjeg Gospodarskog plana, planova revizije proizvodne opreme i Internih uputa, na temelju saznanjao stanju opreme (izvori: Kartoni stroja, Prijave neispravnosti), zahtjeva za izvođenje održavanja drugih službi ili osoblja u održavanju. Dijagrami toka prikazuju aktivnosti ovih dvaju podprocesa održavanja.



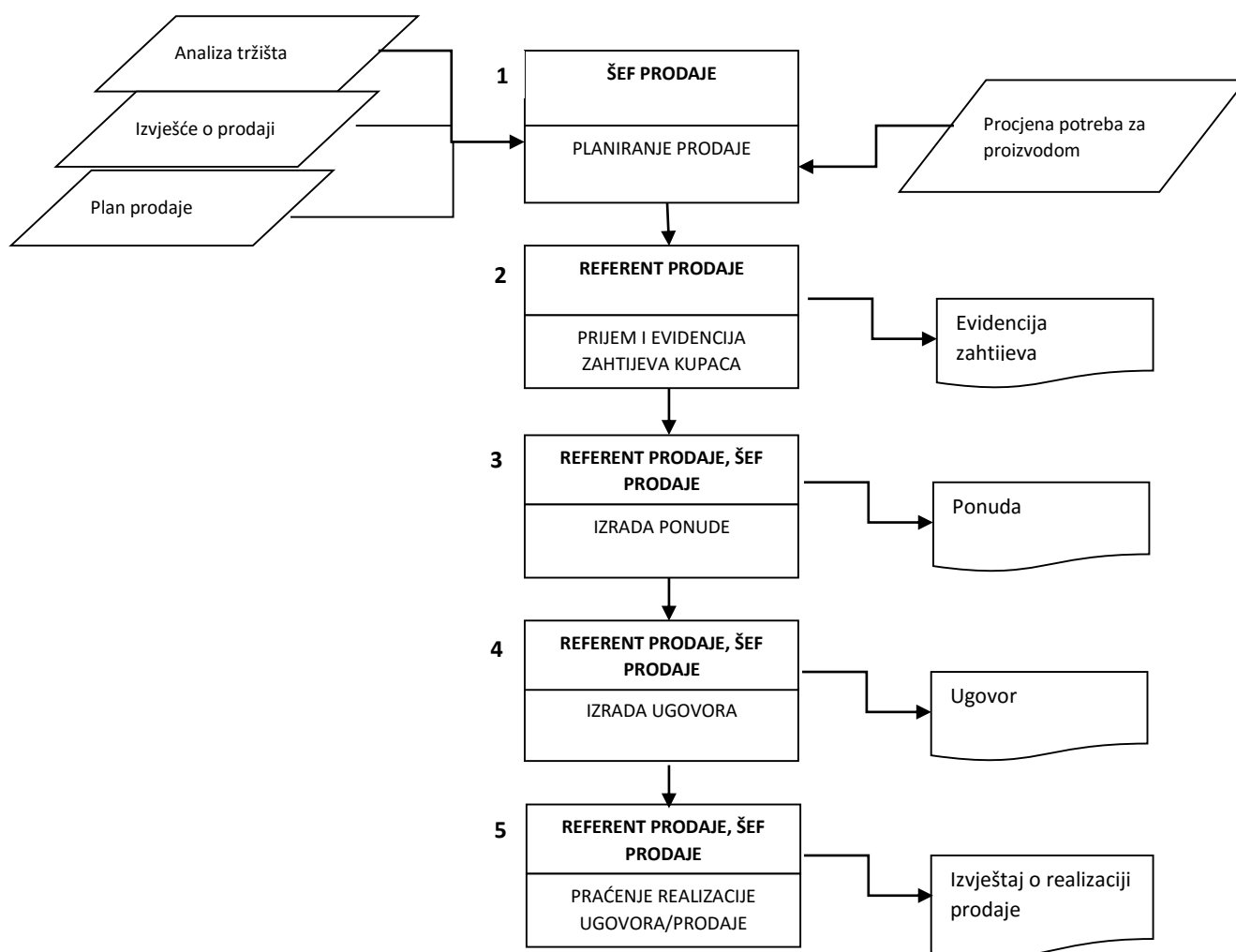
Slika 11 Dijagram toka podprocesa planiranja i pripreme održavanja



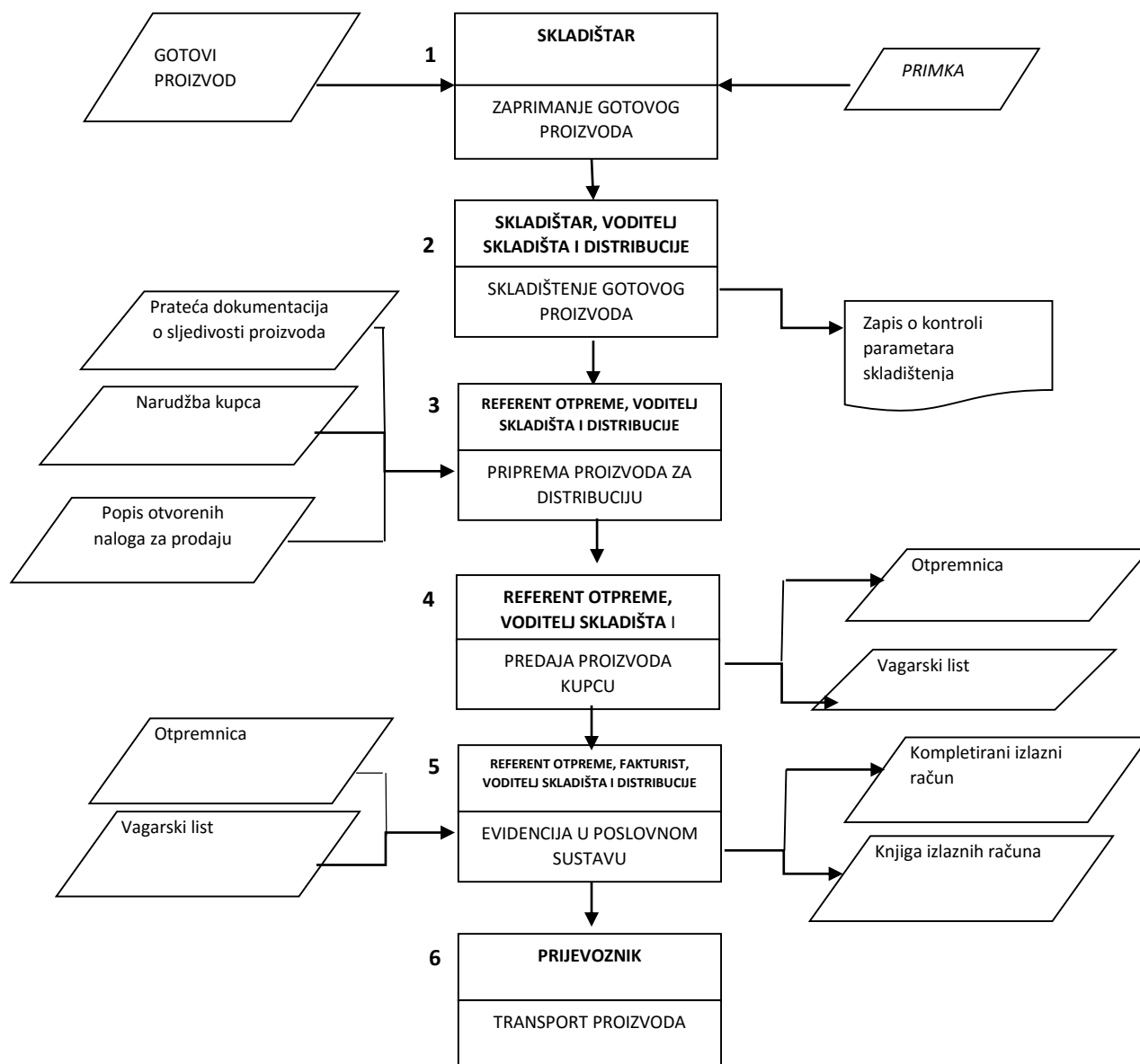
Slika 12 Dijagram toka podprocesa planiranja i pripreme održavanja

Opis procesa prodaje

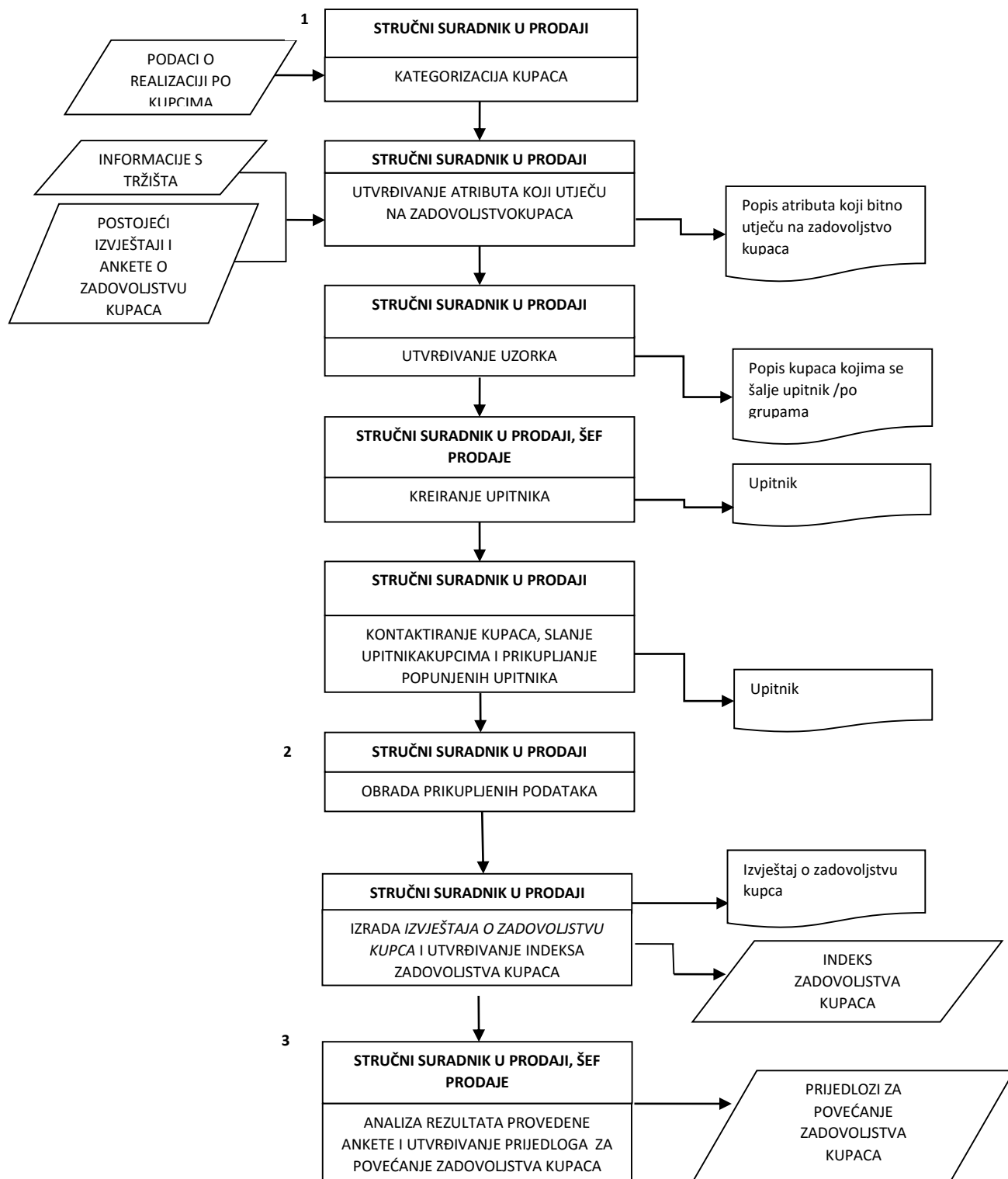
Sastoji se od četiri podprocesa: prodaje (**Slika 13**), skladištenja gotovih proizvoda i distribucije (**Slika 14**), utvrđivanja zadovoljstva kupaca (**Slika 15**) i upravljanja pritužbama kupaca (**Slika 16**). U sklopu prodaje uključene su i marketinške aktivnosti.



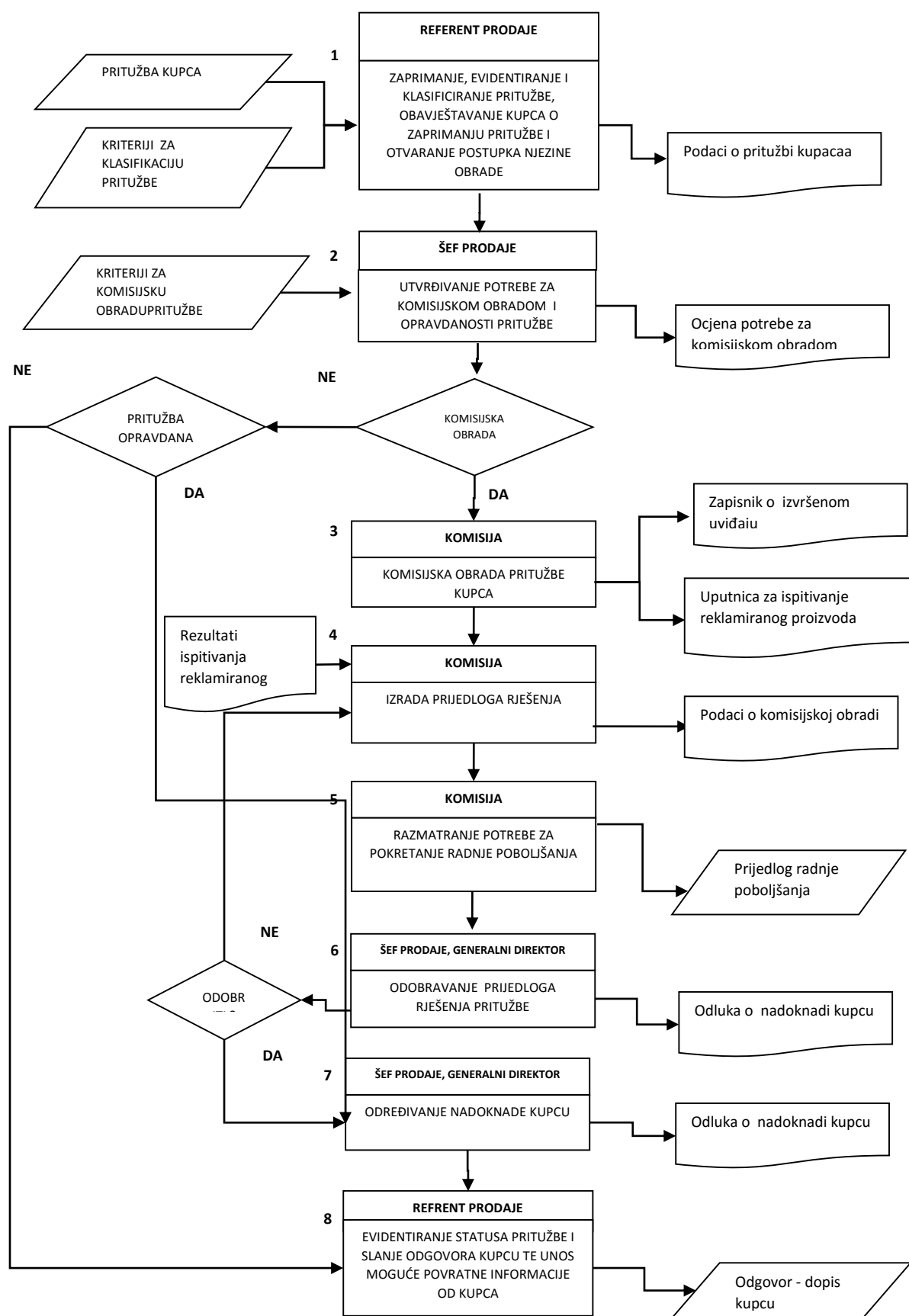
Slika 13 Dijagram toka kod procesa prodaje – ugovaranje



Slika 14 Dijagram toka kod podprocesa prodaje – skladištenje i distribucija



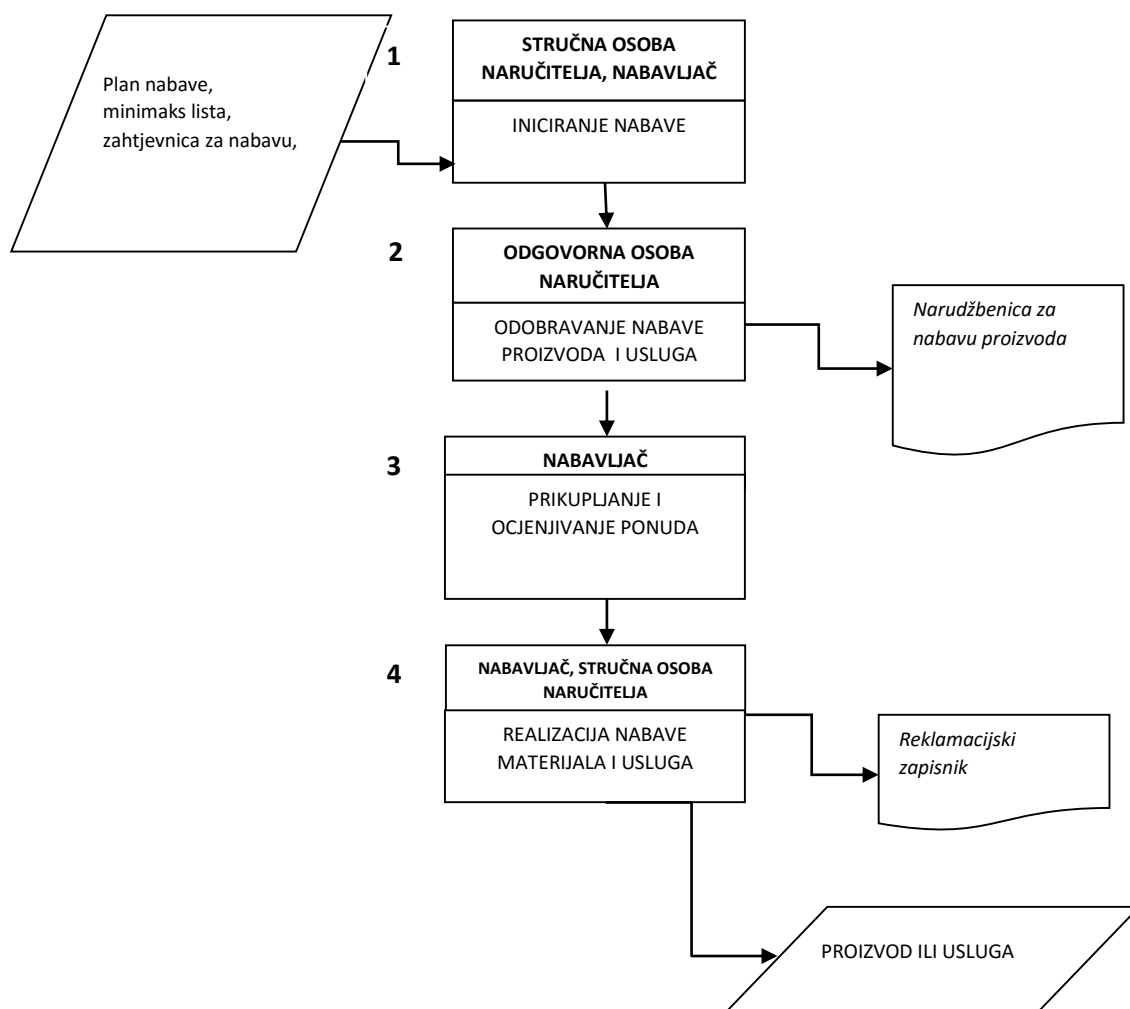
Slika 15 Dijagram toka podprocesa upravljanje pritužbama kupaca



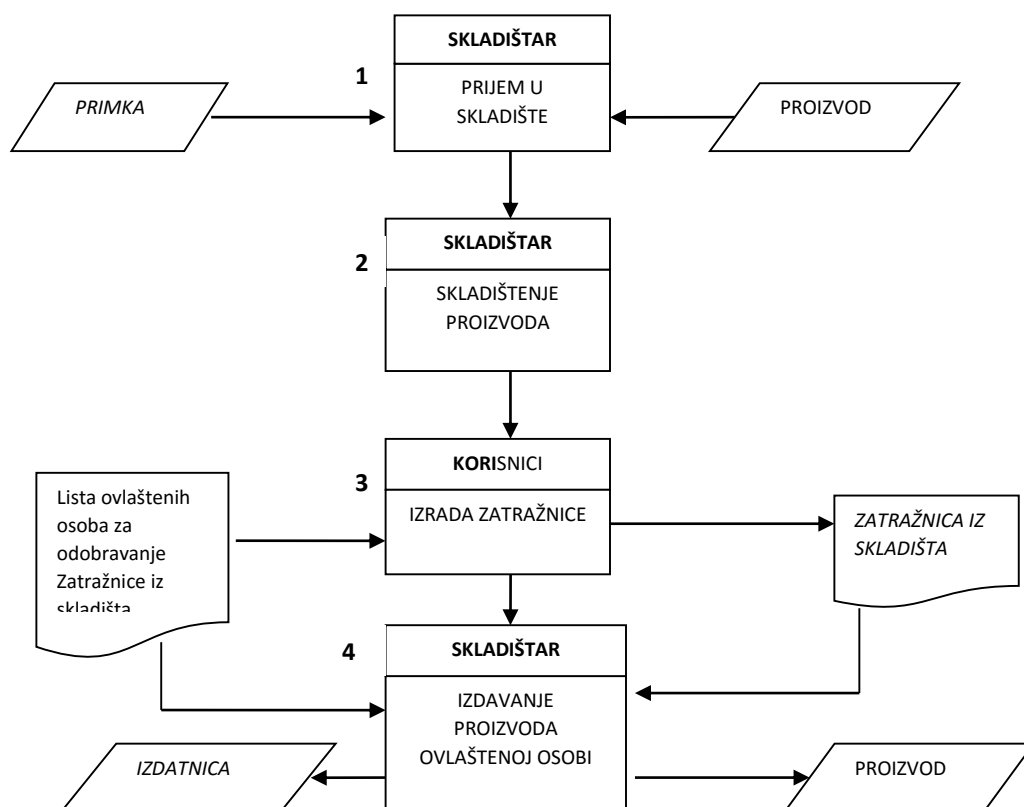
Slika 16 Dijagram toka podprocesa upravljanje pritužbama kupaca

Opis procesa nabave

Sastoji se od dvaju podprocesa: nabave proizvoda i usluga (**Slika 17**) i skladištenja ulaznih materijala (**Slika 18**).



Slika 17 Dijagram toka procesa nabave proizvoda i usluga

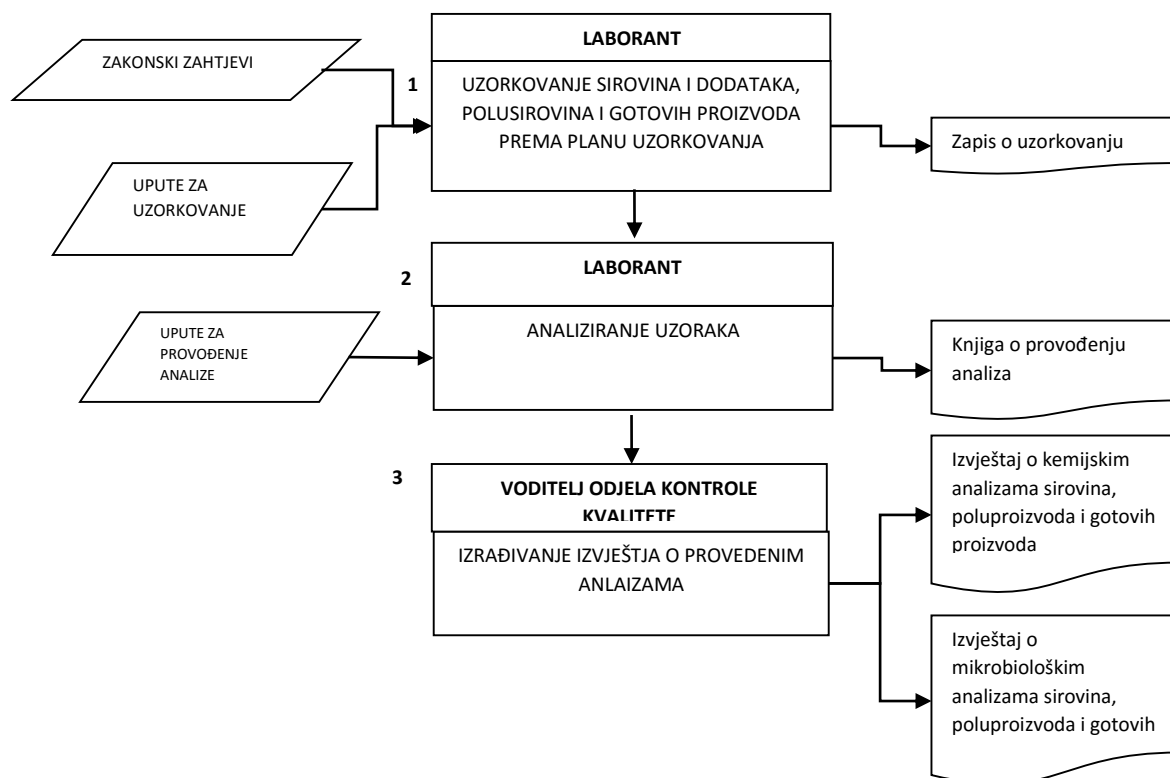


Slika 18 Dijagram toka procesa skladištenja ulaznih materijala

Opis procesa upravljanja kontrolom kvalitete

U odjelu kontrole kvalitete (**Slika 19**) provode se analize sirovine i dodataka, poluproizvoda i gotovih proizvoda te analiza vode. Rad laboratorija organiziran je kroz sljedeće jedinice: kemijski laboratorij i mikrobiološki laboratorij. U kemijskom laboratoriju provode se analize sirovine i poluproizvoda, a kod gotovih proizvoda određuje se sadržaj vode i masti u sirevima. Osim toga određuje se i koncentracija lužine i kiseline za pranje s CIP-om (*Cleaning in Place*). U mikrobiološkom laboratoriju provode se izolacija i identifikacija *Escherichiae coli*, bakterije iz roda *Salmonella*, sulfitoreducirajućih klostridija; bakterija *Staphylococcus aureus*, bakterija *Listeria monocytogenes*. Mikrobiološke analize provode se na uzorcima: svježeg mlijeka, pomoćnih sirovina i aditiva koje se koriste u proizvodnji polutvrdih sireva, gotovih proizvoda, briseva opreme kao kontrole djelotvornosti pranja i dezinfekcije opreme, dijelova strojeva i objekata. Odjel kontrole kvalitete organizira i uzorkovanje sirovina i gotovih proizvoda koje se analiziraju u vanjskim akreditiranim laboratorijima. Gotovi proizvodi kontroliraju se na način propisan zakonskim zahtjevima i normama, te se za njih izdaju

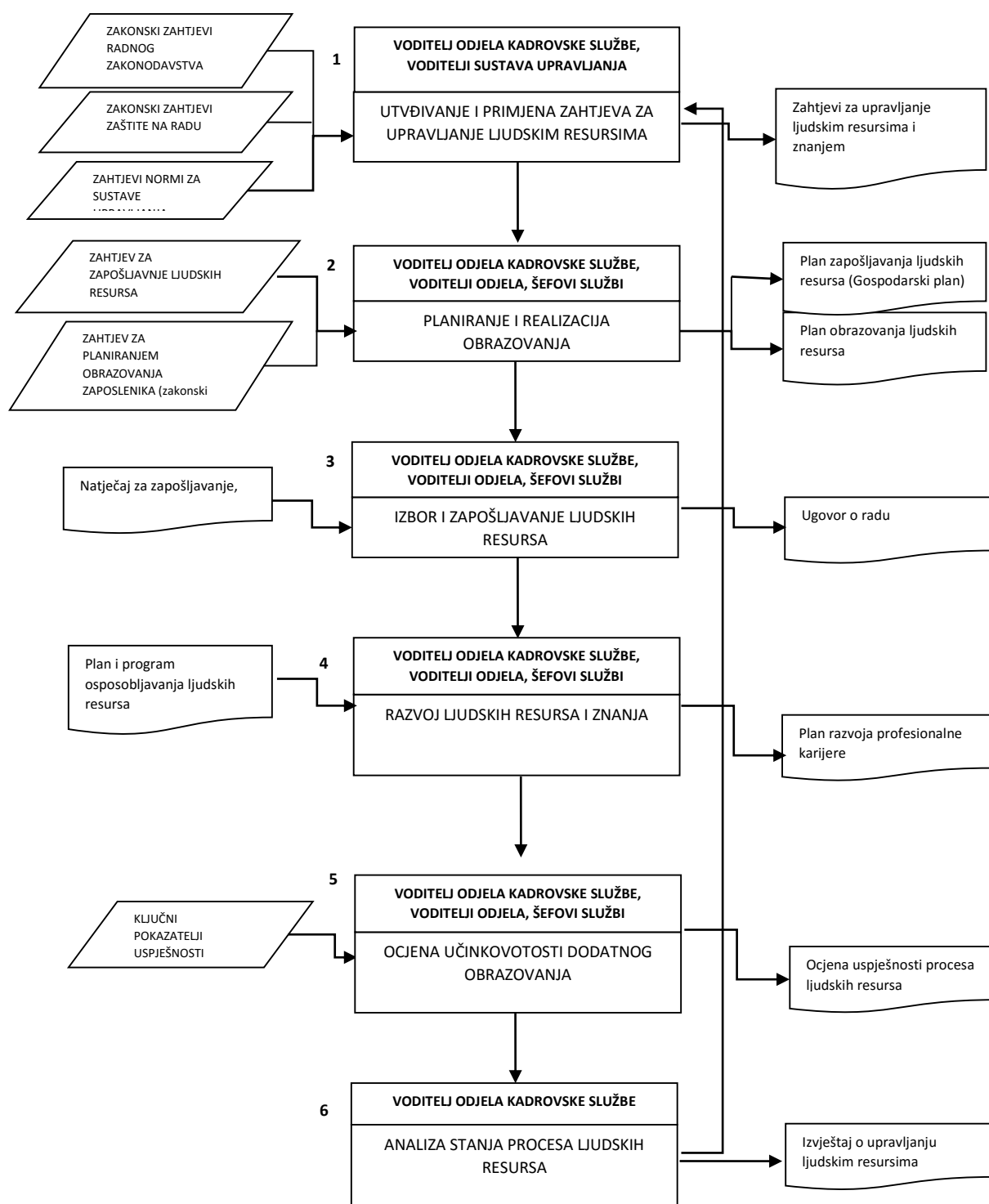
odgovarajuće isprave o sukladnosti kako je to propisano domaćim zakonodavstvom, odnosno normama.



Slika 19 Dijagram toka procesa upravljanja kontrolom kvalitete

Opis procesa upravljanja ljudskim resursima

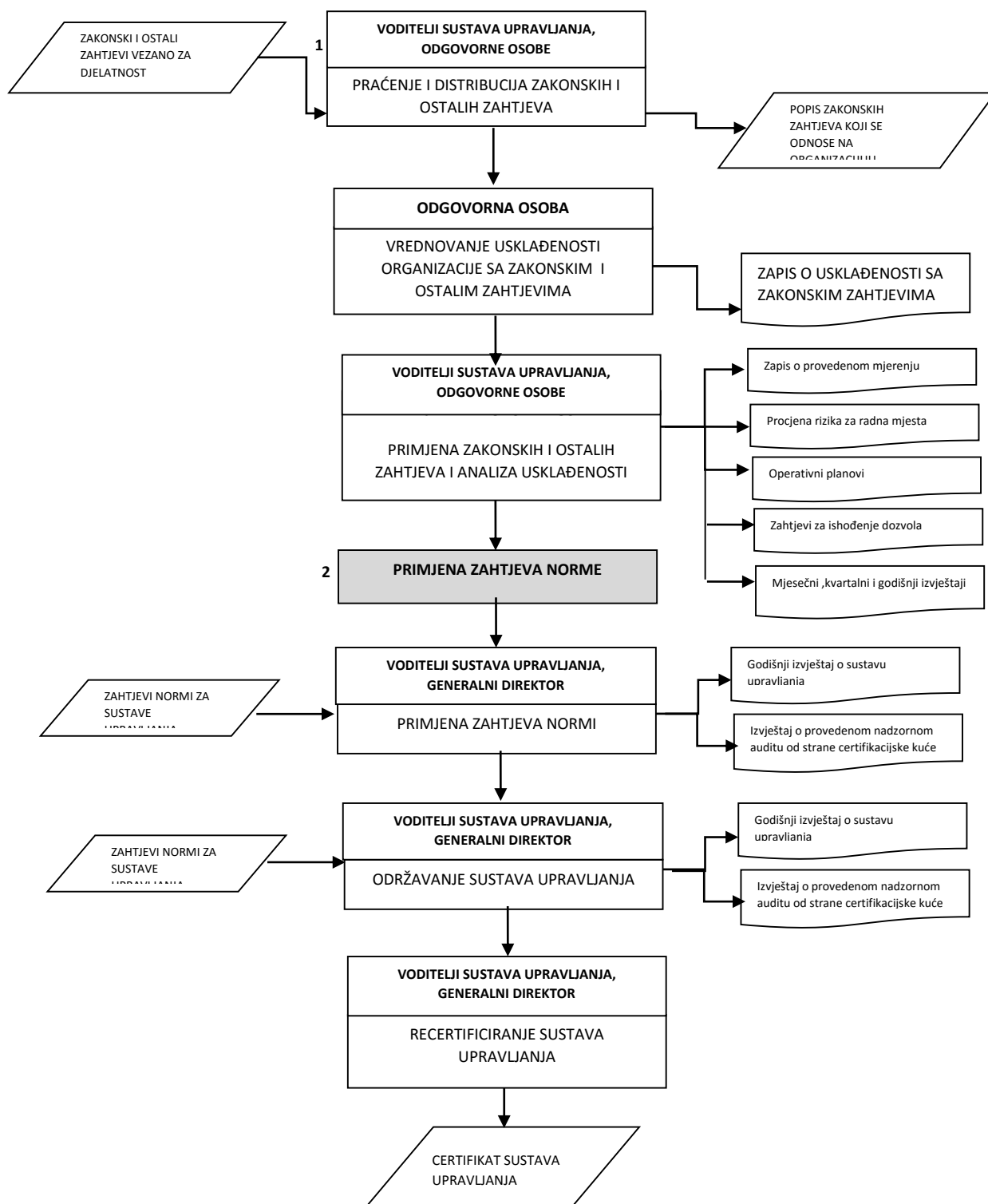
U sklopu procesa upravljanja ljudskim resursima (**Slika 20**) odvijaju se sljedeće aktivnosti: utvrđivanje i primjena zahtjeva za upravljanje ljudskim resursima koji proizlaze iz zakonskih zahtjeva koji se odnose na radno zakonodavstvo i zaštitu na radu te vezano za zahtjeve normi, planiranje i realizaciju obrazovanja, izbor i zapošljavanje ljudskih resursa, razvoj ljudskih resursa i znanja te analizu stanja ljudskih resursa.



Slika 20 Dijagram toka procesa ljudskih resursa

Opis procesa sustava upravljanja

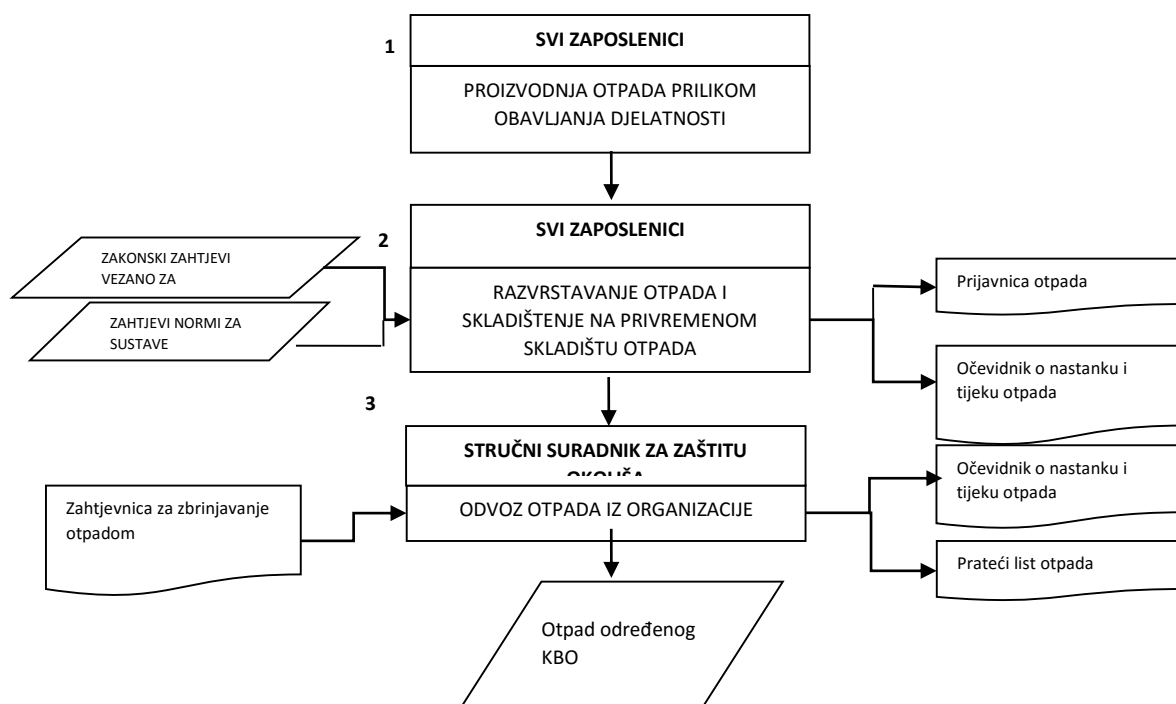
U sklopu procesa (**Slika 21**), odvijaju se sljedeće aktivnosti: primjena zakonskih zahtjeva koji se odnose na kvalitetu, sigurnost proizvoda, zdravlje i sigurnost na radu radnika te zaštitu okoliša i primjenu zahtjeva normi za sustave upravljanja.



Slika 21 Dijagram toka podprocesa sustava upravljanja

Opis procesa gospodarenja otpadom

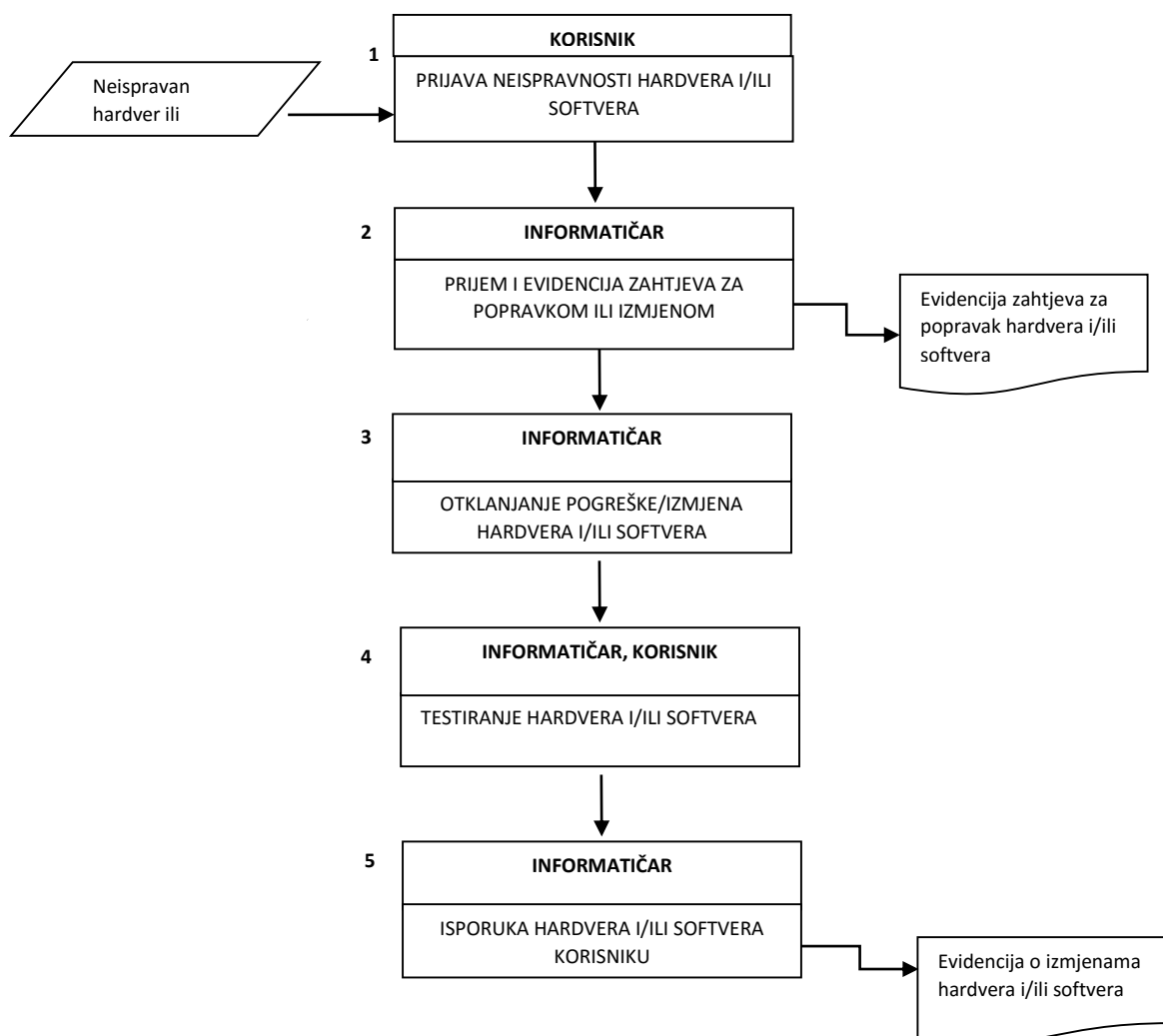
Proces gospodarenja otpadom (**Slika 22**) sastoji se od sljedećih aktivnosti: proizvodnje otpada, razvrstavanje i odvoz otpada iz organizacije.



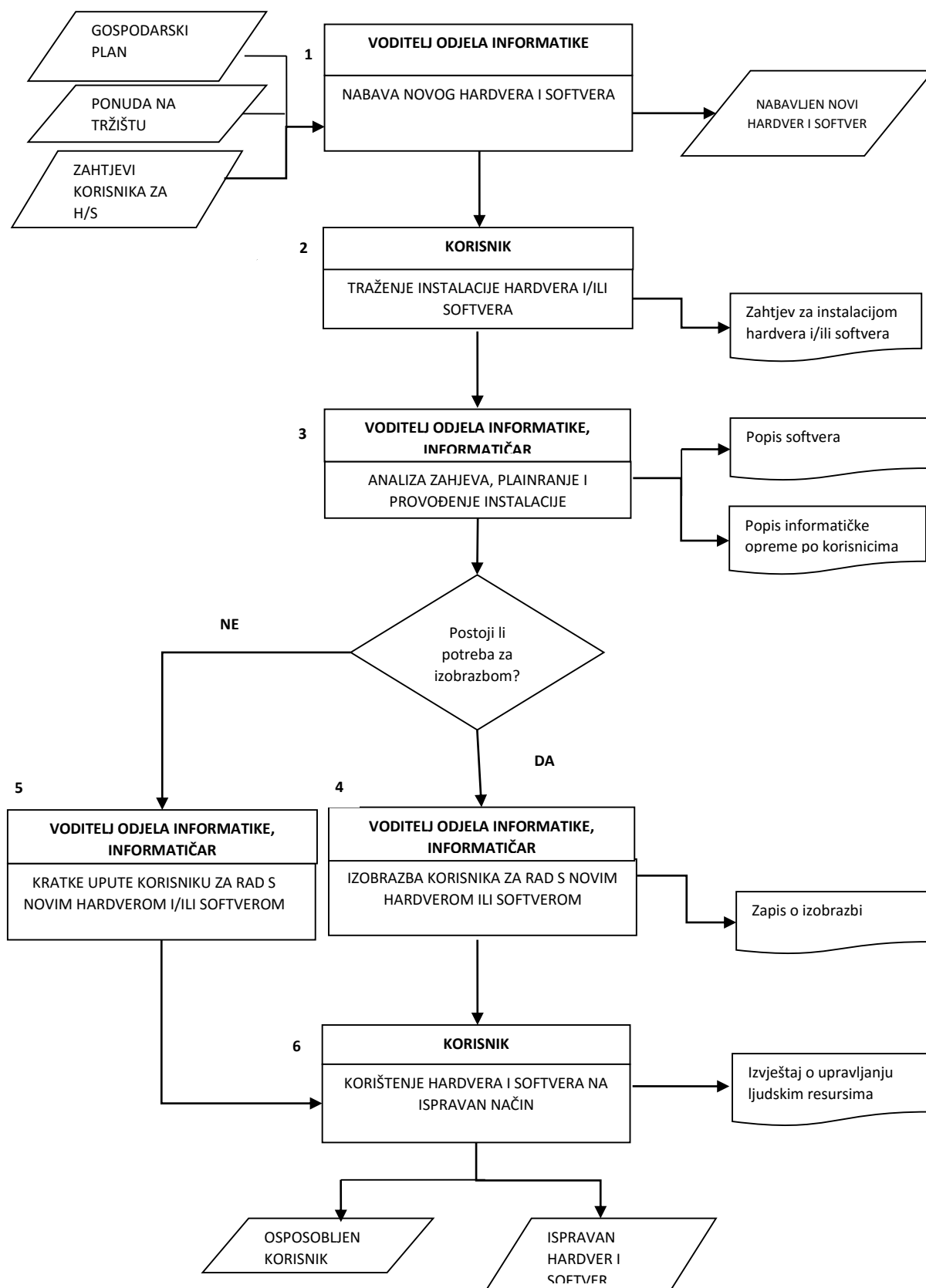
Slika 22 Dijagram toka podprocesa gospodarenja otpadom

Opis procesa informatike

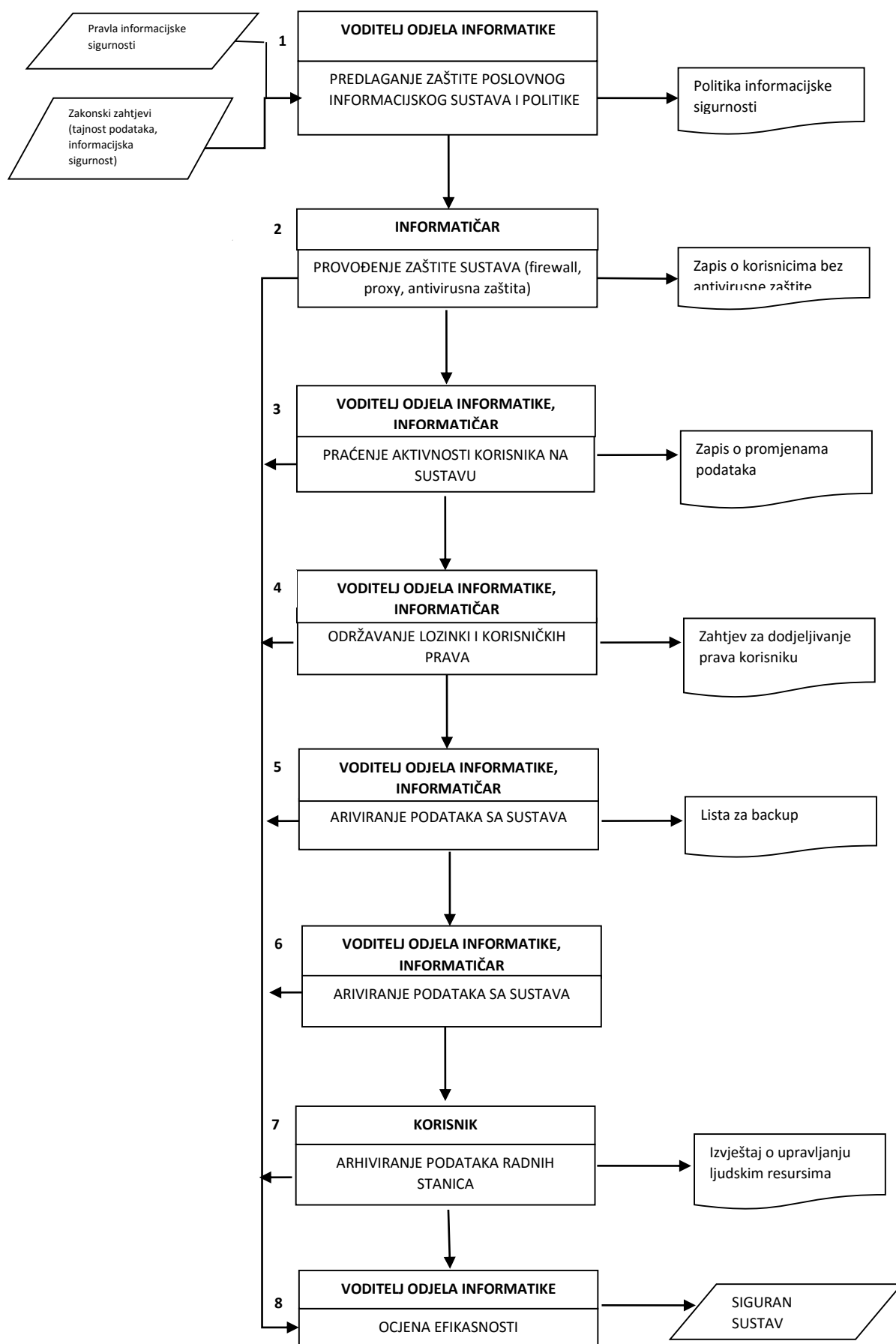
U sklopu procesa informatike odvijaju se podproces koji se odnose na upravljanje hardverom i softverom u Poslovnom informacijskom sustavu (PIS) koji služi kao podrška u izvršavanju (**Slika 23**), odlučivanju, upravljanju i vođenju u organizaciji (**Slika 24**) i podproces koji se bavi zaštitom elektronskih podataka u PIS-u organizacije (**Slika 25**).



Slika 23 Dijagram toka podprocesa informatike-održavanje hardvera i softvera



Slika 24 Dijagram toka podprocesa informatike-nabava softvera i hardvera



Slika 25 Dijagram toka podprocesa informatike-zaštita podataka

3.3. SWOT analiza

Za utvrđivanje vanjskih i unutarnjih pitanja značajnih za djelatnost Organizacije i njezino strateško usmjerenje, koja imaju utjecaj na sustav upravljanja kvalitetom, ostvarenje poslovnih rezultata tvrtke te potrebu i očekivanja zainteresiranih strana primijenjena je SWOT analiza.

Analizom su identificirani ključni čimbenici Organizacije i njezina okruženja, po tri za svaki čimbenik SWOT analize. Također je procijenjen njihov značaj. Procjena značaja za svaki čimbenik SWOT analize određena je ocjenom u rasponu od 0 do 10 (0 – nema utjecaja, 10 – vrlo veliki intenzitet utjecaja), te je izračunata prosječna vrijednost za svaki element SWOT analize.

Zatim su određene vrijednosti umnoška prethodno izračunatih prosječnih vrijednosti značaja za sljedeće odnose: snage (S) x prilike (O), snage(S) x prijetnje (T), slabosti (W) x prilike (O) te slabosti (W) x prijetnje (T) na osnovu kojih je izrađen *Poligon strategija SWOT analize*. Na osnovu određenih odnosa dane su strateške smjernice: WT strategija, WO strategija, ST strategija i SO strategija (web1, 2016).

3.4. FMEA ANALIZA

Procjena rizika za prepoznata odstupanja aktivnosti glavnih i pomoćnih procesa provedena je prema FMEA metodi, osim za procese vezane za financije i pravne poslove.

Za svaku aktivnosti procesa i podprocesa na osnovu izrađenih dijagrama tokova prepoznata su moguća odstupanja (greške) u odnosu na zahtjeve norme koje čine integrirani sustav upravljanja, te su sagledane njihove moguće posljedice. Ozbiljnost posljedica odstupanja procijenjena je skalom od 1 do 10, prema opisu danom u **Tablici 3**. Za svaku posljedicu odstupanja utvrđeni su mogući uzroci odstupanja za koje je procijenjena vjerojatnost pojave skalom od 1 do 10, prema opisu danom u **Tablici 4**.

Nadalje, navedene su i postojeće mjere za otkrivanje odstupanja, te mogućnost otkrivanja koja se procjenjuje skalom od 1 do 5 opisanom u **Tablici 5**.

Tablica 3 Ocjene za posljedice odstupanja od zahtjeva sustava upravljanja (Vulanović, 2014)

Ocjena	Utjecaj	Ozbiljnost posljedice (SEVERITY)			
		Odstupanje od zahtjeva norme ISO 9001	Odstupanje od HACCP sustava	Odstupanje od zahtjeva ISO 14001	Odstupanje od zahtjeva OHSAS 18001
10	Ekstremno visok	Pojava odstupanja može dovesti do prekida važnih operativnih funkcija na duži vremenski period. Neizbježne su tužbe od strane korisnika, a mogu se očekivati i ozbiljne kazne d strane države. Može doći do prestanka rada organizacije.	Odstupanje može dovesti do smrtnih slučajeva potrošača. Neizbježne su tužbe od strane korisnika, a mogu se očekivati i ozbiljne kazne od strane države. Može doći do prestanka rada organizacije.	Trajno uništavanje okoliša na širem području sa mogućnošću proširenja onečišćenja putem nekontrolirani emisija u zrak, vodu ili tlo. Nivo zagađenja je toliki da neposredno ugrožava i zdravlje ljudi Mogu se očekivati tužbe lokalne zajednice ,a neizbježne su i ozbiljne kazne od strane države. Može doći do prestanka rada organizacije	Pojava odstupanja može da dovede do izvanrednog događaja sa povećanim brojem ozlijeđenih zaposlenika i drugih zainteresiranih strana. Neizbježne su tužbe od strane zaposlenih i drugih zainteresiranih strana, kao i ozbiljne kazne od strane države. Može doći do prestanka rada organizacije.
9	Kritičan	Pojava odstupanja može dovesti do prekida operativnih funkcija na duži vremenski period. Mogu se očekivati tužbe od strane korisnika i loš publicitet koji ugrožava opstanak organizacije. Financijski gubici su ponekad nenadoknadivi.	Pojava odstupanja može da dovede do katastrofalnog ishoda kod korisnika. Neizbježne su tužbe od strane korisnika, kazne od strane države kao i katastrofalan imidž organizacije. Financijski gubici su ponekad nenadoknadivi.	Trajno uništavanje okoliša na užoj lokaciji sa mogućnošću proširenja kontaminacije putem emisija u zrak, vodu ili tlo. Posredno je ugroženo i zdravlje ljudi. Mogu se očekivati kazne od strane države i katastrofalan imidž organizacije. Financijski gubici su ponekad nenadoknadivi.	Pojava odstupanja može da dovede do katastrofalnog ishoda kod zaposlenih. Mogu se očekivati tužbe od strane zaposlenih, kazne od strane države, kao i loš ugled organizacije. Financijski gubici su ponekad nenadoknadivi.
8	Veoma visok	Pojava odstupanja dovodi do obustave isporuke / pružanja ugovorene usluge. Pored neposrednih financijskih gubitaka, očekuje se trajni gubitak korisnika i pozicije na tržištu.	Značajno narušavanje zdravlja korisnika sa dugotrajnim posljedicama. Mogu se očekivati tužbe od strane korisnika i loš publicitet. Financijski gubici su veliki.	Uništavanje okoliša na lokaciji bez mogućnosti proširenja zagađenja. Mogu se očekivati kazne od strane države i loš publicitet.	Značajno narušavanje zdravlja korisnika sa dugotrajnim posljedicama. Mogu se očekivati tužbe od strane korisnika i loš publicitet. Financijski gubici su veliki.

7	Visok	Pojava odstupanja dovodi do kratkotrajnog prekida operativnih funkcija i kašnjenja u realizaciji ugovora. Očekuju se financijski gubici uz opravdane pritužbe korisnika.	Kratkotrajno narušavanje zdravlja velikog broja korisnika koje se mogu u potpunosti ublažiti uz propisan medicinsku pomoć. Loš publicitet i financijski gubici su neizbježni.	Konstantna onečišćenje okoliša u dužem vremenskom periodu (više od godinu dana). Posljedice se ne mogu u potpunosti sanirati.	Trajno narušavanje zdravlja i radne sposobnosti zaposlenih uslijed teške povrede ili kroničnog oboljenja (invaliditet do 30%).
6	Umjereno visok	Pojava odstupanja dovodi do velikog broja nesukladnosti u procesima rada. Nesukladnosti proizvoda/usluge bivaju isporučeni krajnjim korisnicima, što dovodi do njihovog nezadovoljstva.	Narušavanje zdravlja velikog broja korisnika koje se mogu u potpunosti ublažiti i bez medicinskog tretmana. Loš publicitet je neizbježan.	Posljedice po okoliš su očite, ali nisu pogubne po biljni i životinjski svijet. Ne postoji mogućnost širenja negativnog utjecaja, ali posljedice nije moguće u potpunosti ublažiti.	Ozljeđe koje privremeno narušavaju radnu sposobnost, ali je moguć pun oporavak (bolovanje do 3 mjeseca).
5	Srednji	Sustavno odstupanje dovodi do skrivenog nedostatka na proizvodu/pruženoj usluzi, što dovodi do reklamacija u roku garancije i nezadovoljstva korisnika.	Narušavanje zdravlja malog broja korisnika koje se mogu u potpunosti ublažiti uz propisan medicinski tretman. Financijski gubici su neizbježni.	Potrebno je uložiti napor da bi se nakon završetka radnih aktivnosti, posljedice u okolišu potpunosti sanirale.	Ozljeđe koje privremeno narušavaju radnu sposobnost, ali je moguć pun oporavak (bolovanje do 1 mjeseca)
4	Umjeren	Pojava odstupanja može da dovede do velikog broja nesukladnosti u procesima rada, ali oni bivaju otkriveni prije isporuke. Pojava dovodi do financijskih gubitaka.	Narušavanje zdravlja malog broja korisnika koje se mogu u potpunosti sanirati i bez liječničke pomoći. Mogu se očekivati financijski gubici.	Posljedice onečišćenja su prisutne u dužem vremenskom razdoblju i nakon prestanka obavljanja aktivnosti. Okoliš je u stanju sam se obnoviti u razdoblju od godinu dana.	Ozljeda / narušavanje zdravlja koje zahtjeva jednostavnu i kratkotrajnu medicinsku pomoć (gubitak do tri radna dana)
3	Mali	Dolazi do narušavanja izvođenja procesa, što uzrokuje pojavu manjeg broja nesukladnih proizvoda/usluga koji dolaze do krajnjih korisnika. Pojava dovodi do reklamacija i nezadovoljstva korisnika	Posljedice po zdravlje korisnika su vrlo blage. Pojava dovodi do pritužba i nezadovoljstva korisnika. Mogu se očekivati umjereni financijski gubici.	Posljedice lokalnog onečišćenja su prisutne u kraćem razdoblju i nakon prestanka obavljanja aktivnosti. Okoliš je u stanju sam se obnoviti u razdoblju od mjesec dana.	Lakša ozljeda / narušavanje zdravlja koja zahtjeva pružanje prve pomoći od osobe osposobljene za pružanje prve pomoći (gubitak do jednog radnog dana)
2	Veoma mali	Narušavanje procesa izaziva gubitak vremena i pojavu manjeg broja nesukladnih proizvoda/usluga koji se otkrivaju prije isporuke. Štetni utjecaji su ograničeni.	Posljedice po zdravlje korisnika su neprimjetne. Pojava dovodi do nezadovoljstva korisnika	Utjecaj na okoliš postoji samo dok traju kratkotrajne radne aktivnosti.	Ozljeda se može sanirati samostalnom intervencijom odstrane ozlijeđenog, nakon čega se rad nesmetano nastavlja.
1	Neznatan	Pojava odstupanja je otkrivena bez posljedica.	Pojava odstupanja je otkrivena bez posljedica.	Pojava odstupanja je otkrivena bez posljedica.	Pojava odstupanja je otkrivena bez posljedica.

Tablica 4 Ocjene za vjerojatnost pojave odstupanja od zahtjeva sustava upravljanja

Ocjena	Vjerojatnost pojave odstupanja	Učestalost odstupanja
10	Ekstremno visoka	na dnevnoj razini
9	Opasno visoka	na tjednoj razini
8	Veoma visoka	na mjesečnoj razini
7	Visoka	dogodilo se nekoliko puta godišnje u našoj organizaciji
6	Umjereno visoka	dogodilo se nekoliko puta u našoj organizaciji u posljednje tri godine
5	Srednja	dogodilo se više puta u našoj organizaciji u posljednjih 5 godina
4	Umjerena	dogodilo se više puta u našoj organizaciji u posljednjih 10 godina
3	Mala	dogodilo se u našoj organizaciji jedanput
2	Veoma mala	nije se dogodilo u sličnim organizacijama u posljednjih 10 godina
1	Neznatna	nije se dogodilo u sličnim organizacijama u posljednjih 20 godina

Za potrebe provođenja analize koristila se FMEA tablica (**Tablica 6**) u koju je za svaku aktivnost procesa na osnovu dijagrama toka upisano sljedeće: vrsta odstupanja (greška) u odnosu na zahtjev norme, odstupanje (greška), moguće posljedice odstupanja (greške), mogući uzroci odstupanja (greške), postojeće mjere za otkrivanje odnosno eliminaciju odstupanja (greške), dane ocjene za ozbiljnost posljedica (S), vjerojatnost pojave (O) i mogućnost otkrivanja (D) i na osnovu njih izračunat faktor procjene rizika (RPN broj), ocjena prioriteta rizika te prijedlog popravne radnje za značajna odstupanja.

Faktor procjene rizika (RPN broj) izračunat je množenjem ocjena svih triju faktora prema dolje navedenoj formuli.

$$\text{RPN broj} = \text{POSLEDICA (SEVERITY)} \times \text{VJEROVATNOST (OCCURANCE)} \times \text{MOGUĆNOST OTKRIVANJA (DETECTION)}$$

Ocjena prioriteta rizika određena je na osnovu raspona RPN broja danog u **Tablici 7** na osnovu koje se određuje značajnost odnosno prihvatljivost rizika i odgovarajuće mjere.

Tablica 5 Ocjene za mogućnost otkrivanja (detekciju) odstupanja za pojedini zahtjev sustava upravljanja

ocjena	DETEKCIJA (D)	Odstupanje od zahtjeva norme ISO 9001	Odstupanje od HACCP sustava	Odstupanje od zahtjeva ISO 14001	Odstupanje od zahtjeva OHSAS 18001
1	GOTOVO SIGURNO - sigurno otkrivanje opasnosti	vizualni pregled, korištenje brzih metoda analize, kontinuirano praćenje procesnih parametara, mjerenja procesnih parametara jedanput dnevno	vizualni pregled, korištenje brzih metoda analize, kontinuirano praćenje procesnih parametara mjerenja procesnih parametara jedanput dnevno, dnevna kontrola zapisa o provedenom čišćenju	kontinuirano mjerenje emisija onečišćujućih tvari u okoliš (zrak, voda), kontinuirano praćenje procesnih parametara, dnevna kontrola lokacije Organizacije vezano za aspekte okoliša (zrak, voda, tlo, otpad, buka, specifični trošci potrošnje energenata i vode, izvanredne situacije)	dnevni nadzor rada zaposlenika vezano za korištenje osobnih sredstava i sredstava za rad, dnevni pregled stanja opreme
2	VISOKO- visoka vjerojatnost otkrivanja opasnosti	korištenje klasičnih fizikalno-kemijskih vlastitog laboratorija, provođenje tjednih kontrola parametara za pojedine aktivnosti procesa, provođenje, tjedni izvještaj o ostvarenim učincima proizvodnje i prodaje	korištenje klasičnih fizikalno-kemijskih vlastitog laboratorija, provođenje tjednih kontrola parametara za pojedine aktivnosti procesa,	tjedna kontrola lokacije Organizacije vezano za aspekte okoliša (zrak, voda, tlo, otpad, buka, specifični trošci potrošnje energenata i vode, izvanredne situacije)	tjedni nadzor rada zaposlenika vezano za korištenje osobnih sredstava i sredstava za tjedni pregled stanja opreme
3	UMJERENO	provođenje klasičnih fizikalno-kemijskih metoda za slučajne uzorke prema Planu kvalitete, slanje uzoraka na analizu u vanjski laboratorij, interni auditi, mjesečne inventure, mjesečne kontrole procesnih aktivnosti, povremeno provođenje mjerenja procesnih parametara, mjesečni izvještaj o ostvarenim učincima proizvodnje i prodaje, izvještaj o cjelokupnom poslovanju za mjesec/kvartal,	provođenje klasičnih fizikalno-kemijskih metoda za slučajne uzorke prema Planu kvalitete, slanje uzoraka na analizu u vanjski laboratorij, interni auditi, praćenje zakonskih i ostalih zahtjeva	interni auditi, povremeno mjerenje emisija onečišćujućih tvari u okoliš (zrak, voda), mjesečna kontrola lokacije Organizacije vezano za aspekte okoliša (zrak, voda, tlo, otpad, buka, specifični trošci potrošnje energenata i vode, izvanredne situacije), praćenje zakonskih i ostalih zahtjeva	interni auditi, mjesečni nadzor rada zaposlenika vezano za korištenje osobnih sredstava i sredstava za rad, mjesečni pregled stanja opreme, praćenje zakonskih i ostalih zahtjeva

		praćenje zakonskih i ostalih zahtjeva			
4	VRLO NISKO - kontrolama ćemo teško otkriti opasnost	nadzorni vanjski audit, inspekcijski nadzor, umjeravanje mjerne opreme, periodički pregled dokumentacije sustava upravljanja, godišnja inventura, izvještaj o cjelokupnom poslovanju za godinu	nadzorni vanjski audit, inspekcijski nadzor, periodički pregled dokumentacije sustava upravljanja	nadzorni vanjski audit, inspekcijski nadzor, ispitivanje sredstava za rad i opreme, mjerenje emisija u zrak i vodu, periodički pregled dokumentacije sustava upravljanja	nadzorni vanjski audit, inspekcijski nadzor, ispitivanje sredstava za rad i opreme, periodički pregled dokumentacije sustava upravljanja
5	APSOLUTNO NESIGURNO	nemogućnost otkrivanja opasnosti	nemogućnost otkrivanja opasnosti	nemogućnost otkrivanja opasnosti	nemogućnost otkrivanja opasnosti

Tablica 6 Tablica za provedbu FMEA metode

Proces:					Datum analize:							
R.br.	Aktivnost (Activity)	Moguće vrste odstupanja (greške) u odnosu na ispunjavanje zahtjeva: 1. ISO 9001 2. HACCP sustava 3. OHSAS 18001 4. ISO 14001	Odstupanje/ greška (Potential Failure Mode)	Moguće posljedice odstupanja (Potential Effects of Failure)	Ozbiljnost posljedica (Severity Rating)	Mogući uzroci odstupanja (Potential Cause of Failure)	Vjerojatnost pojave (Occurrence rating)	Postojeće mjere za otkrivanje /eliminaciju odstupanja (Current Process Controls)	Mogućnost otkrivanja (Detection)	RPN broj (Risk Priority Number)	Ocjena prioriteta rizika	Prijedlog popravne radnje za otkrivanje /eliminaciju odstupanja (Corrective action)
		1										
		2										
		3										
		4										

Tablica 7 Ocjene prioriteta rizika na osnovu faktora procjene rizika (RPN broj)

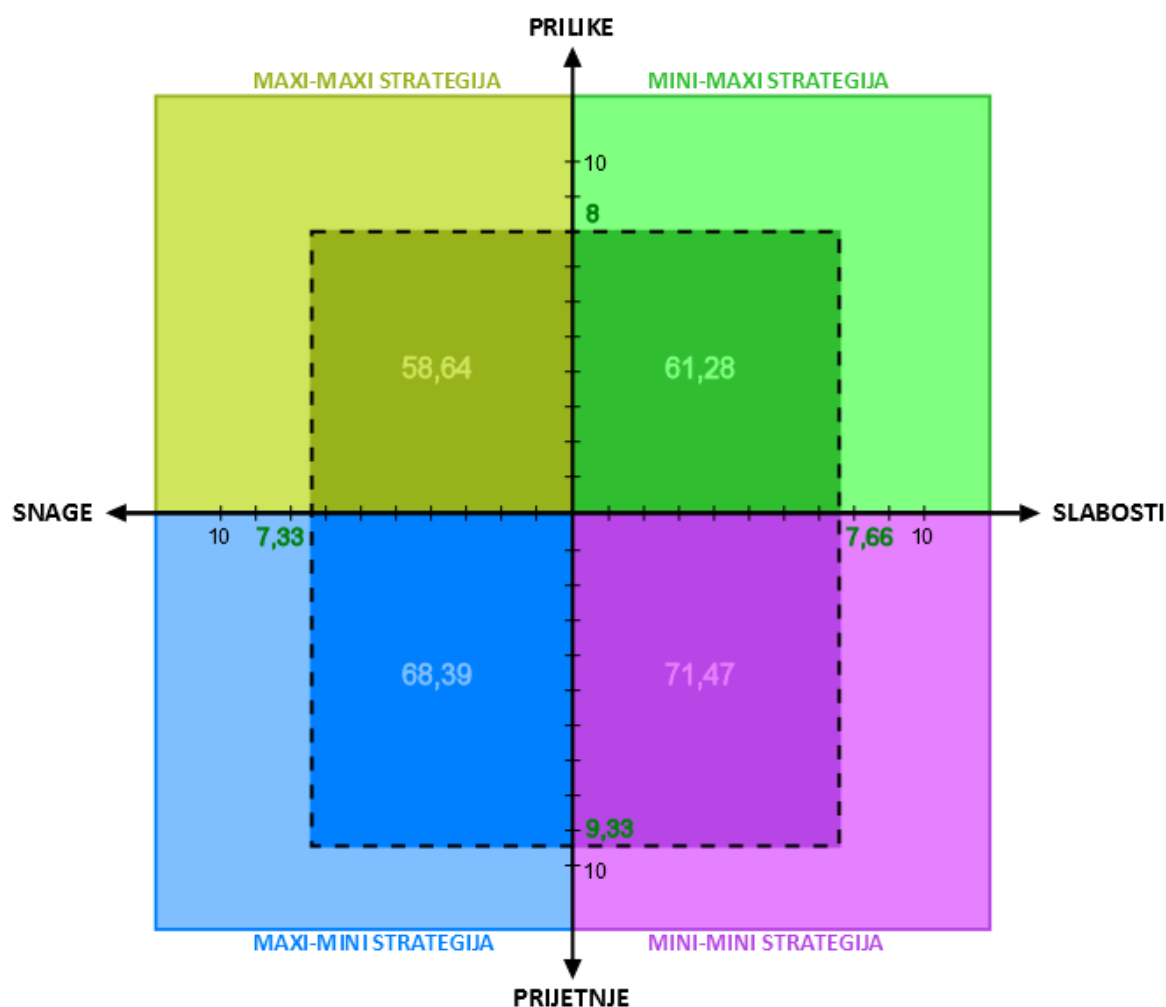
OCJENA PRIORITETA	PRIHVATLJIV RIZIK			NEPRIHVATLJIV RIZIK
	1	2	3	4
RPN	0-25	25-60	60-100	>100
Aktivnosti	Kontrola zapisa	Educiranje radnika	Educiranje radnika	Propisivanje popravne radnje
		Kontrola postojećih zapisa	Kontrola postojećih zapisa	Propisivanje izrade dokumentirane procedure za rad i zapisa
			Propisivanje i/ili provođenje dodatnih aktivnosti i kontrola u postojeću dokumentaciju i/ili proces	Educiranje radnika

4. REZULTATI

4.1. SWOT-ANALIZA - ANALIZA ZA UNUTARNJI I VANJSKI KONTEKST

Tablica 8 SWOT analiza

Br.	Element SWOT analize	Intenzitet utjecaja
	SNAGE (S)	
1.	Fleksibilnost u prilagodbama (proizvodnja robni marki za trgovačke lance)	8
2.	Dobar imidž	7
3.	Dobar odnos s dobavljačima (kvaliteta sirovine)	7
	Prosječni intenzitet utjecaja:	7,33
	Slabosti (W)	
1.	Visoki troškovi proizvodnje (rast cijene m3 vode, stara tehnologija)	8
2.	Zapostavljanje istraživanja/razvoja i inovacija	8
3.	Starosna dob zaposlenika i slabije kompetencije zaposlenika	7
	Prosječni intenzitet utjecaja:	7,66
	Prilike (O)	
1.	Povećanje udjela prodaje na specifičnim tržištima (uvođenje HALAL i Kosher certifikata, oznaka MLIJEKO HRVATSKIH FARMI)	10
2.	Proširenje asortimana proizvodnje (proizvodnja dimljenih sireva, feta)	7
3.	Veliki izbor kvalificirane radne snage na tržištu rada (posljedica zatvaranja organizacija u bližoj okolini)	7
	Prosječni intenzitet utjecaja:	8
	Prijetnje (T)	
1.	Strateško udruživanje, preuzimanje i partnerstva kod konkurencije	9
2.	Slabija kupovna moć građana	9
3.	Narušeno tržište mliječnih proizvoda (zabrana izvoza u Rusiju i otvaranje granica EU za proizvode iz Ukrajine)	10
	Prosječni intenzitet utjecaja:	9,33



Slika 26 Poligon strategija SWOT analize

MAXI-MAXI strategija (SO)

Dobar odnos organizacije s proizvođačima mlijeka rezultirao je visokom kvalitetom sirovog mlijeka, a zapošljavanjem novih kadrova i podizanjem kompetencija zaposlenika potrebno je uspostaviti u organizaciji odjel za razvoj novih proizvoda kako bi se proširio asortiman. Potrebno je provesti i postupke certifikacije za HALAL i Kosher standard kako bi se otvorile mogućnosti za plasiranje proizvoda na tržišta koja će donijeti proizvodu dodanu vrijednost, a time povećati i prihode organizaciji.

MINI-MAXI strategija (WO)

Potrebno je uspostaviti postupke za praćenje potrošnje energenata i vode te ostalih troškova kako bi se smanjili operativni troškovi proizvodnje, a time i cijena koštanja finalnog proizvoda. Proširenim asortimanom proizvoda certificiranim po HALAL i Kosher standardima organizaciji bi se otvorile mogućnosti za plasiranje proizvoda na tržišta koja donose proizvodu dodanu vrijednost, što bi rezultiralo povećanim prihodima organizacije.

MAXI-MINI strategija (ST)

Zbog narušenog tržišta mliječnih proizvoda, što je uzrokovalo otvaranja tržišta EU proizvodima iz Ukrajine i zabrane izvoza proizvoda zemljama EU na rusko tržište te slabije kupovne moći, smanjit će se prihodi organizaciji. Osiguranje ugovora s velikim trgovačkim lancem za proizvodnju robne marke polutvrdog sira zadržat će postojeću proizvodnju i osigurati opstojnost organizacije i njezinih kooperanata.

MINI-MINI strategija (WT)

S obzirom na vanjske utjecaje: narušeno tržište mliječnih proizvoda i slabiju kupovnu moć na koje organizacija ne može utjecati, potrebno je uspostaviti postupke za praćenje potrošnje sirovine, energenata i vode te ostalih troškova kako bi se smanjili operativni troškovi proizvodnje, a time i cijena finalnog proizvoda, što će omogućiti opstojnost organizacije na nesigurnom tržištu.

4.2. REZULTATI PROCJENE RIZIKA FMEA METODOM

Tablica 9 FMEA analiza procesa strateškog planiranja i kontrolinga

Proces: STRATEŠKO PLANIRANJE I KONTROLING						Datum analize: 25.05.2016.						
FMEA proces												
Redni broj	Aktivnost	Moguće vrste odstupanja (greške) u odnosu na ispunjavanje zahtjeva: 1. ISO 9001 2. HACCP sustava 3. OHSAS 18001 4. ISO 14001	Odstupanje (greška)	Moguće posljedice odstupanja	Ozbiljnost posljedica (S)	Mogući uzroci odstupanja	Vjerojatnost pojave (O)	Postojeće mjere za otkrivanje/eliminaciju odstupanja	Mogućnost otkrivanja (D)	RPN	Ocjena prioriteta rizika	Prijedlog popravne radnje za otkrivanje /eliminaciju odstupanja
1.	Izrada prijedloga gospodarskog plana	1	Ulazni podaci	Financijski gubici	7	Oscilacije na tržištu roba i usluga, loša procjena ulazni podataka	4	Svakodnevno praćenje stanja na tržištu	3	84	3	x
			Neplaniranje aktivnosti za smanjenje rizika i povećanja prilika	Financijski gubici	7	Odgovornost uprave-nepravovremeno postavljanje ciljeva	4	Pravovremeno planiranje ciljeva-paralelno s izradom Gospodarskog plana	3	84	3	x
		2, 3, 4	x	x		x		x				x
2.	Usvajanje gospodarskog plana		Neodobreni resursi za aktivnosti za smanjenje rizika i povećanja prilika	Financijski gubici	5	Nije izvršeno dobro planiranje	4	Izrada procjene i korekcije gospodarskog plana	2	40	2	x
			Neodobreni resursi za aktivnosti za povećanje udjela na tržištu	Propuštene prilike za povećanje udjela na tržištu-financijski gubici	5	Nije izvršeno dobro planiranje prodaje i proizvodnje	4	Izrada procjene i korekcije gospodarskog plana	2	40	2	Planiranje proizvodnje na tržište s specifičnim zahtjevima kupaca (HALAL, Kosher)
		2, 3, 4	x	x		x		x				x

3.	Praćenje realizacije ostvarenja gospodarskog plana	1	Ulazni podaci za izvještaje	Nemogućnost praćenja realizacije gospodarskog plana, nejednoznačnost izračuna pokazatelja uspješnosti	5	Izostavljen je jedan od parametar u izračunu, Neusporedivi podatak s planiranom vrijednosti	5	Provjera izvora i izračuna podataka	2	50	2	x
			Ulazni podaci za izvještaje	Nemogućnost praćenja realizacije gospodarskog plana	5	Nisu izračunati /ne prate se parametri i ne vode troškovi, podaci nisu uneseni u poslovni informacijski sustav (PIS)	5	Procedurama su propisane odgovornosti za unos podataka u poslovni informacijski sustav i dostavu podataka stručnom suradniku u kontrolingu	2	50	2	x
			Izvješćivanje o ostvarenju ciljeva	Ne praćenje realizacije ostvarenja aktivnosti za smanjenje rizika i povećanje prilika	5	Nesavjesno vođenje tvrtke, neprovođenje izvješćivanja o ciljevima	5	Kvartalno izvješćivanje o ostvarenju ciljeva	2	50	2	x
			Izvješćivanje o poslovanju	Ne praćenje ostvarenja gospodarskog plana-loše funkcioniranje organizacije	5	Nesavjesno vođenje tvrtke, neprovođenje izvješćivanja o poslovanju	5	Mjesečno izvješćivanje o ostvarenim učincima proizvodnje i prodaje/ Redovito izvješćivanje o cjelokupnom poslovanju za period	2	50	2	x
		2, 3, 4		x		x		x				x

Tablica 10 FMEA analiza procesa proizvodnje

Proces: PROIZVODNJA					Datum analize: 25.05.2016.							
FMEA proces												
Redni broj	Aktivnost	Moguće vrste odstupanja (greške) u odnosu na ispunjavanje zahtjeva: 1. ISO 9001 2. HACCP sustava 3. OHSAS 18001 4. ISO 14001	Odstupanje (greška)	Moguće posljedice odstupanja	Ozbiljnost posljedica (S)	Mogući uzroci odstupanja	Vjerojatnost pojave (O)	Postojeće mjere za otkrivanje/eliminaciju odstupanja	Mogućnost otkrivanja (D)	RPN	Ocjena prioriteta rizika	Prijedlog popravne radnje za otkrivanje /eliminaciju odstupanja
1.	Zaprimanje mlijeka od proizvođača u cisterne	1	x	x		x		x				x
		2	Temperatura sirovog svježeg mlijeka >10° C	Kontaminacija mikroorganizmima u količinama iznad dopuštenih (aerobne mezofilne bakterije)	7	Kvar laktofriza, neprovođenje GHP I SSOP, ljudska greška	7	Vođenje zapisa o provedenim analizama - provjere kiselosti mlijeka sa 72 % etilnim alkoholom, Edukacija dobavljača o provođenju SSOP, Ugovorom definirani penali, Povremena kontrola uzoraka na MB i ostale parametre	2	98	3	x
			Prisutnost mehanički nečistoća u svježem sirovom mlijeku (slama, sijeno, trave, dlake, dijelovi insekata, fekalije)	Fizikalna opasnost	3	Nepravilno rukovanje	7	Nisu potrebne, edukacija proizvođača mlijeka	1	21	1	x

		3	Prometna nezgoda	Ozljeda na radu	8	Ljudska pogreška	2	Osiguranje zaposlenika	5	80	3	x
		4	Opasni otpad	Financijski troška	4	Uvjetno nesukladan proizvod	3	Predaja ovlaštenom sakupljaču i obrada otpada u ovlaštenim organizacijama koje imaju dozvolu za gospodarenje otpadom	2	24	1	x
2.	Kontrola kvalitete ulaznog mlijeka	1	x	x		x		x				
		2	Prisutnost rezidua veterinarskih lijekova	Kontaminacija cijele linije zaprimljenog mlijeka antibioticima, inaktivacija poželjnih dodanih MB kultura za proizvodnju polutvrđih sireva)	8	Neprovođenje laboratorijskih analiza pri prijemu mlijeka	6	Provođenje laboratorijskih analiza mlijeka pri prijemu te kontrola provođenja analiza od strane Voditelja laboratorija, prijem mlijeka od nadziranih i odobrenih kooperanata, provođenje redovitih analiza od strane referentnog laboratorija	2	96	3	Kontinuirana edukacija proizvođača mlijeka

			Prisutnost aflatoksina u mlijeku	Kontaminacija cijele linije zaprimljenog mlijeka aflatoksinima, inaktivacija poželjnih dodanih MB kultura za proizvodnju polutvrđih sireva)	8	Neprovođenje laboratorijskih analiza pri prijemu mlijeka	6	Provođenje laboratorijskih analiza mlijeka pri prijemu te kontrola provođenja analiza od strane voditelja laboratorija, prijem mlijeka od nadziranih i odobrenih kooperanata, provođenje redovitih analiza od strane referentnog laboratorija	2	96	3	Kontinuira na edukacija proizvođača mlijeka
			Prisutnost rezidua pesticida u mlijeku	Kontaminacija cijele linije zaprimljenog mlijeka pesticidima, inaktivacija poželjnih dodanih MB kultura za proizvodnju polutvrđih sireva)	8	Neprovođenje laboratorijskih analiza pri prijemu mlijeka	3	Provođenje povremenih laboratorijskih analiza mlijeka, prijem mlijeka od nadziranih i odobrenih kooperanata, Provođenje redovitih analiza od strane referentnog laboratorija	3	72	3	Kontinuira na edukacija proizvođača mlijeka
			Prisutnost rezidua deterdženata u mlijeku	Kontaminacija cijele linije zaprimljenog mlijeka reziduama deterdženata, inaktivacija poželjnih dodanih MB kultura za proizvodnju polutvrđih sireva)	8	Neprovođenje laboratorijskih analiza pri prijemu mlijeka	5	Provođenje laboratorijskih analiza mlijeka pri prijemu te kontrola provođenja analiza od strane Voditelja laboratorija, Prijem mlijeka od nadziranih i odobrenih kooperanata, Provođenje redovitih analiza od strane	2	80	3	Kontinuira na edukacija proizvođača mlijeka

								referentnog laboratorija				
			Temperature sirovog svježeg mlijeka >10° C	Kontaminacija mikroorganizmima u količinama iznad dopuštenih (aerobne mezofilne bakterije)	6	Neprovođenje laboratorijskih analiza pri prijemu mlijeka	5	Analiza mlijeka- provjere kiselosti mlijeka sa 72 % etilnim alkoholom,	2	60	3	Kontinuira na edukacija proizvođa ča mlijeka
		3, 4	x	x		x		x				
3.	Istakanje svježeg mlijeka	1	x	x		x		x				
		2	Higijena radnika/čistoća opreme	Rekontaminacija mikroorganizmima u količinama iznad dopuštenih (aerobne mezofilne bakterije)	8	Neprovođenje SSOP na liniji za zaprimanje mlijeka i GHP, ljudska greška	6	Provođenje SSOP, uzimanje brisova na kontrolnim točkama na liniji za zaprimanje, stjenki laktofriza i autocisterne za mikrobiološku analizu	2	96	3	Kontinuira na edukacija zaposlenik a
			Uvjeti skladištenja	Kontaminacija cijele linije zaprimljenog mlijeka reziduama deterdženata, inaktivacija poželjnih dodanih MB kultura za proizvodnju polutvrdih sireva)	8	Ljudska greška, nepravilno provođenje SSOP	4	Preventivni pregled CIP, kontrola mlijeka na prisutnost deterdženata (svakodnevno)	2	64	3	
			Prisutnost dijelova opreme u mlijeku	Fizikalna opasnost	5	Neprovođenje kontrole opreme tijekom preventivnog održavanja	4	Preventivni pregled opreme prema planu provjere	2	40	2	x

		3	Uvjeti rada (sklizav pod)	Ozljede radnika u pogonu (prijelomi)	5	Nenošenje osobnih zaštitnih sredstava, ljudska nepažnja	7	Potpisivanje liste zaduženja osobnih zaštitnih sredstava od strane radnika, kontrola stručnog suradnika na radu, osiguranje zaposlenika	3	105	4	Kontinuirana edukacija zaposlenika
			Odstupanje od propisanih mjera	Izlijevanje i isparavanje opasnih kemikalija - opekotine i trovanje udisanjem kemikalijama	6	Ljudska pogreška, nepravilno rukovanje s kemikalijama	3	Obrazovanje za rukovanje opasnim kemikalijama, osposobljavanje radnika za pružanje prve pomoći, postupanje u izvanrednim situacijama	3	54	4	Kontinuirana edukacija zaposlenika
			4	Opasni otpad	Financijski trošak	4	Nepravilno postupanje s nesukladnim proizvodom (otpad)	3	Predaja ovlaštenom sakupljaču i obrada otpada u ovlaštenim organizacijama koje imaju dozvolu za gospodarenje otpadom	2	24	1
4.	Filtracija	1	x	x		x		x				x
		2	Prisutnost dijelova opreme u mlijeku	Fizikalna opasnost	3	Fizikalna opasnost	7	Preventivni pregled opreme	2	42	2	x
			Higijena radnika/čistoća opreme	Rekontaminacija mikroorganizmima u količinama iznad dopuštenih (aerobne mezofilne bakterije)	6	Neprovođenje SSOP opreme za filtraciju mlijeka i GHP, ljudska greška	6	Provođenje SSOP, uzimanje brisova na kontrolnim točkama za mikrobiološku analizu	2	72	3	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		3, 4	x	x		x		x				x

		1	x	x		x		x				x
5.	Hlađenje i skladištenje mlijeka	2	Uvjeti skladištenja	Povećanje broj mikroorganizama uslijed neadekvatne temperature skladištenja (temperatura mlijeka >5 °C) i kontaminacije mikroorganizmima sa stjenke spremnika	7	Kvar na liniji hlađenja mlijeka (kompresor, miješalica, smanjen dotok ledene vode, kvar na pumpi, krivoj detekciji termometra), ljudska greška, neprovođenje SSOP i GHP	6	Nadzor temperature hlađenja mlijeka, redovito umjeravanje termometara, preventivno održavanje opreme, provođenje SSOP, provođenje laboratorijskih kontrola mlijeka iz spremnika - kiselost mlijeka, kontrola mikrobiološke čistoće tanka	1	42	2	x
			Čišćenje i dezinfekcija	Ostaci sredstava za dezinfekciju i deterdženata nakon čišćenja spremnika-kemijska kontaminacija	6	Nepravilno neprovođenje SSOP	6	Provođenje SSOP, Edukacija zaposlenika o pravilnom rukovanja od strane proizvođača deterdženata i sredstava za dezinfekciju	2	72	3	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		3, 4		x		x		x				x
6.	Obiranje mlijeka	1	Kvar separatora	Nemogućnost dobivanja mlijeka propisane kvalitete za proizvodnju polutvrdih sireva	7	Ljudska greška, kvar separatora - neprovođenje preventivnog održavanja	5	Preventivno održavanje separatora	2	70	3	x
		2, 3, 4	x	x		x		x				x
7.	Pasterizacija	1	x	x		x		x				x

	mlijeka (72-73 /15-20s)	2	Kvar pločastog izmjenjivača topline	Preživljavanje patogenih mikroorganizama zbog neprovođenje propisanog režima toplinske obrade	9	Nepravilno provođenje pasterizacije (vrijeme, temperatura), , ljudska greška, neprovođenje preventivnog održavanja, neprovođenje SSOP	5	Praćenje procesa pasterizacije (temperatura i vrijeme zadržavanja) preko displeja i ispisa termo grafa, redovno umjeravanje sonde za mjerenje, preventivno održavanje pločastog izmjenjivača (CCP2)	2	90	3	x
		3, 4	x	x		x		x				x
8.	Baktofugacija	1	x	x		x		x				x
		2	Kvar uređaja	Nepostizanje bakteriološke kvalitete u mlijeku koja je poželjna za proizvodnju polutvrđog sira i poželjnih karakteristika sira	4	Ljudska greška, neprovođenje preventivnog održavanja	5	Preventivno održavanje i pasterizacija mlijeka u sljedećem koraku	2	40	2	x
		3, 4	x	x		x		x				x
		1	Mlijeko neodgovarajuće kvalitete (% m.m. i temperatura)	Nepostizanje deklariranih parametara kvalitete za proizvodnju polutvrđih sireva- nesukladan proizvod	4	Kvar separatora/ skladištenje sirovine u spremniku	6	Laboratorijska provjera mlijeka, dorada mlijeka kako bi zadovoljilo potrebne parametre za proizvodnju polutvrđog sira	2	48	2	x
		2	Čišćenje i dezinfekcija	Ostaci sredstava za dezinfekciju i deterdženata nakon čišćenja spremnika	6	Nepravilno neprovođenje SSOP	6	Provođenje SSOP, Edukacija zaposlenika o pravilnom rukovanja od strane proizvođača deterdženata i	2	72	3	Kontinuirana edukacija zaposlenika

								sredstava za dezinfekciju				
		3, 4	x	x		x		x				x
10.	Zaprimanje i skladištenje kulture i aditiva	1	x	x		x		x				x
		2	Uvjeti skladištenja	Mikrobiološka kontaminacija kulture i aditiva uslijed nepravilnog skladištenja - nesukladan proizvod	5	Nepravilno skladištenje, kvar uređaja za hlađenje	5	Kontrola temperature skladištenja i vođenje zapisa (CP)	2	50	2	x
		3, 4		x		x		x				x
11.	Vaganje i dodavanje kulture i aditiva	1	x	x		x		x				x
		2	Higijena radnika/čistoća opreme	Mikrobiološka kontaminacija kulture i aditiva mikroorganizmima uslijed manipulacije - nesukladan proizvod	5	Neprovođenje SSOP i GHP, ljudska greška	5	Provođenje SSOP, uzimanje brisova na kontrolnim točkama za mikrobiološku analizu	2	50	2	x
		3, 4	x	x		x		x				x
		1	Inokulacija mlijeka neaktivnom mezofilnom mljekarskom kulturom, ljudska greška	Nepostizanje poželjne čvrstoće grušica - nesukladan proizvod	6	Ljudska greška, nepravilno skladištenje	5	Nabavka od provjerenog dobavljača kultura, provjera specifikacije proizvoda, provjera temperature skladištenja mezofilnih kultura, povećanje količine nusproizvoda	3	90	3	x

			Neaktivno sirilo	Nepostizanje poželjne čvrstoće gruša - nesukladan proizvod	6	Ljudska greška, nepravilno skladištenje	5	Nabavka od provjerenog proizvođača sirila, provjera specifikacije proizvoda, provjera temperature na kojoj se skladišti	3	90	3	x
			Neodržavanje optimalne temperature mlijeka u rasponu od 28-34 C za nastanak poželjne čvrstoće gruša	Nepostizanje poželjne čvrstoće gruša - nesukladan proizvod	6	Kvar na opremi za zagrijavanje plašta kade, ljudska greška, neprovođenje preventivnog održavanja	6	Provjera temperature mlijeka, preventivno održavanje opreme	1	36	2	x
		2	Higijena radnika/čistoća opreme	Povećanje broj mikroorganizama uslijed cross kontaminacije od strane zaposlenika i opreme	6	Neprovođenje GHP	4	Edukacija zaposlenika o GHP, uzimanje briseva od opreme i radnika	3	72	3	Kontinuirana edukacija zaposlenika
			Higijena stranih osoba/čistoća opreme	Povećanje broja mikroorganizama uslijed cross kontaminacije od strane stranih osoba i opreme	6	Neprovođenje GHP	3	Kontrola ulaska	2	36	2	
			Čišćenje i dezinfekcija	Ostaci sredstava za dezinfekciju i deterdženata - čišćenje sirarske kade	6	Neprovođenje SSOP	5	Provođenje SSOP, Edukacija zaposlenika o pravilnom rukovanja od strane proizvođača deterdženata i sredstava za dezinfekciju	3	90	3	Kontinuirana edukacija zaposlenika

		3	Odstupanje od propisanih mjera	Ozljeđe radnika u pogonu (prijelomi)	5	Ljudska pogreška, nenošenje osobnih zaštitnih sredstava	7	Potpisivanje liste zaduženja od strane radnika, kontrola od strane stručnog suradnika na radu, osiguranje zaposlenika	3	105	4	Kontinuirana edukacija zaposlenika
			Odstupanje od propisanih mjera	Izlijevanje i isparavanje opasnih kemikalija-opekotine i trovanje udisanjem kemikalijama	6	Ljudska pogreška, nepravilno rukovanje s kemikalijama	3	Obrazovanje za rukovanje opasnim kemikalijama, osposobljavanje radnika za pružanje prve pomoći, postupanje u izvanrednim situacijama	3	54	2	Kontinuirana edukacija zaposlenika
			4	Odstupanje od propisanih mjera	Izlijevanje i isparavanje opasnih kemikalija-onečišćenje otpadnih voda	7	Ljudska pogreška, nepravilno rukovanje s kemikalijama	4	Postupanje u slučaju izvanrednih situacija	2	56	2
13.	Punjenje sira u kalupe i prešanje	1	Kvar na liniji za prešanje sira	Nezadovoljavanje parametara kvalitete proizvoda (nedobivanje željenog oblika i teksture sira zbog neizdvajanje sirutke)	7	Ljudska greška, neprovođenje preventivnog održavanja	5	Preventivno održavanje opreme, pridržavanje SOP	2	70	3	
		2	Higijena radnika/čistoća opreme	Povećanje broja mikroorganizama uslijed kontaminacije mikroorganizmima sa opreme i sirarskih kalupa	7	Neprovođenje SSOP na liniji za prešanje sireva i GHP, ljudska greška	6	Provođenje SSOP, uzimanje brisova na kontrolnim točkama za mikrobiološku analizu	2	84	3	Kontinuirana edukacija zaposlenika

		2	Čišćenje i dezinfekcija	Ostaci sredstava za dezinfekciju i deterdženata nakon čišćenja linije za prešanje sira	6	Neprovođenje SSOP	5	Provođenje SSOP, Edukacija zaposlenika o pravilnom rukovanja od strane proizvođača deterdženata i sredstava za dezinfekciju	3	90	3	Kontinuira na edukacija zaposlenik a
		3	Odstupanje od propisanih mjera	Ozljeđe radnika u pogonu (prijelomi)	5	Nenošenje osobnih zaštitnih sredstava, ljudska nepažnja, klizav pod	7	Potpisivanje liste zaduženja od strane radnika, kontrola od strane stručnog suradnika na radu, osiguranje zaposlenika	3	105	4	Kontinuira na edukacija zaposlenik a
		4	Opasni otpad	Nastajanje nusproizvoda-trošak	2	Nemamo kupca za nusproizvod	5	Osiguranje prodaje nusproizvoda farmama i drugim zainteresiranim stranama	1	10	1	Kontinuira na edukacija zaposlenik a
14.	Pražnjenje sira iz kalupa s poklopcima i vaganje	1	Vaga	Odstupanje od zadanih parametara kvalitete -netočni podaci o masi	2	Neumjerena mjerna oprema	5	Redovito umjeravanje vage	4	40	2	x
		2	Sirarski kalup	Povećanje broja mikroorganizama uslijed kontaminacije mikroorganizmima sa opreme i sirarskih kalupa	7	Neprovođenje SSOP i GHP, ljudska greška	6	Provođenje SSOP, uzimanje brisova na kontrolnim točkama za mikrobiološku analizu	2	84	3	Kontinuira na edukacija zaposlenik a
		3, 4	x	x		x		x				
15.	Pasterizacija	1	x	x		x		x				

	salamure	2	Kvar pločastog izmjenjivača topline	Preživljavanje patogenih mikroorganizama u salamuri zbog neprovođenja propisanog režima toplinske obrade	9	Nepravilno provođenje pasterizacije (vrijeme, temperatura, ljudska greška, neprovođenje preventivnog održavanja, neprovođenje SSOP	5	Praćenje procesa pasterizacije (temperatura i vrijeme zadržavanja) preko displeja i ispisa termo grafa, redovno umjeravanje sonde za mjerenje, preventivno održavanje pločastog izmjenjivača (CCP3)	2	90	3	x
		3, 4	x	x		x		x				x
		1	x	x		x		x				x
16.	Salamurenje	2	Kvar dozatora soli	Povećanje broja mikroorganizama u salamuri	7	Neprovođenje SSOP, neprovjeravanje parametara :koncentracija soli, temperatura i kiselost	5	Provođenje pasterizacije salamure i kloriranje preventivno održavanje opreme za doziranje soli i provjera slanosti salamure, te mikrobiološka analiza salamure	2	70	3	x
		3	Odstupanje od propisanih mjera	Ozljeđe radnika u pogonu (prijelomi)	5	Nenošenje osobnih zaštitnih sredstava, ljudska nepažnja	7	Potpisivanje liste zaduženja osobnih sredstva od strane radnika, kontrola od strane stručnog suradnika na radu, osiguranje zaposlenika	3	105	4	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		4	x	x		x		x				x

17.	Dosušivanje sira	1	Temperatura dosušivanja	Odstupanje od zadanih parametara kvalitete proizvoda zbog nepravilnog dosušivanja	5	Kvar tunelske sušnice-nezadovoljavanja uvjeta za dosušivanje sira, ljudska greška, neprovođenje preventivnog održavanja, neprovođenje SOP	4	Preventivno održavanje, pridržavanje SOP	2	40	2	x
		2	Temperatura dosušivanja	Povećan broj mikroorganizama na proizvodu zbog nepravilnog dosušivanja i nečistoće opreme	6	Kvar tunelske sušnice-nezadovoljavanja uvjeta za dosušivanje sira, ljudska greška, neprovođenje preventivnog održavanja, nepridržavanje SSOP	5	Preventivno održavanje opreme,	2	60	3	x
				Higijena radnika/čistoća opreme	6	Neprovođenje preventivnog održavanja, nepridržavanje SSOP	5	Pridržavanje SSOP	2	60	3	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		3, 4	x	x		x		x				x
18.	Prijevoz sira na zrenje/vakumiranje	1	x	x		x		x				x
		2	Higijena radnika/čistoća opreme	Povećan broj mikroorganizama na proizvodu zbog nečiste opreme	6	Ljudska greška, nepridržavanje SSOP	5	Pridržavanje SSOP, Edukacija zaposlenika	2	60	3	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		3, 4	x	x		x		x				x

19.	Zrenje i uzorkovanje na sirarskim policama	1	Uvjeti skladištenja	Nezadovoljavanje deklariranih parametara kvalitete proizvoda (rano i kasno nadimanje), gorčina sira - nesukladan proizvod	4	Nepostizanje povoljne klime(temp, relativna vlažnost i protok zraka) opreme klima komore, ljudska greška, neprovođenje preventivnog održavanja	5	Nadzor parametara (tem., relativna vlažnost i protok zraka) i vođenje zapisa o tome, preventivno održavanje opreme i mjerila, umjeravanje mjerila, Edukacija zaposlenika	2	40	2	x
		2	Čišćenje i dezinfekcija	Ostaci sredstava za dezinfekciju i deterdženata na linije i za pakiranje - kemijska kontaminacija	5	Nepravilno provođenje SSOP	5	Provođenje SSOP, Edukacija zaposlenika o pravilnom rukovanja od strane proizvođača deterdženata i sredstava za dezinfekciju	2	50	2	Kontinuira na edukacija zaposlenika
		3, 4	x	x		x		x				x
		1	x	x		x		x				x
20.	Vakumiranje (pakiranje u foliju)	2	Folija	Povećan broj mikroorganizama na proizvodu zbog upotrebe onečišćene folije- nesukladan proizvod	6	Upotrebe kontaminirane folije	4	Uzimanje brisova s folije za mikrobiološku analizu, provjera dobavljača folije	2	48	2	Kontinuira na edukacija zaposlenika
			Higijena radnika/čistoća opreme	Povećan broj mikroorganizama na proizvodu - kontaminacija od ruku radnika i opreme	7	Neprovođenje SSOP i GHP, cross kontaminacija od ostale opreme i zaposlenika	5	Pridržavanje SSOP, Edukacija zaposlenika,	2	48	2	Kontinuira na edukacija zaposlenika
			Folija	Kemijska kontaminacija proizvoda od	6	Kontaminirana folija teškim metalima	3	Provjera dobavljača folije, dostava certifikata za foliju	2	36	2	x

				folije									
			Čišćenje i dezinfekcija	Ostaci sredstava za dezinfekciju i deterdženata na linije i za pakiranje	5	Nepravilno provođenje SSOP	5	Provođenje SSOP, Edukacija zaposlenika o pravilnom rukovanja od strane proizvođača deterdženata i sredstava za dezinfekciju	2	50	2	Kontinuirana edukacija zaposlenika	
		3	x	x		x		x				x	
		4	Neopasni i opasni otpad	Nastajanje otpada-financijski trošak	2	Ostaci od rezanja, ljudska nepažnja	10	Optimizirati rezač, edukacija zaposlenika	2	40	2	x	
21.	Zrenje i uzorkovanje sira u foliji	1	Uvjeti skladištenja	Nezadovoljavanje deklariranih parametara kvalitete proizvoda (rano i kasno nadimanje), gorčina sira - nesukladan proizvod	4	Nepostizanje povoljne klime(temperatura relativna vlažnost i protok zraka) opreme klima komore, ljudska greška, neprovođenje preventivnog održavanja	5	Nadzor parametara (temperatura, relativna vlažnost i protok zraka) i vođenje zapisa o tome, preventivno održavanje opreme i mjerila, umjeravanje mjerila, Edukacija zaposlenika	2	40	2	x	
		2, 3, 4	x	x		x		x				x	
22.	Vaganje sira	1	Vaga	Netočna odvaga - povećan financijski trošak	6	Neumjerena mjerna oprema	3	Redovito umjeravanje vage	4	72	3	x	
		2	Higijena radnika/čistoća opreme	Povećan broj mikroorganizama na proizvodu-mikrobiološka kontaminacija od ruku radnika i opreme	6	Neprovođenje SSOP i GHP, cross kontaminacija od ostale opreme i zaposlenika	4	Pridržavanje SSOP, Edukacija zaposlenika, uzimanje brisova s opreme i zaposlenika za mikrobiološku analizu	2	48	2	x	

		3, 4	x	x		x		x				x
		1	x	x		x		x				x
23.	Konfektioniranje (rezanje sira)	2	Higijena radnika/čistoća opreme	Povećan broj mikroorganizama na proizvodu od nečiste opreme i zaposlenika	6	Neprovođenje SSOP i GHP, cross kontaminacija od ostale opreme i zaposlenika	5	Pridržavanje SSOP, edukacija zaposlenika, uzimanje brisova s opreme i mikrobiološka analiza	3	90	3	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		2	Čišćenje i dezinfekcija	Ostaci sredstava za dezinfekciju i deterdženata opremi za rezanje	5	Nepravilno provođenje SSOP	5	Provođenje SSOP, edukacija zaposlenika o pravilnom rukovanja od strane proizvođača deterdženata i sredstava za dezinfekciju	2	50	2	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		3	Odstupanje od propisanih mjera	Ozljede radnika u pogonu	5	Nenošenje osobnih zaštitnih sredstava, ljudska nepažnja	7	Potpisivanje liste zaduženja osobnih zaštitnih sredstava od strane radnika, kontrola od strane stručnog suradnika na radu, osiguranje zaposlenika	3	105	4	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		4	Opasni i neopasni otpad	Nastajanje otpada-financijski trošak	2	Ostaci od rezanja, ljudska nepažnja, nepropisno postupanje s vodom	10	Optimizirati rezač, edukacija zaposlenika	2	40	2	x
24.	Zbirno pakiranje	1	x	x		x		x				x

25.	Označavanje sira	2	Higijena radnika/čistoća opreme	Povećan broj mikroorganizama na proizvodu zbog upotrebe onečišćene folije i kontaminacija od ruku radnika i opreme	6	Neprovođenje SSOP i GHP, cross kontaminacija od ostale opreme i zaposlenika	4	Pridržavanje SSOP, edukacija zaposlenika, uzimanje brisova s opreme, folije i za poslenika za mikrobiološku analizu, provjera dobavljača folije	2	48	2	Kontinuira na edukacija zaposlenik a
		2	Kartonska ambalaža	Kemijska kontaminacija proizvoda od ambalaže	6	Kontaminirana ambalaža teškim metalima	3	Provjera dobavljača ambalaže, dostava certifikata za ambalažu	2	36	2	
		3	Čišćenje i dezinfekcija	Ostaci sredstava za dezinfekciju i deterdženata na liniji za pakiranje	5	Nepravilno provođenje SSOP	5	Provođenje SSOP, Edukacija zaposlenika o pravilnom rukovanja od strane proizvođača deterdženata i sredstava za dezinfekciju	2	50	2	Kontinuira na edukacija zaposlenik a
		4	Otpad	Financijski trošak-zbrinjavanje otpada	2	Ostaci od rezanja, ljudska nepažnja	10	Optimizirati rezač, edukacija zaposlenika	2	40	2	x
	Označavanje sira	1	x	x		x		x				x
		2	Neispravna deklaracija	Pogrešno deklariranje proizvoda	3	Krivo izuzimanje robe iz zrionice, krivo izuzimanje ambalaže, ljudska greška, dodijeljen krivi lot proizvodu	5	Edukacija radnika i pojačane kontrole slijedivosti od strane tehnologa	3	45	2	x

		3	Nepravilno rukovanje s robom (prijenos i podizanje)	Ozljede na radu uzrokovane pri prijenosu i podizanju robe	6	Radnici ne upotrebljavaju pomoćna sredstva (ručni viličar)	6	Kontrola maksimalne mase proizvoda koja se može ručno prenositi, osiguranje zaposlenika	2	72	3	x
					6	Radnici nisu osposobljeni za sigurno podizanje i prienos tereta	5	Povremeno testiranje radnika za sigurno podizanje i prienos tereta, osiguranje zaposlenika	2	60	3	x
		4	x	x		x		x				x
26.	Optimizacija procesa	1, 2, 3	x	x		x		x				x
		4	Specifični utrošak potrošnje vode	Nepostizanje smanjenja potrošnje vode te poboljšanja upotrebe iste-financijski trošak	5	Proces CIP nije optimiziran, gubitak vode u cjevovodima, ručno pranje, kvar na opremi	6	Redovno praćenje potrošnje vode, provođenje korektivnih mjera za smanjivanje specifičnog utroška vode	2	60	3	Kontinuirano praćenje specifičnih utrošaka
			Specifični utrošak potrošnje el. energije	Nepostizanje visoke razine energetske učinkovitosti i smanjenja potrošnje energenta i upotrebe istog-financijski trošak.	5	Stari kompresori, rasvjeta, klima uređaji	6	Preventivno održavanje, praćenje energetske bilance	2	60	3	Kontinuirano praćenje specifičnih utrošaka
			Specifični utrošak potrošnje pare	Nepostizanje visoke razine energetske	5	Stara kotlovnica	6	Preventivno održavanje, praćenje energetske bilance	2	60	3	Kontinuirano praćenje

				učinkovitosti i smanjenja potrošnje energenata i vode te poboljšanja upotrebe istih-financijski trošak								specifičnih utrošaka
27.	Neplanirani zastoji proizvodnje	1	Opskrba vodom	Financijski trošak, neplanirani zastoj pogona	7	Puknuće cjevovoda opskrbljivača vode	6	Korištenje vode iz vlastitog bunara	1	42	2	x
		1	Opskrba el. Energijom	Financijski trošak, neplanirani zastoj pogona	7	Kvar na elektroenergetskom sustavu operatera	6	Diesel agregat	1	42	2	x
		1	Opskrba prirodnim plinom	Financijski trošak, neplanirani zastoj pogona	7	Kvar na plinovodu operatera, redovito održavanje plinovoda	6	Nema	1	42	2	x
		2	Opskrba vodom	Financijski trošak	7	Povećani broj mikroorganizama u vodi dobavljača vode	5	Ugovorom s dobavljačem osigurati da je dobavljač dužan obavijestiti organizaciju o mikrobiološkoj kontaminaciji vode, vlastiti bunar	2	70	3	x
			Opskrba vodom	Financijski trošak	7	Povišen broj mikroorganizama na točenom mjestima u organizaciji-mikrobiološka kontaminacija cjevovoda u	5	Zatvaranje kontaminiranog točenog mjesta, redovita MB provjera točenih mjesta	2	70	3	x

						tvornici						
		3	Izvanredna situacija	Financijski trošak, oštećenje imovine	9	Ljudska nepažnja (nepoštivanje zabrane pušenja), loše električne instalacije, poplava, itd.	2	Teško se kontrolira, postupanje prema operativnom planu zaštite i spašavanja	3	54	2	Kontinuira na edukacija zaposlenika
		4	x	x		x		x				x
28.	Pasterizacija vrhnja 95/3 min	1	x	x		x		x				x
		2	Kvar pločastog izmjenjivača topline	Preživljavanje patogenih mikroorganizama zbog neprovođenje propisanog režima toplinske obrade	9	Nepravilno provođenje pasterizacije (vrijeme, temperatura), ljudska greška, neprovođenje preventivnog održavanja, neprovođenje SSOP	5	Praćenje procesa pasterizacije (temperatura i vrijeme zadržavanja) preko displeja i ispisa termo grafa, redovno umjeravanje sonde za mjerenje, preventivno održavanje pločastog izmjenjivača (CCP4)	2	90	3	x
		3, 4	x	x		x		x				x

29.	Skladištenje i hlađenje vrhnja	1	x	x		x		x				x
		2	Temperature skladištenja (temperatura vrhnja < 5 °C)	Povećanje broja mikroorganizama uslijed neadekvatne temperature skladištenja	7	Kvar na liniji hlađenja (kompresor, miješalica, smanjen dotok ledene vode, kvar na pumpi, krivoj detekciji termometra), ljudska greška, neprovođenje SSOP i GHP, kontaminacije mikroorganizmima sa stjenke spremnika	6	Nadzor temperature hlađenja vrhnja, redovito umjeravanje termometara, preventivno održavanje opreme, provođenje SSOP, provođenje laboratorijskih kontrola mlijeka iz spremnika - kiselost mlijeka, kontrola mikrobiološke čistoće tanka	1	42	2	x

			Higijena radnika/čistoća opreme	Povećanje broja mikroorganizama		Neprovođenje SSOP i GHP, kontaminacija mikroorganizmima sa stjenke spremnika i od radnika		provođenje SSOP, provođenje laboratorijskih kontrola mlijeka iz spremnika - kiselost mlijeka, kontrola mikrobiološke čistoće tanka				
		2	Čišćenje i dezinfekcija	Ostaci sredstava za dezinfekciju i deterdženata nakon čišćenja spremnika-kemijska opasnost	6	Neprovođenje SSOP	6	Provođenje SSOP, Edukacija zaposlenika o pravilnom rukovanju od strane proizvođača deterdženata i sredstava za dezinfekciju	2	72	3	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		3, 4			x		x		x			x

Proces: PROIZVODNJA					Datum analize: 25.05.2016.							
FMEA proces												
Redni broj		Moguće vrste odstupanja (greške) u odnosu na ispunjavanje zahtjeva: 1. ISO 9001 2. HACCP sustava 3. OHSAS 18001 4. ISO 14001			Ozbiljnost posljedica (S)		Vjerojatnost pojave (O)		Mogućnost otkrivanja (D)	RPN	Ocjena prioriteta rizika	
	Aktivnost		Odstupanje (greška)	Moguće posljedice odstupanja		Mogući uzroci odstupanja		Postojeće mjere za otkrivanje/eliminaciju odstupanja				Prijedlog popravne radnje za otkrivanje /eliminaciju odstupanja
1.	Zaprimanje	1	x	x		x		x				x

	mlijeka od proizvođača u cisterne	2	Temperatura sirovog svježeg mlijeka >10° C	Kontaminacija mikroorganizmima u količinama iznad dopuštenih (aerobne mezofilne bakterije)	7	Kvar laktofriza, neprovođenje GHP I SSOP, ljudska greška	7	Vođenje zapisa o provedenim analizama - provjere kiselosti mlijeka sa 72 % etilnim alkoholom, Edukacija dobavljača o provođenju SSOP, Ugovorom definirani penali, Povremena kontrola uzoraka na MB i ostale parametre	2	98	3	x
			Prisutnost mehanički nečistoća u svježem sirovom mlijeku (slama, sijeno, trave, dlake, dijelovi insekata, fekalije)	Fizikalna opasnost	3	Nepravilno rukovanje	7	Nisu potrebne, edukacija proizvođača mlijeka	1	21	1	x
		3	Prometna nezgoda	Ozljeda na radu	8	Ljudska pogreška	2	Osiguranje zaposlenika	5	80	3	x
		4	Opasni otpad	Financijski troška	4	Uvjetno nesukladan proizvod	3	Predaja ovlaštenom sakupljaču i obrada otpada u ovlaštenim organizacijama koje imaju dozvolu za gospodarenje otpadom	2	24	1	x
2.	Kontrola kvalitete	1	x	x		x		x				

	ulaznog mlijeka	2	Prisutnost rezidua veterinarskih lijekova	Kontaminacija cijele linije zaprimljenog mlijeka antibioticima, inaktivacija poželjnih dodanih MB kultura za proizvodnju polutvrđih sireva)	8	Neprovođenje laboratorijskih analiza pri prijemu mlijeka	6	Provođenje laboratorijskih analiza mlijeka pri prijemu te kontrola provođenja analiza od strane Voditelja laboratorija, prijem mlijeka od nadziranih i odobrenih kooperanata, provođenje redovitih analiza od strane referentnog laboratorija	2	96	3	Kontinuirana edukacija proizvođača mlijeka
			Prisutnost aflatoksina u mlijeku	Kontaminacija cijele linije zaprimljenog mlijeka aflatoksinima, inaktivacija poželjnih dodanih MB kultura za proizvodnju polutvrđih sireva)	8	Neprovođenje laboratorijskih analiza pri prijemu mlijeka	6	Provođenje laboratorijskih analiza mlijeka pri prijemu te kontrola provođenja analiza od strane voditelja laboratorija, prijem mlijeka od nadziranih i odobrenih kooperanata, provođenje redovitih analiza od strane referentnog laboratorija	2	96	3	Kontinuirana edukacija proizvođača mlijeka

			Prisutnost rezidua pesticida u mlijeku	Kontaminacija cijele linije zaprimljenog mlijeka pesticidima, inaktivacija poželjnih dodanih MB kultura za proizvodnju polutvrđih sireva)	8	Neprovođenje laboratorijskih analiza pri prijemu mlijeka	3	Provođenje povremenih laboratorijskih analiza mlijeka, prijem mlijeka od nadziranih i odobrenih kooperanata, Provođenje redovitih analiza od strane referentnog laboratorija	3	72	3	Kontinuirana edukacija proizvođača mlijeka
			Prisutnost rezidua deterdženata u mlijeku	Kontaminacija cijele linije zaprimljenog mlijeka reziduama deterdženata, inaktivacija poželjnih dodanih MB kultura za proizvodnju polutvrđih sireva)	8	Neprovođenje laboratorijskih analiza pri prijemu mlijeka	5	Provođenje laboratorijskih analiza mlijeka pri prijemu te kontrola provođenja analiza od strane Voditelja laboratorija, Prijem mlijeka od nadziranih i odobrenih kooperanata, Provođenje redovitih analiza od strane referentnog laboratorija	2	80	3	Kontinuirana edukacija proizvođača mlijeka
			Temperature sirovog svježeg mlijeka >10° C	Kontaminacija mikroorganizmima u količinama iznad dopuštenih (aerobne mezofilne bakterije)	6	Neprovođenje laboratorijskih analiza pri prijemu mlijeka	5	Analiza mlijeka-provjere kiselosti mlijeka sa 72 % etilnim alkoholom,	2	60	3	Kontinuirana edukacija proizvođača mlijeka
		3, 4	x	x		x		x				
3.	Istakanje svježeg	1	x	x		x		x				

mlijeka	2	Higijena radnika/čistoća opreme	Rekontaminacija mikroorganizmima u količinama iznad dopuštenih (aerobne mezofilne bakterije)	8	Neprovođenje SSOP na liniji za zaprimanje mlijeka i GHP, ljudska greška	6	Provođenje SSOP, uzimanje brisova na kontrolnim točkama na liniji za zaprimanje, stjenki laktofriza i autocisterne za mikrobiološku analizu	2	96	3	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		Uvjeti skladištenja	Kontaminacija cijele linije zaprimljenog mlijeka reziduama deterdženata, inaktivacija poželjnih dodanih MB kultura za proizvodnju polutvrdih sireva)	8	Ljudska greška, nepravilno provođenje SSOP	4	Preventivni pregled CIP, kontrola mlijeka na prisutnost deterdženata (svakodnevno)	2	64	3	
		Prisutnost dijelova opreme u mlijeku	Fizikalna opasnost	5	Neprovođenje kontrole opreme tijekom preventivnog održavanja	4	Preventivni pregled opreme prema planu provjere	2	40	2	x
	3	Uvjeti rada (sklizav pod)	Ozljede radnika u pogonu (prijelomi)	5	Nenošenje osobnih zaštitnih sredstava, ljudska nepažnja	7	Potpisivanje liste zaduženja osobnih zaštitnih sredstava od strane radnika, kontrola stručnog suradnika na radu, osiguranje zaposlenika	3	105	4	Kontinuirana edukacija zaposlenika

			Odstupanje od propisanih mjera	Izlijevanje i isparavanje opasnih kemikalija - opekotine i trovanje udisanjem kemikalijama	6	Ljudska pogreška, nepravilno rukovanje s kemikalijama	3	Obrazovanje za rukovanje opasnim kemikalijama, osposobljavanje radnika za pružanje prve pomoći, postupanje u izvanrednim situacijama	3	54	4	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		4	Opasni otpad	Financijski trošak	4	Nepravilno postupanje s nesukladnim proizvodom (otpad)	3	Predaja ovlaštenom sakupljaču i obrada otpada u ovlaštenim organizacijama koje imaju dozvolu za gospodarenje otpadom	2	24	1	x
4.	Filtracija	1	x	x		x		x				x
		2	Prisutnost dijelova opreme u mlijeku	Fizikalna opasnost	3	Fizikalna opasnost	7	Preventivni pregled opreme	2	42	2	x
			Higijena radnika/čistoća opreme	Rekontaminacija mikroorganizmima u količinama iznad dopuštenih (aerobne mezofilne bakterije)	6	Neprovođenje SSOP opreme za filtraciju mlijeka i GHP, ljudska greška	6	Provođenje SSOP, uzimanje brisova na kontrolnim točkama za mikrobiološku analizu	2	72	3	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		3, 4	x	x		x		x				x
5.	Hlađenje i	1	x	x		x		x				x

	skladištenje mlijeka	2	Uvjeti skladištenja	Povećanje broj mikroorganizama uslijed neadekvatne temperature skladištenja (temperatura mlijeka >5 °C) i kontaminacije mikroorganizmima sa stjenke spremnika	7	Kvar na liniji hlađenja mlijeka (kompresor, miješalica, smanjen dotok ledene vode, kvar na pumpi, krivoj detekciji termometra), ljudska greška, neprovođenje SSOP i GHP	6	Nadzor temperature hlađenja mlijeka, redovito umjeravanje termometara, preventivno održavanje opreme, provođenje SSOP, provođenje laboratorijskih kontrola mlijeka iz spremnika - kiselost mlijeka, kontrola mikrobiološke čistoće tanka	1	42	2	x
			Čišćenje i dezinfekcija	Ostaci sredstava za dezinfekciju i deterdženata nakon čišćenja spremnika- kemijska kontaminacija	6	Nepravilno neprovođenje SSOP	6	Provođenje SSOP, Edukacija zaposlenika o pravilnom rukovanja od strane proizvođača deterdženata i sredstava za dezinfekciju	2	72	3	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		3, 4		x		x		x				x
6.	Obiranje mlijeka	1	Kvar separatora	Nemogućnost dobivanja mlijeka propisane kvalitete za proizvodnju polutvrdih sireva	7	Ljudska greška, kvar separatora - neprovođenje preventivnog održavanja	5	Preventivno održavanje separatora	2	70	3	x
		2, 3, 4	x	x		x		x				x
7.	Pasterizacija	1	x	x		x		x				x

	mlijeka (72-73 /15-20s)	2	Kvar pločastog izmjenjivača topline	Preživljavanje patogenih mikroorganizama zbog neprovođenje propisanog režima toplinske obrade	9	Nepravilno provođenje pasterizacije (vrijeme, temperatura), , ljudska greška, neprovođenje preventivnog održavanja, neprovođenje SSOP	5	Praćenje procesa pasterizacije (temperatura i vrijeme zadržavanja) preko displeja i ispisa termo grafa, redovno umjeravanje sonde za mjerenje, preventivno održavanje pločastog izmjenjivača (CCP2)	2	90	3	x
		3, 4	x	x		x		x				x
8.	Baktofugacija	1	x	x		x		x				x
		2	Kvar uređaja	Nepostizanje bakteriološke kvalitete u mlijeku koja je poželjna za proizvodnju polutvrdog sira i poželjnih karakteristika sira	4	Ljudska greška, neprovođenje preventivnog održavanja	5	Preventivno održavanje i pasterizacija mlijeka u sljedećem koraku	2	40	2	x
		3, 4	x	x		x		x				x
		1	Mlijeko neodgovarajuće kvalitete (% m.m. i temperatura)	Nepostizanje deklariranih parametara kvalitete za proizvodnju polutvrdih sireva- nesukladan proizvod	4	Kvar separatora/ skladištenje sirovine u spremniku	6	Laboratorijska provjera mlijeka, dorada mlijeka kako bi zadovoljilo potrebne parametre za proizvodnju polutvrdog sira	2	48	2	x

		2	Čišćenje i dezinfekcija	Ostaci sredstava za dezinfekciju i deterdženata nakon čišćenja spremnika	6	Nepravilno neprovođenje SSOP	6	Provođenje SSOP, Edukacija zaposlenika o pravilnom rukovanja od strane proizvođača deterdženata i sredstava za dezinfekciju	2	72	3	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		3, 4	x	x		x		x				x
10	Zaprimanje i skladištenje kulture i aditiva	1	x	x		x		x				x
		2	Uvjeti skladištenja	Mikrobiološka kontaminacija kulture i aditiva uslijed nepravilnog skladištenja - nesukladan proizvod	5	Nepravilno skladištenje, kvar uređaja za hlađenje	5	Kontrola temperature skladištenja i vođenje zapisa (CP)	2	50	2	x
		3, 4		x		x		x				x
11	Vaganje i dodavanje kulture i aditiva	1	x	x		x		x				x
		2	Higijena radnika/čistoća opreme	Mikrobiološka kontaminacija kulture i aditiva mikroorganizmima uslijed manipulacije- nesukladan proizvod	5	Neprovođenje SSOP i GHP, ljudska greška	5	Provođenje SSOP, uzimanje brisova na kontrolnim točkama za mikrobiološku analizu	2	50	2	x
		3, 4	x	x		x		x				x

			Inokulacija mlijeka neaktivnom mezofilnom mljekarskom kulturom, ljudska greška	Nepostizanje poželjne čvrstoće gruša - nesukladan proizvod	6	Ljudska greška, nepravilno skladištenje	5	Nabavka od provjerenog dobavljača kultura, provjera specifikacije proizvoda, provjera temperature skladištenja mezofilnih kultura, povećanje količine nusproizvoda	3	90	3	x
		1	Neaktivno sirilo	Nepostizanje poželjne čvrstoće gruša - nesukladan proizvod	6	Ljudska greška, nepravilno skladištenje	5	Nabavka od provjerenog proizvođača sirila, provjera specifikacije proizvoda, provjera temperature na kojoj se skladišti	3	90	3	x
			Neodržavanje optimalne temperature mlijeka u rasponu od 28-34 C za nastanak poželjne čvrstoće gruša	Nepostizanje poželjne čvrstoće gruša - nesukladan proizvod	6	Kvar na opremi za zagrijavanje plašta kade, ljudska greška, neprovođenje preventivnog održavanja	6	Provjera temperature mlijeka, preventivno održavanje opreme	1	36	2	x
		2	Higijena radnika/čistoća opreme	Povećanje broj mikroorganizama uslijed cross kontaminacije od strane zaposlenika i opreme	6	Neprovođenje GHP	4	Edukacija zaposlenika o GHP, uzimanje briseva od opreme i radnika	3	72	3	Kontinuirana edukacija zaposlenika

			Higijena stranih osoba/čistoća opreme	Povećanje broja mikroorganizama uslijed cross kontaminacije od strane stranih osoba i opreme	6	Neprovođenje GHP	3	Kontrola ulaska	2	36	2	
			Čišćenje i dezinfekcija	Ostaci sredstava za dezinfekciju i deterdženata - čišćenje sirarske kade	6	Neprovođenje SSOP	5	Provođenje SSOP, Edukacija zaposlenika o pravilnom rukovanja od strane proizvođača deterdženata i sredstava za dezinfekciju	3	90	3	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		3	Odstupanje od propisanih mjera	Ozljeđe radnika u pogonu (prijelomi)	5	Ljudska pogreška, nenošenje osobnih zaštitnih sredstava	7	Potpisivanje liste zaduženja od strane radnika, kontrola od strane stručnog suradnika na radu, osiguranje zaposlenika	3	10 5	4	Kontinuirana edukacija zaposlenika
			Odstupanje od propisanih mjera	Izlijevanje i isparavanje opasnih kemikalija- opekotine i trovanje udisanjem kemikalijama	6	Ljudska pogreška, nepravilno rukovanje s kemikalijama	3	Obrazovanje za rukovanje opasnim kemikalijama, osposobljavanje radnika z a pružanje prve pomoći, postupanje u izvanrednim situacijama	3	54	2	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		4	Odstupanje od propisanih mjera	Izlijevanje i isparavanje opasnih kemikalija- onečišćenje otpadnih voda	7	Ljudska pogreška, nepravilno rukovanje s kemikalijama	4	Postupanje u slučaju izvanrednih situacija	2	56	2	Kontinuirana edukacija zaposlenika

13	Punjenje sira u kalupe i prešanje	1	Kvar na liniji za prešanje sira	Nezadovoljavanje parametara kvalitete proizvoda (nedobivanje željenog oblika i teksture sira zbog neizdvajanje sirutke)	7	Ljudska greška, neprovođenje preventivnog održavanja	5	Preventivno održavanje opreme, pridržavanje SOP	2	70	3	
		2	Higijena radnika/čistoća opreme	Povećanje broja mikroorganizama uslijed kontaminacije mikroorganizmima sa opreme i sirarskih kalupa	7	Neprovođenje SSOP na liniji za prešanje sireva i GHP, ljudska greška	6	Provođenje SSOP, uzimanje brisova na kontrolnim točkama za mikrobiološku analizu	2	84	3	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		2	Čišćenje i dezinfekcija	Ostaci sredstava za dezinfekciju i deterdženata nakon čišćenja linije za prešanje sira	6	Neprovođenje SSOP	5	Provođenje SSOP, Edukacija zaposlenika o pravilnom rukovanja od strane proizvođača deterdženata i sredstava za dezinfekciju	3	90	3	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		3	Odstupanje od propisanih mjera	Ozljeđe radnika u pogonu (prijelomi)	5	Nenošenje osobnih zaštitnih sredstava, ljudska nepažnja, klizav pod	7	Potpisivanje liste zaduženja od strane radnika, kontrola od strane stručnog suradnika na radu, osiguranje zaposlenika	3	105	4	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		4	Opasni otpad	Nastajanje nusproizvoda-trošak	2	Nemamo kupca za nusproizvod	5	Osiguranje prodaje nusproizvoda farmama i drugim zainteresiranim stranama	1	10	1	Kontinuirana edukacija zaposlenika

14.	Pražnjenje sira iz kalupa s poklopcima i vaganje	1	Vaga	Odstupanje od zadanih parametara kvalitete -netočni podaci o masi	2	Neumjerena mjerna oprema	5	Redovito umjeravanje vage	4	40	2	x
		2	Sirarski kalup	Povećanje broja mikroorganizama uslijed kontaminacije mikroorganizmima sa opreme i sirarskih kalupa	7	Neprovođenje SSOP i GHP, ljudska greška	6	Provođenje SSOP, uzimanje brisova na kontrolnim točkama za mikrobiološku analizu	2	84	3	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		3, 4	x	x		x		x				
15.	Pasterizacija salamure	1	x	x		x		x				
		2	Kvar pločastog izmjenjivača topline	Preživljavanje patogenih mikroorganizama u salamuri zbog neprovođenja propisanog režima toplinske obrade	9	Nepravilno provođenje pasterizacije (vrijeme, temperatura, ljudska greška, neprovođenje preventivnog održavanja, neprovođenje SSOP	5	Praćenje procesa pasterizacije (temperatura i vrijeme zadržavanja) preko displeja i ispisa termo grafa, redovno umjeravanje sonde za mjerenje, preventivno održavanje pločastog izmjenjivača (CCP3)	2	90	3	x
		3, 4	x	x		x		x				x
16	Salamurenje	1	x	x		x		x				x

		2	Kvar dozatora soli	Povećanje broja mikroorganizama u salamuri	7	Neprovođenje SSOP, neprovjeravanje parametara :koncentracija soli, temperatura i kiselost	5	Provođenje pasterizacije salamure i kloriranje preventivno održavanje opreme za doziranje soli i provjera slanosti salamure, te mikrobiološka analiza salamure	2	70	3	x
		3	Odstupanje od propisanih mjera	Ozljede radnika u pogonu (prijelomi)	5	Nenošenje osobnih zaštitnih sredstava, ljudska nepažnja	7	Potpisivanje liste zaduženja osobnih sredstva od strane radnika, kontrola od strane stručnog suradnika na radu, osiguranje zaposlenika	3	10 5	4	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		4	x	x		x		x				x
17	Dosušivanje sira	1	Temperatura dosušivanja	Odstupanje od zadanih parametara kvalitete proizvoda zbog nepravilnog dosušivanja	5	Kvar tunelske sušnice- nezadovoljavanja uvjeta za dosušivanje sira, ljudska greška, neprovođenje preventivnog održavanja, neprovođenje SOP	4	Preventivno održavanje, pridržavanje SOP	2	40	2	x

		2	Temperatura dosušivanja	Povećan broj mikroorganizama na proizvodu zbog nepravilnog dosušivanja i nečistoće opreme	6	Kvar tunelske sušnice-nezadovoljavanja uvjeta za dosušivanje sira, ljudska greška, neprovođenje preventivnog održavanja, nepridržavanje SSOP	5	Preventivno održavanje opreme,	2	60	3	x
			Higijena radnika/čistoća opreme	Kontaminacija proizvoda mikroorganizama od nečistoće opreme	6	Neprovođenje preventivnog održavanja, nepridržavanje SSOP	5	Pridržavanje SSOP	2	60	3	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		3, 4	x	x		x		x				x
18	Prijevoz sira na zrenje/vakumiranje	1	x	x		x		x				x
		2	Higijena radnika/čistoća opreme	Povećan broj mikroorganizama na proizvodu zbog nečiste opreme	6	Ljudska greška, nepridržavanje SSOP	5	Pridržavanje SSOP, Edukacija zaposlenika	2	60	3	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		3, 4	x	x		x		x				x
19	Zrenje i uzorkovanje na sirarskim policama	1	Uvjeti skladištenja	Nezadovoljavanje deklariranih parametara kvalitete proizvoda (rano i kasno nadimanje), gorčina sira - nesukladan proizvod	4	Nepostizanje povoljne klime(temp, relativna vlažnost i protok zraka) opreme klima komore, ljudska greška, neprovođenje preventivnog održavanja	5	Nadzor parametara (tem., relativna vlažnost i protok zraka) i vođenje zapisa o tome, preventivno održavanje opreme i mjerila, umjeravanje mjerila, Edukacija zaposlenika	2	40	2	x

		2	Čišćenje i dezinfekcija	Ostaci sredstava za dezinfekciju i deterdženata na linije i za pakiranje - kemijska kontaminacija	5	Nepravilno provođenje SSOP	5	Provođenje SSOP, Edukacija zaposlenika o pravilnom rukovanja od strane proizvođača deterdženata i sredstava za dezinfekciju	2	50	2	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		3, 4	x	x		x		x				x
20	Vakumiranje (pakiranje u foliju)	1	x	x		x		x				x
		2	Folija	Povećan broj mikroorganizama na proizvodu zbog upotrebe onečišćene folije- nesukladan proizvod	6	Upotrebe kontaminirane folije	4	Uzimanje brisova s folije za mikrobiološku analizu, provjera dobavljača folije	2	48	2	Kontinuirana edukacija zaposlenika
			Higijena radnika/čistoća opreme	Povećan broj mikroorganizama na proizvodu - kontaminacija od ruku radnika i opreme	7	Neprovođenje SSOP i GHP, cross kontaminacija od ostale opreme i zaposlenika	5	Pridržavanje SSOP, Edukacija zaposlenika,	2	48	2	Kontinuirana edukacija zaposlenika
			Folija	Kemijska kontaminacija proizvoda od folije	6	Kontaminirana folija teškim metalima	3	Provjera dobavljača folije, dostava certifikata za foliju	2	36	2	x
			Čišćenje i dezinfekcija	Ostaci sredstava za dezinfekciju i deterdženata na linije i za pakiranje	5	Nepravilno provođenje SSOP	5	Provođenje SSOP, Edukacija zaposlenika o pravilnom rukovanja od strane proizvođača deterdženata i sredstava za dezinfekciju	2	50	2	Kontinuirana edukacija zaposlenika

		3	x	x		x		x				x
		4	Neopasni i opasni otpad	Nastajanje otpada-financijski trošak	2	Ostaci od rezanja, ljudska nepažnja	10	Optimizirati rezač, edukacija zaposlenika	2	40	2	x
21	Zrenje i uzorkovanje sira u foliji	1	Uvjeti skladištenja	Nezadovoljavanje deklariranih parametara kvalitete proizvoda (rano i kasno nadimanje), gorčina sira - nesukladan proizvod	4	Nepostizanje povoljne klime(temperatura relativna vlažnost i protok zraka) opreme klima komore, ljudska greška, neprovođenje preventivnog održavanja	5	Nadzor parametara (temperatura, relativna vlažnost i protok zraka) i vođenje zapisa o tome, preventivno održavanje opreme i mjerila, umjeravanje mjerila, Edukacija zaposlenika	2	40	2	x
		2, 3, 4	x	x		x		x				x
22	Vaganje sira	1	Vaga	Netočna odvaga - povećan financijski trošak	6	Neumjerena mjerna oprema	3	Redovito umjeravanje vage	4	72	3	x
		2	Higijena radnika/čistoća opreme	Povećan broj mikroorganizama na proizvodu- mikrobiološka kontaminacija od ruku radnika i opreme	6	Neprovođenje SSOP i GHP, cross kontaminacija od ostale opreme i zaposlenika	4	Pridržavanje SSOP, Edukacija zaposlenika, uzimanje brisova s opreme i zaposlenika za mikrobiološku analizu	2	48	2	x
		3, 4	x	x		x		x				x
23	Konfekcioniranje (rezanje sira)	1	x	x		x		x				x
		2	Higijena radnika/čistoća opreme	Povećan broj mikroorganizama na proizvodu od nečiste opreme i zaposlenika	6	Neprovođenje SSOP i GHP, cross kontaminacija od ostale opreme i zaposlenika	5	Pridržavanje SSOP, edukacija zaposlenika, uzimanje brisova s opreme i mikrobiološka analiza	3	90	3	Kontinuirana edukacija zaposlenika

		2	Čišćenje i dezinfekcija	Ostaci sredstava za dezinfekciju i deterdženata opremi za rezanje	5	Nepravilno provođenje SSOP	5	Provođenje SSOP, edukacija zaposlenika o pravilnom rukovanja od strane proizvođača deterdženata i sredstava za dezinfekciju	2	50	2	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		3	Odstupanje od propisanih mjera	Ozljede radnika u pogonu	5	Nenošenje osobnih zaštitnih sredstava, ljudska nepažnja	7	Potpisivanje liste zaduženja osobnih zaštitnih sredstava od strane radnika, kontrola od strane stručnog suradnika na radu, osiguranje zaposlenika	3	10 5	4	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		4	Opasni i neopasni otpad	Nastajanje otpada-financijski trošak	2	Ostaci od rezanja, ljudska nepažnja, nepropisno postupanje s vodom	10	Optimizirati rezač, edukacija zaposlenika	2	40	2	x
24	Zbirno pakiranje	1	x	x		x		x				x
		2	Higijena radnika/čistoća opreme	Povećan broj mikroorganizama na proizvodu zbog upotrebe onečišćene folije i kontaminacija od ruku radnika i opreme	6	Neprovođenje SSOP i GHP, cross kontaminacija od ostale opreme i zaposlenika	4	Pridržavanje SSOP, edukacija zaposlenika, uzimanje brisova s opreme, folije i za poslenika za mikrobiološku analizu, provjera dobavljača folije	2	48	2	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		2	Kartonska ambalaža	Kemijska kontaminacija proizvoda od ambalaže	6	Kontaminirana ambalaža teškim metalima	3	Provjera dobavljača ambalaže, dostava certifikata za ambalažu	2	36	2	

		3	Čišćenje i dezinfekcija	Ostaci sredstava za dezinfekciju i deterdženata na liniji za pakiranje	5	Nepravilno provođenje SSOP	5	Provođenje SSOP, Edukacija zaposlenika o pravilnom rukovanja od strane proizvođača deterdženata i sredstava za dezinfekciju	2	50	2	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		4	Otpad	Financijski trošak-zbrinjavanje otpada	2	Ostaci od rezanja, ljudska nepažnja	10	Optimizirati rezač, edukacija zaposlenika	2	40	2	x
25	Označavanje sira	1	x	x		x		x				x
		2	Neispravna deklaracija	Pogrešno deklariranje proizvoda	3	Krivo izuzimanje robe iz zionice, krivo izuzimanje ambalaže, ljudska greška, dodijeljen krivi lot proizvodu	5	Edukacija radnika i pojačane kontrole slijedivosti od strane tehnologa	3	45	2	x
		3	Nepravilno rukovanje s robom (prijenos i podizanje)	Ozljeđe na radu uzrokovane pri prijenosu i podizanju robe	6	Radnici ne upotrebljavaju pomoćna sredstva (ručni viličar)	6	Kontrola maksimalne mase proizvoda koja se može ručno prenositi, osiguranje zaposlenika	2	72	3	x
					6	Radnici nisu osposobljeni za sigurno podizanje i prijenos tereta	5	Povremeno testiranje radnika za sigurno podizanje i prijenos tereta, osiguranje zaposlenika	2	60	3	x
		4	x	x		x		x				x
26	Optimizacija	1, 2, 3	x	x		x		x				x

27	procesa	4	Specifični utrošak potrošnje vode	Nepostizanje smanjenja potrošnje vode te poboljšanja upotrebe iste- financijski trošak	5	Proces CIP nije optimiziran, gubitak vode u cjevovodima, ručno pranje, kvar na opremi	6	Redovno praćenje potrošnje vode, provođenje korektivnih mjera za smanjivanje specifičnog utroška vode	2	60	3	Kontinuirano praćenje specifičnih utrošaka
			Specifični utrošak potrošnje el. energije	Nepostizanje visoke razine energetske učinkovitosti i smanjenja potrošnje energenta i upotrebe istog- financijski trošak.	5	Stari kompresori, rasvjeta, klima uređaji	6	Preventivno održavanje, praćenje energetske bilance	2	60	3	Kontinuirano praćenje specifičnih utrošaka
			Specifični utrošak potrošnje pare	Nepostizanje visoke razine energetske učinkovitosti i smanjenja potrošnje energenata i vode te poboljšanja upotrebe istih- financijski trošak	5	Stara kotlovnica	6	Preventivno održavanje, praćenje energetske bilance	2	60	3	Kontinuirano praćenje specifičnih utrošaka
	Neplanirani zastoji proizvodnje	1	Opskrba vodom	Financijski trošak, neplanirani zastoj pogona	7	Puknuće cjevovoda opskrbljivača vode	6	Korištenje vode iz vlastitog bunara	1	42	2	x
		1	Opskrba el. Energijom	Financijski trošak, neplanirani zastoj pogona	7	Kvar na elektroenergetsko m sustavu operatera	6	Diesel agregat	1	42	2	x

		1	Opskrba prirodnim plinom	Financijski trošak, neplanirani zastoj pogona	7	Kvar na plinovodu operatera, redovito održavanje plinovoda	6	Nema	1	42	2	x
		2	Opskrba vodom	Financijski trošak	7	Povećani broj mikroorganizama u vodi dobavljača vode	5	Ugovorom s dobavljačem osigurati da je dobavljač dužan obavijestiti organizaciji o mikrobiološkoj kontaminaciji vode, vlastiti bunar	2	70	3	x
			Opskrba vodom	Financijski trošak	7	Povišen broj mikroorganizama na točnom mjestima u organizaciji- mikrobiološka kontaminacija cjevovoda u tvornici	5	Zatvaranje kontaminiranog točenog mjesta, redovita MB provjera točenih mjesta	2	70	3	x
		3	Izvanredna situacija	Financijski trošak, oštećenje imovine	9	Ljudska nepažnja (nepoštivanje zabrane pušenja), loše električne instalacije, poplava, itd.	2	Teško se kontrolira, postupanje prema operativnom planu zaštite i spašavanja	3	54	2	Kontinuirana edukacija zaposlenika
		4	x	x		x		x				x
28	Pasterizacija	1	x	x		x		x				x

.	vrhnja 95/3 min	2	Kvar pločastog izmjenjivača topline	Preživljavanje patogenih mikroorganizama zbog neprovođenje propisanog režima toplinske obrade	9	Nepravilno provođenje pasterizacije (vrijeme, temperatura), ljudska greška, neprovođenje preventivnog održavanja, neprovođenje SSOP	5	Praćenje procesa pasterizacije (temperatura i vrijeme zadržavanja) preko displeja i ispisa termo grafa, redovno umjeravanje sonde za mjerenje, preventivno održavanje pločastog izmjenjivača (CCP4)	2	90	3	x
		3, 4	x	x		x		x				x
		1	x	x		x		x				x
29	Skladištenje i hlađenje vrhnja	2	Temperature skladištenja (temperatura vrhnja < 5 °C)	Povećanje broja mikroorganizama uslijed neadekvatne temperature skladištenja	7	Kvar na liniji hlađenja (kompresor, miješalica, smanjen dotok ledene vode, kvar na pumpi, krivoj detekciji termometra), ljudska greška, neprovođenje SSOP i GHP, kontaminacije mikroorganizmima sa stjenke spremnika	6	Nadzor temperature hlađenja vrhnja, redovito umjeravanje termometara, preventivno održavanje opreme, provođenje SSOP, provođenje laboratorijskih kontrola mlijeka iz spremnika - kiselost mlijeka, kontrola mikrobiološke čistoće tanka	1	42	2	x

			Higijena radnika/čistoća opreme	Povećanje broja mikroorganizama		Neprovođenje SSOP i GHP, kontaminacija mikroorganizmima sa stjenke spremnika i od radnika		provođenje SSOP, provođenje laboratorijskih kontrola mlijeka iz spremnika - kiselost mlijeka, kontrola mikrobiološke čistoće tanka				
	2		Čišćenje i dezinfekcija	Ostaci sredstava za dezinfekciju i deterdženata nakon čišćenja spremnika-kemijska opasnost	6	Neprovođenje SSOP	6	Provođenje SSOP, Edukacija zaposlenika o pravilnom rukovanju od strane proizvođača deterdženata i sredstava za dezinfekciju	2	72	3	Kontinuirana edukacija zaposlenika
	3, 4			x		x		x				x

Tablica 11 FMEA analiza procesa održavanja – planiranje i priprema

Proces: ODRŽAVANJE-PLANIRANJE TROŠKOVA ODRŽAVANJA I INVESTICIJA						Datum analize: 25.05.2016.						
FMEA proces												
Redni broj	Aktivnost	Moguće vrste odstupanja (greške) u odnosu na ispunjavanje zahtjeva: 1. ISO 9001 2. HACCP sustava 3. OHSAS 18001 4. ISO 14001	Odstupanje (greška)	Moguće posljedice odstupanja	Ozbiljnost posljedica (S)	Mogući uzroci odstupanja	Vjerojatnost pojave (O)	Postojeće mjere za otkrivanje/eliminaciju odstupanja	Mogućnost otkrivanja (D)	RPN	Ocjena prioriteta rizika	Prijedlog popravne radnje za otkrivanje /eliminaciju odstupanja

1.	Davanje naloga za izradu prijedloga investicija i troškova održavanja	1, 2, 3, 4	x	x		x		x				x
2.	Izrada prijedloga investicija i troškova održavanja	1	Netočni ulazni podaci	Neplanirani zastoj pogona	7	Ljudska pogreška - informacije o stanju proizvodne opreme nisu potpune, neplaniranje održavanja u skladu s preporukama proizvođača	4	Održavanja opreme u skladu s uputama proizvođača	3	84	3	x
		2, 3, 4	x	x		x		x				x
3.	Objedinjavanje prijedloga investicija i troškova održavanja	1, 2, 3, 4	x	x		x		x				x
4.	Odobrovanje prijedloga investicija i troškova održavanja	1	Neodobrena planirana sredstva za troškove održavanja	Neplanirani zastoj pogona	5	Odluka uprave o smanjenju troškova održavanja	4	Nema kontrole	3	60	3	x
			Neodobrena sredstava za planirane investicije	Povećanje ne konkurentnosti poduzeća	5	Odluka Uprave o neprovođenju planiranih investicija	4	Nema kontrole	3	60	3	x
		2, 3, 4		x		x		x				x

5.	Izrada plana troškova održavanja, plana investicija i plana nabave	1	Procjena cijena opreme i usluga održavanja	Povećanje troškova održavanja, narušen novčani tijek poslovanja	4	U troškovniku nisu obuhvaćene sve stavke opreme i usluga	4	Kontrola segmenta plana od strane osoba zaduženih za provedbu održavanja	3	48	2	x
			Procjena cijena opreme i usluga za planiranje investicije	Povećanje troškova investicija, narušen novčani tijek poslovanja	4	U troškovniku nisu obuhvaćene sve stavke opreme i usluga, propusti u projektnoj dokumentaciji	4	Kontrola projektanta od strane osobe zadužene za provođenje investicije	3	48	2	x
		2, 3, 4	x	x		x		x				x
6.	Dostava prijedloga investicija i troškova održavanja u odjel financija	1, 2, 3, 4	x	x		x		x				x

Proces: ODRŽAVANJE -PLANIRANJE TROŠKOVA ODRŽAVANJA I INVESTICIJA	Datum analize: 25.05.2016.
FMEA proces	

Redni broj	Aktivnost	Moguće vrste odstupanja (greške) u odnosu na ispunjavanje zahtjeva: 1. ISO 9001 2. HACCP sustava 3. OHSAS 18001 4. ISO 14001	Odstupanje (greška)	Moguće posljedice odstupanja	Ozbiljnost posljedica (S)	Mogući uzroci odstupanja	Vjerojatnost pojave (O)	Postojeće mjere za otkrivanje/eliminaciju odstupanja	Mogućnost otkrivanja (D)	RPN	Ocjena prioriteta rizika	Prijedlog popravne radnje za otkrivanje /eliminaciju odstupanja
1.	Davanje naloga za izradu prijedloga investicija i troškova održavanja	1	x	x		x		x				x
		2	x	x		x		x				x
		3	x	x		x		x				x
		4	x	x		x		x				x
2.	Izrada prijedloga investicija i troškova održavanja	1	Netočni ulazni podaci	Neplanirani zastoj pogona	7	Ljudska pogreška - informacije o stanju proizvodne opreme nisu potpune, neplaniranje održavanja u skladu s preporukama proizvođača	4	Održavanja opreme u skladu s uputama proizvođača	3	84	3	x
		2	x	x		x		x				x
		3	x	x		x		x				x
		4	x	x		x		x				x
3.	Objedinjavanje prijedloga investicija i troškova održavanja	1	x	x		x		x				x
		2	x	x		x		x				x
		3	x	x		x		x				x
		4	x	x		x		x				x
4.	Odobranje prijedloga investicija i	1	Neodobrena planirana sredstva za troškove održavanja	Neplanirani zastoj pogona	5	Odluka uprave o smanjenju troškova održavanja	4	Nema kontrole	3	60	3	x

	troškova održavanja		Neodobrena sredstava za planirane investicije	Povećanje nekonkurentnosti poduzeća	5	Odluka Uprave o neprovođenju planiranih investicija	4	Nema kontrole	3	60	3	x
		2		x		x		x				x
		2		x		x		x				x
		3		x		x		x				x
		4		x		x		x				
5.	Izrada plana troškova održavanja, plana investicija i plana nabave	1	Procjena cijena opreme i usluga održavanja	Povćanje troškova održavanja, narušen novčani tijek poslovanja	4	U troškovniku nisu obuhvaćene sve stavke opreme i usluga	4	Kontrola segmenta plana od strane osoba zaduženih za provedbu održavanja	3	48	2	x
			Procjena cijena opreme i usluga za planiranje investicije	Povćanje troškova investicija, narušen novčani tijek poslovanja	4	U troškovniku nisu obuhvaćene sve stavke opreme i usluga, propusti u projektnoj dokumentaciji	4	Kontrola projektanta od strane osobe zadužene za provođenje investicije	3	48	2	x
		2	x	x		x		x				x
		3	x	x		x		x				x
		4	x	x		x		x				x
6.	Dostava prijedloga investicija i troškova održavanja u odjel financija	1	x	x		x		x				x
		2	x	x		x		x				x
		3	x	x		x		x				x
		4	x	x		x		x				x

Tablica 12 FMEA analiza procesa održavanja-tekuće održavanje

Proces: ODRŽAVANJE-UPRAVLJANJE TEKUĆIM ODRŽAVANJEM	Datum analize: 25.05.2016.
FMEA proces	

Redni broj	Aktivnost	Moguće vrste odstupanja (greške) u odnosu na ispunjavanje zahtjeva: 1. ISO 9001 2. HACCP sustava 3. OHSAS 18001 4. ISO 14001	Odstupanje (greška)	Moguće posljedice odstupanja	Ozbiljnost posljedica (S)	Mogući uzroci odstupanja	Vjerojatnost pojave (O)	Postojeće mjere za otkrivanje/eliminaciju odstupanja	Mogućnost otkrivanja (D)	RPN	Ocjena prioriteta rizika	Prijedlog popravne radnje za otkrivanje /eliminaciju odstupanja
1.	Otkrivena neispravnost	1	Nepravovremeno održavanje	Neplanirani zastoj pogona, financijski troškovi	7	Nepravovremeno uočavanje nepravilnosti u radu opreme	5	Preventivno održavanje	2	70	3	x
		2, 3, 4	x	x		x		x				x
2.	Izrada prijave neispravnosti	1	Nepravovremeno održavanje	Neplanirani zastoj pogona, financijski troškovi	7	Sustavno neprijavljivanje neispravnosti uređaja, nemogućnost otvaranja radnog naloga	5	Propisane upute za prijavu neispravnosti	2	70	3	Uvođenje dnevnog pregled stanja opreme od strane održavanja
		2, 3, 4	x	x		x		x				x
3.	Dijagnosticiranje stanja opreme	1	Procjena stanja opreme	Neplanirani zastoj pogona, financijski troškovi	7	Ljudska pogreška-previd prilikom pregleda opreme	5	Edukacija zaposlenika, korištenje opreme za dijagnosticiranje	2	70	3	Uvođenje kontrolne liste za dijagnosticiranje opreme
		2, 3, 4	x	x		x		x				x
4.	Planiranje i priprema tekućeg održavanja	1	Pogrešna odluka vezano za otklanjanje neispravnosti	Neplanirani zastoj pogona, financijski troškovi	7	Ljudska pogreška, neažurna i nedostupna dokumentacija o opremi (uputa proizvođača)	4	Edukacija zaposlenika, propisane upute za održavanje opreme u skladu s uputama proizvođača	3	84	3	Kreiranje baze podataka s uputa proizvođača opreme
			Neosigurani resursi za provođenje		7	Rezervni dio nije na stanju u	7	Hitna nabavka opreme	2	98	3	x

			održavanja			skladištu						
					7	Nedostatak ljudi za provođenje uklanjanja neispravnosti	7	Angažiranje vanjske organizacije	2	98	3	x
		2, 3, 4	x	x		x		x				x
5.	Izrada zahtjevnice za nabavu proizvoda i/ili usluga	1	Neosigurani resursi za provođenje održavanja	Povećanje broja sati zastoja pogona - finansijski trošak	7	Nemogućnost nabavke opreme na vrijeme- zahtjevna izrada, nema dijelova na tržištu, dijelovi se više ne proizvode	7	Kontrola dobavljača opreme od strane nabavljača i stručne osobe naručitelja, osiguranje ključnih rezervnih dijelova na stanju u skladištu	2	98	3	x
					7	Nemogućnost ugovaranja usluge- potencijalni izvođači zauzeti na drugim poslovima	7	Nema kontrole	2	98	3	x
		2, 3, 4	x	x		x		x				x
6.	Raspodjela zadataka i osiguranje resursa za rad	1	Ljudski resursi	Povećanje broja sati zastoja pogona - finansijski trošak	7	Manjak ljudi za otklanjanje neispravnosti, loše delegiranje	7	Angažiranje dodatnih djelatnika iz i/ili izvan organizacije	1	49	2	x
			Materijalni resursi		7	Nepravovremena isporuka djelova opreme	7	Nema kontrole	1	49	2	x
		2, 3, 4	x	x		x		x				x
7.	Izvođenje, kontrola radova i provjera rada	1	Aktivnost otklanjanja neispravnosti duža od planirane	Povećanje broja sati zastoja pogona - finansijski trošak	7	Dijagnosticiranje neispravnosti uređaja nije dobro provedeno	6	Korištenje softvera za dijagnosticiranje neispravnosti	1	42	2	x
		2	x	x		x		x				x

		3	Nepravilno rukovanje s strojevima s povećanom opasnosti	Ozljeda radnika	5	Ljudska pogreška -nepažnja, nenošenje osobnih zaštitnih sredstava	6	Provedena edukacija zaposlenika	1	30	2	
			Nepravilno rukovanje s opremom prilikom zavarivanja	Ozljeda radnika	5	Ljudska pogreška -nepažnja, nenošenje osobnih zaštitnih sredstava	6	Provedena edukacija zaposlenika	1	30	2	
			Kontakt s vrelim dijelovima opreme	Ozljeda radnika (opekline)	5	Ljudska pogreška -nepažnja, nenošenje osobnih zaštitnih sredstava	6	Provedena edukacija zaposlenika	1	30	2	
			Nepravilno rukovanje s kemikalijama	Ozljeda radnika (opekline)	4	Ljudska pogreška -nepažnja, nenošenje osobnih zaštitnih sredstava	5	Provedena edukacija zaposlenika	1	20	1	
			Nenošenje antifona u u prostorima s povećanom bukom i vibracijama	Oštećenje sluha	4	Ljudska pogreška -nepažnja, nenošenje osobnih zaštitnih sredstava	4	Provedena edukacija zaposlenika, kontrola od strane poslovođe i voditelja o nošenju zaštitnih sredstava od buke	1	16	1	
		4	Ekološki događaj - nekontrolirano istjecanje ulja iz opreme prilikom zamjene	Onečišćenje otpadnih voda i tla	3	Ljudska pogreška -nepridržavanje uputa prilikom zamjene ulja	6	Edukacija zaposlenika	2	36	2	

			Neopasni otpad	Onečišćenje okoliša, financijski trošak,	3	Ne postupanje u skladu s propisanim procedurama za otpad	6	Razvrstavanje otpada prema ključnim brojevima i privremeno skladištenje u zato predviđenim spremniciima, kontrola zaposlenika od strane voditelja i stručnog suradnika za zaštitu okoliša	2	36	2	x
			Opasni otpad		3		6		2	36	2	x
8.	Kompletiranje radnog naloga i izvješćivanje	1	Nepostojanje dokumentacije o provođenju uklanjanja neispravnosti	Nezatvaranje radnih naloga, nemogućnost kontrole troškova	3	Ljudska pogreška	6	Tjedna kontrola od strane nadređene osobe o provedenim aktivnostima održavanja	3	54	2	x
		2, 3, 4	x	x		x		x				x

Tablica 13 FMEA analiza procesa prodaje

Proces: PRODAJA						Datum analize: 25.05.2016.						
FMEA proces												
Redni broj	Aktivnost	Moguće vrste odstupanja (greške) u odnosu na ispunjavanje zahtjeva: 1. ISO 9001 2. HACCP sustava 3. OHSAS 18001 4. ISO 14001	Odstupanje (greška)	Moguće posljedice odstupanja	Ozbiljnost posljedica (S)	Mogući uzroci odstupanja	Vjerojatnost pojave (O)	Postojeće mjere za otkrivanje/eliminaciju odstupanja	Mogućnost otkrivanja (D)	RPN	Ocjena prioriteta rizika	Prijedlog popravne radnje za otkrivanje /eliminaciju odstupanja
1.	Istraživanje tržišta	1	Nova tržišta	Ne plasiranje proizvoda na specifična tržišta, smanjena prilika za povećanjem prihoda	7	Neprepoznavanje potencijalnih tržišta, neuvođenje dodatnih standarda npr. HALAL, Kosher	5	Prikupljanje informacija o mogućem plasiranju proizvoda na specifična tržišta	3	105	4	Uvođenje standarda HALAL i Kosher
		2, 3, 4	x	x		x		x				x
2.	Prijem i evidencija zahtjeva kupaca	1	Specifični zahtjevi kupaca	Ne plasiranje proizvoda na specifična tržišta, smanjena prilika za povećanjem prihoda	5	Nema evidencije o posebnim zahtjevima kupaca, neprovođenje prijedloga proizašlih iz analize zadovoljstva kupaca	3	Kontrola od strane nadređene osobe	2	30	2	x
		2, 3, 4		x		x		x				x

4.	Izrada ponude	1	Ponuda	Povećani finansijski troškovi, zadavanje neostvarivih rokova, narušen ugled organizacije	6	Ljudska pogreška-loše sačinjena ponuda	3	Dodatna kontrola-pregled ponude od strane nadređene osobe	2	36	2	x
		2, 3, 4		x		x		x				x
5.	Izrada ugovora	1	Ugovor	Povećani finansijski troškovi, zadavanje neostvarivih rokova proizvodnji, narušen ugled organizacije	7	Ljudska pogreška - propust nadređene osobe, Sklapanje nepovoljnog ugovora po Organizaciju	3	Korekcija ponude i ugovora	2	42	2	x
		2, 3, 4		x		x		x				x
6.	Praćenje realizacije ugovora/ prodaje	1	Nerealiziran ugovor	Povećanje količinskih zaliha na skladištu - smanjenje prihoda	5	Otkazivanje isporuke od strane kupca prema ugovoru	3	Stavljanje u ugovor stavke za slučaj otkazivanja narudžbe	3	45	2	x
			Nerealiziran ugovor	Otkazivanje narudžbi, nezadovoljan kupac	6	Nedostatak resursa (ljudi i oprema)- nemogućnost poštivanja roka isporuke	5	Kontrola realizacije prodaje i realizacije proizvodnje	2	60	3	x
			Nerealiziran ugovor	Otkazivanje narudžbi, nezadovoljan kupac	7	Kratki rokovi plaćanja i nemogućnost kompenziranja	6	Korekcija ugovora	2	84	3	x
			Nerealizirana naplata	Smanjeni prihodi prodaje	7	Kupac -financijski problemi u poslovanju	7	Uvođenje zaštitni mehanizama plaćanja u ugovore, opomena kupcu, slanje opomene pred tužbu,	2	98	3	x

								tužba				
			Nerealiziran ugovor-nesukladni proizvodi	Otkazivanje narudžbi, nezadovoljan kupac	7	Nepravilno skladištenje proizvoda, loša kvaliteta sirovine, problemi u procesu proizvodnje	5	Kontrola kvalitete sirovine i proizvoda te uvjeta skladištenja	2	70	3	x
		2, 3, 4		x		x		x				x

Proces: PRODAJA					Datum analize: 25.05.2016.							
FMEA proces												
Redni broj	Aktivnost	Moguće vrste odstupanja (greške) u odnosu na ispunjavanje zahtjeva: 1. ISO 9001 2. HACCP sustava 3. OHSAS 18001 4. ISO 14001	Odstupanje (greška)	Moguće posljedice odstupanja	Ozbiljnost posljedica (S)	Mogući uzroci odstupanja	Vjerojatnost pojave (O)	Postojeće mjere za otkrivanje/eliminaciju odstupanja	Mogućnost otkrivanja (D)	RPN	Ocjena prioriteta rizika	Prijedlog popravne radnje za otkrivanje /eliminaciju odstupanja
1.	Istraživanje tržišta	1	Nova tržišta	Neplasiranje proizvoda na specifična tržišta, smanjena prilika za povećnjem prihoda	7	Neprepoznavanje potencijalnih tržišta, neuvođenje dodatnih standarda npr. HALAL, Kosher	5	Prikupljanje informacija o mogućem plasiranju proizvoda na specifična tržišta	3	105	4	Uvođenje standarda HALAL i Kosher
		2	x	x		x		x				x
		3	x	x		x		x				x
		4	x	x		x		x				x

2.	Prijem i evidencija zahtjeva kupaca	1	Specifični zahtjevi kupaca	Neplasiranje proizvoda na specifična tržišta, smanjena prilika za povećanjem prihoda	5	Nema evidencije o posebnim zahtjevima kupaca, neprovođenje prijedloga proizašlih iz analize zadovoljstva kupaca	3	Kontrola od strane nadređene osobe	2	30	2	x
		2		x		x		x				x
		3		x		x		x				x
		4		x		x		x				x
4.	Izrada ponude	1	Ponuda	Povećani financijski troškovi, zadavanje neostvarivih rokova, narušen ugled organizacije	6	Ljudska pogreška - loše sačinjena ponuda	3	Dodatna kontrola - pregled ponude od strane nadređene osobe	2	36	2	x
		2		x		x		x				x
		3		x		x		x				x
		4		x		x		x				x
5.	Izrada ugovora	1	Ugovor	Povećani financijski troškovi, zadavanje neostvarivih rokova proizvodnji, narušen ugled organizacije	7	Ljudska pogreška - propust nadređene osobe, Sklapanje nepovoljnog ugovora po Organizaciju	3	Korekcija ponude i ugovora	2	42	2	x
		2		x		x		x				x
		3		x		x		x				x
		4		x		x		x				
6.	Praćenje realizacije ugovora/ prodaje	1	Nerealiziran ugovor	Povećanje količinskih zaliha na skladištu - smanjenje prihoda	5	Otkazivanje isporuke od strane kupca prema ugovoru	3	Stavljanje u ugovor stavke za slučaj otkazivanja narudžbe	3	45	2	x

			Nerealiziran ugovor	Otkazivanje narudžbi, nezadovoljan kupac	6	Nedostatak resursa (ljudi i oprema)- nemogućnost poštivanja roka isporuke	5	Kontrola realizacije prodaje i realizacije proizvodnje	2	60	3	x
			Nerealiziran ugovor	Otkazivanje narudžbi, nezadovoljan kupac	7	Kratki rokovi plaćanja i nemogućnost kompenziranja	6	Korekcija ugovora	2	84	3	x
			Nerealizirana naplata	Smanjeni prihodi prodaje	7	Kupac -financijski problemi u poslovanju	7	Uvođenje zaštitni mehanizama plaćanja u ugovore, opomena kupcu, slanje opomene pred tužbu, tužba	2	98	3	x
			Nerealiziran ugovor- nesukladni proizvodi	Otkazivanje narudžbi, nezadovoljan kupac	7	Nepravilno skladištenje proizvoda, loša kvaliteta sirovine, problemi u procesu proizvodnje	5	Kontrola kvalitete sirovine i proizvoda te uvjeta skladištenja	2	70	3	x
		2		x		x		x				x
		3		x		x		x				x
		4		x		x		x				x

Tablica 14 FMEA analiza procesa prodaje – skladištenje gotovih proizvoda i distribucija

Proces: SKLADIŠTENJE GOTOVIH PROIZVODA I DISTRIBUCIJA	Datum analize: 25.05.2016.
FMEA proces	

Redni broj	Aktivnost	Moguće vrste odstupanja (greške) u odnosu na ispunjavanje zahtjeva: 1. ISO 9001 2. HACCP sustava 3. OHSAS 18001 4. ISO 14001	Odstupanje (greška)	Moguće posljedice odstupanja	Ozbiljnost posljedica (S)	Mogući uzroci odstupanja	Vjerojatnost pojave (O)	Postojeće mjere za otkrivanje/eliminaciju odstupanja	Mogućnost otkrivanja (D)	RPN	Ocjena prioriteta rizika	Prijedlog popravne radnje za otkrivanje /eliminaciju odstupanja
1.	Skladištenje gotovog proizvoda	1	Nesukladan proizvod	Narušavanje kvalitete gotovog proizvoda	7	Skladištenje robe u neodgovarajućim uvjetima (temp, relativna vlažnost i protok zraka), kvar opreme klima komore	6	Preventivno održavanje opreme, provjera uvjeta skladištenja (temp., relativna vlažnost, protoka zraka)	2	84	3	X
			Manjak/ višak robe na skladištu	Povećani financijski trošak	5	Netočno vođenje evidencija količinskog stanja u skladištu- ne eveidentiranje ulaza i izlaza iz skladišta	5	Redovito vođenje ulaza i izlaza proizvoda iz skladišta, mjesečna inventura	3	75	3	X
			Rok uporabe pred istekom	Nemogućnost plasiranja robe na tržište , povećani financijski trošak	7	Zadržavanje proizvoda u skladištu duže od 1/3 roka trajnosti, ljudska greška	6	Pojačane kontrole sljedivosti u skladištu i količinskog stanja robe, poštivanje FIFO (first in-first out)	2	84	3	X
		2	Uvjeti skladištenja	Povećani broj mikroorganizama u gotovim proizvodima	8	Skladištenje robe u neodgovarajućim uvjetima (temp, relativna vlažnost i protok zraka), kvar opreme	4	Preventivno održavanje opreme, provjera uvjeta skladištenja (temp., relativna vlažnost, protoka zraka), uzimanje uzoraka proizvoda za	3	96	3	X

						klima komore		mikrobiološku kontrolu				
		3	Nepravilno rukovanje s robom (prijenos i podizanje)	Ozljeda na radu	6	Radnici ne upotrebljavaju pomoćna sredstva (ručni viličar)	6	Kontrola maksimalne mase proizvoda koja se može ručno prenositi	2	72	3	x
					6	Radnici nisu osposobljeni za sigurno podizanje i prijenos tereta	5	Periodično testiranje radnika za sigurno podizanje i prijenos tereta	2	60	3	
			Nepravilno rukovanje s viličarom (prijenos i podizanje)	Ozljeda na radu	8	Viličarom rukuje osoba koja nema uvjerenje za rad s strojem	4	Kontrola od strane nadređene osobe	2	64	3	x
					8	Kvar viličara	4	Peventivno održavanje	2	64	3	x
			Nepravilno skladištenje (pad robe s polica)	Ozljeda na radu	9	Sigurno odlaganje robe na skladišna mjesta	4	Interna kontrola	2	72	3	x
					9	Ne koriste se odgovarajuće sredstva za manipulaciju	4	Kontrola maksimalne mase proizvoda koja se može ručno prenositi	2	72	3	x
		4	x	x		x		x				x
		2.	Priprema proizvoda za distribuciju	1	Nemogućnost isporuke proizvoda na vrijeme	Odstupanje od propisanih uvjeta ugovora, financijski trošak	4	Zamjena naloga za otpremu- ljudska greška	2	Interna kontrola	2	16
4	Nije komplementirana prateća dokumentacija						4	Kontrola dokumentacije	2	32	2	x
2, 3, 4	x			x		x		x				x

3.	Predaja proizvoda kupcu	1	Isporuca proizvoda bez potpisivanje otpremnice	Neovjeravanje isporuke proizvoda, netočno stanje roba u skladištu, financijski trošak	5	Ljudska pogreška	2	Interna kontola	2	20	1	X
			Oštećen proizvod	Pritužbe kupaca	6	Oštećenje robe prilikom manipulacije, ljudska pogreška	4	Kontrola proizvoda prije isporuke	2	48	2	X
		2, 3, 4	x	x		x		x				X
4.	Transport proizvoda	1	Oscilacije temperature tijekom transporta	Narušavanje kvalitete gotovih proizvoda	8	Kvar na rashladnom sustavu kamiona, ljudska pogreška	4	Ugovor definirani uvjeti transporta proizvoda koji se provjeravaju internim audit distributera, pregled ispisa termokinga u kamionu od tvornice do LDC,	2	64	3	X
		2		Povećanje broja mikroorganizama zbog prijevoza na povišenoj temp	9		4		2	72	3	X
		3, 4		x		x		x				X
5.	Evidencija isporuke	1	Neevidentiranje isporuke	Mogućnost malverzacija i robno-fianncijskih gubitaka	6	Ljudska pogreška	4	Interna kontrola	2	48	2	X
		2, 3, 4	x	x		x		x				X

Proces: SKLADIŠTENJE GOTOVIH PROIZVODA I DISTRIBUCIJA	Datum analize: 25.05.2016.
FMEA proces	

Redni broj	Aktivnost	Moguće vrste odstupanja (greške) u odnosu na ispunjavanje zahtjeva: 1. ISO 9001 2. HACCP sustava 3. OHSAS 18001 4. ISO 14001	Odstupanje (greška)	Moguće posljedice odstupanja	Ozbiljnost posljedica (S)	Mogući uzroci odstupanja	Vjerojatnost pojave (O)	Postojeće mjere za otkrivanje/eliminaciju odstupanja	Mogućnost otkrivanja (D)	RPN	Ocjena prioriteta rizika	Prijedlog popravne radnje za otkrivanje /eliminaciju odstupanja
1.	Skladištenje gotovog proizvoda	1	Nesukladan proizvod	Narušavanje kvalitete gotovog proizvoda	7	Skladištenje robe u neodgovarajućim uvjetima uvjetima (temp, relativna vlažnost i protok zraka), kvar opreme klima komore	6	Preventivno održavanje opreme, provjera uvjeta skladištenja (temp., relativna vlažnost, protoka zraka)	2	84	3	x
			Manjak/ višak robe na skladištu	Povećani financijski trošak	5	Netočno vođenje evidencija količinskog stanja u skladištu- ne eveidentiranje ulaza i izlaza iz skladišta	5	Redovito vođenje ulaza i izlaza proizvoda iz skladišta, mjesečna inventura	3	75	3	x
			Rok uporabe pred istekom	Nemogućnost plasiranja robe na tržište , povećani financijski trošak	7	Zadržavanje proizvoda u skladištu duže od 1/3 roka trajnosti, ljudska greška	6	Pojačane kontrole sljedivosti u skladištu i količinskog stanja robe, poštivanje FIFO (first in- first out)	2	84	3	x
		2	Uvjeti skladištenja	Povećani broj mikroorganizama u gotovim proizvodima	8	Skladištenje robe u neodgovarajućim uvjetima uvjetima (temp, relativna vlažnost i protok zraka), kvar opreme klima komore	4	Preventivno održavanje opreme, provjera uvjeta skladištenja (temp., relativna vlažnost, protoka zraka), uzimanje uzoraka proizvoda za mikrobiološku kontrolu	3	96	3	x

		3	Nepravilno rukovanje s robom (prijenos i podizanje)	Ozljeda na radu	6	Radnici ne upotrebljavaju pomoćna sredstva (ručni viličar)	6	Kontrola maksimalne mase proizvoda koja se može ručno prenositi	2	72	3	x
					6	Radnici nisu osposobljeni za sigurno podizanje i prijenos tereta	5	Periodično testiranje radnika za sigurno podizanje i prijenos tereta	2	60	3	
			Nepravilno rukovanje s viličarom (prijenos i podizanje)	Ozljeda na radu	8	Viličarom rukuje osoba koja nema uvjerenje za rad s strojem	4	Kontrola od strane nadređene osobe	2	64	3	x
					8	Kvar viličara	4	Peventivno održavanje	2	64	3	x
			Nepravilno skladištenje (pad robe s polica)	Ozljeda na radu	9	Sigurno odlaganje robe na skladišna mjesta	4	Interna kontrola	2	72	3	x
					9	Ne koriste se odgovarajuće sredstva za manipulaciju	4	Kontrola maksimalne mase proizvoda koja se može ručno prenositi	2	72	3	x
		4	x	x		x		x				x
		1	Nemogućnost isporuke proizvoda na vrijeme	Odstupanje od propisanih uvjeta ugovora, financijski trošak	4	Zamjena naloga za otpremu-ljudska greška	2	Interna kontrola	2	16	1	x
					4	Nije komplementirana prateća dokumentacija	4	Kontrola dokumentacije	2	32	2	x
						x		x				x
						x		x				x
						x		x				x

3.	Predaja proizvoda kupcu	1	Isporuka proizvoda bez potpisivanje otpremnice	Neovjeravanje isporuke proizvoda, netočno stanje roba u skladištu, financijski trošak	5	Ljudska pogreška	2	Interna kontrola	2	20	1	x
			Oštećen proizvod	Pritužbe kupaca	6	Oštećenje robe prilikom manipulacije, ljudska pogreška	4	Kontrola proizvoda prije isporuke	2	48	2	x
		2	x	x		x		x				x
		3	x	x		x		x				x
		4	x	x		x		x				x
4.	Transport proizvoda	1	Oscilacije temperature tijekom transporta	Narušavanje kvalitete gotovih proizvoda	8	Kvar na rashladnom sustavu kamiona, ljudska pogreška	4	Ugovor definirani uvjeti transporta proizvoda koji se provjeravaju internim audit distributera, pregled ispisa termokinga u kamionu od tvornice do LDC,	2	64	3	x
		2		Povećanje broja mikroorganizama zbog prijevoza na povišenoj temp	9		4		2	72	3	x
		3	x	x		x		x				x
		4	x	x		x		x				x
5.	Evidencija isporuke	1	Neevidentiranje isporuke	Mogućnost malverzacija i robno-fianncijskih gubitaka	6	Ljudska pogreška	4	Interna kontrola	2	48	2	x
		2	x	x		x		x				x
		3	x	x		x		x				x
		4	x	x		x		x				x

Tablica 15 FMEA analiza procesa prodaje-utvrđivanje zadovoljstva kupaca

Proces: UTVRĐIVANJE ZADOVOLJSTVA KUPACA	Datum analize: 25.05.2016.
FMEA proces	

Redni broj	Aktivnost	Moguće vrste odstupanja (greške) u odnosu na ispunjavanje zahtjeva: 1. ISO 9001 2. HACCP sustava 3. OHSAS 18001 4. ISO 14001	Odstupanje (greška)	Moguće posljedice odstupanja	Ozbiljnost posljedica (S)	Mogući uzroci odstupanja	Vjerojatnost pojave (O)	Postojeće mjere za otkrivanje/eliminaciju odstupanja	Mogućnost otkrivanja (D)	RPN	Ocjena prioriteta rizika	Prijedlog popravne radnje za otkrivanje /eliminaciju odstupanja
1.	Prikupljanje informacija	1	Slanje ankete-neobuhvat svi kupaca	Nije moguće provesti analizu anketa-nedovoljan uzorak za obradu podataka	3	Ljudska greška-loša procjena	6	Interna kontrola	2	36		X
		2, 3, 4	x	x		x		x				X
2.	Obrada informacija	1	Nedovoljan uzorak za obradu podataka	Neprovođenje analize obrade podataka i unaprjeđenja procesa s ciljem zadovoljstva kupaca	3	Nezainteresiranost kupaca	6	Poboljšanje komunikacije s kupcima	3	54		X
		2, 3, 4	x	x		x		x				X
3.	Analiza rezultata provedene ankete	1	Prijedlozi za povećanje zadovoljstva kupaca	Neprovođenje unaprjeđenja procesa s ciljem zadovoljstva kupaca	4	Neuključenost uprave, neutvrđivanje prijedloga za povećanje zadovoljstva kupaca	5	Komuniciranje na sastancima o analizi ankete, izrada plana za povećanje indeksa zadovoljstva kupaca	3	60		X
		2, 3, 4	x	x		x		x				X

Proces: UTVRĐIVANJE ZADOVOLJSTVA KUPACA	Datum analize: 25.05.2016.
FMEA proces	

Redni broj	Aktivnost	Moguće vrste odstupanja (greške) u odnosu na ispunjavanje zahtjeva: 1. ISO 9001 2. HACCP sustava 3. OHSAS 18001 4. ISO 14001	Odstupanje (greška)	Moguće posljedice odstupanja	Ozbiljnost posljedica (S)	Mogući uzroci odstupanja	Vjerojatnost pojave (O)	Postojeće mjere za otkrivanje/eliminaciju odstupanja	Mogućnost otkrivanja (D)	RPN	Ocjena prioriteta rizika	Prijedlog popravne radnje za otkrivanje /eliminaciju odstupanja
1.	Prikupljanje informacija	1	Slanje ankete-neobuhvat svi kupaca	Nije moguće provesti analizu anketa-nedovoljan uzorak za obradu podataka	3	Ljudska greška-loša procjena	6	Interna kontrola	2	36		X
		2	x	x		x		x				X
		3	x	x		x		x				X
		4	x	x		x		x				X
2.	Obrada informacija	1	Nedovoljan uzorak za obradu podataka	Neprovođenje analize obrade podataka i unaprjeđenja procesa s ciljem zadovoljstva kupaca	3	Nezainteresiranost kupaca	6	Poboljšanje komunikacije s kupcima	3	54		X
		2	x	x		x		x				X
		3	x	x		x		x				X
		4	x	x		x		x				X
3.	Analiza rezultata provedene ankete	1	Prijedlozi za povećanje zadovoljstva kupaca	Neprovođenje unaprjeđenja procesa s ciljem zadovoljstva kupaca	4	Neuključenost uprave, neutvrđivanje prijedloga za povećanje zadovoljstva kupaca	5	Komuniciranje na sastancima o analizi ankete, izrada plana za povećanje indeksa zadovoljstva kupaca	3	60		X
		2	x	x		x		x				X
		3	x	x		x		x				X
		4	x	x		x		x				X

Tablica 16 FMEA analiza procesa prodaje - upravljanje pritužbama kupaca

Proces: UPRAVLJANJE PRITUŽBAMA KUPACA						Datum analize: 25.05.2016.							
FMEA proces													
Redni broj	Aktivnost	Moguće vrste odstupanja (greške) u odnosu na ispunjavanje zahtjeva: 1. ISO 9001 2. HACCP sustava 3. OHSAS 18001 4. ISO 14001	Odstupanje (greška)	Moguće posljedice odstupanja	Ozbiljnost posljedica (S)	Mogući uzroci odstupanja	Vjerojatnost pojave (O)	Postojeće mjere za otkrivanje/eliminaciju odstupanja	Mogućnost otkrivanja (D)	RPN	Ocjena prioriteta rizika	Prijedlog popravne radnje za otkrivanje /eliminaciju odstupanja	
1.	Zaprimanje pritužbi kupaca	1	Zaprimanje pritužbe	Narušavanje zdravlja kupaca, tužbe od strane kupaca, loš publicitet, financijski gubici	3	Ljudska pogreška- neeventiranje zaprimljene pritužbe	3	Kontrola evidencije pritužbi od strane nadređene osobe	2	18	1	X	
		2	Zaprimanje pritužbe			Ljudska pogreška- neeventiranje zaprimljene pritužbe	4	Kontrola evidencije pritužbi od strane nadređene osobe	2	18	1	X	
		3,4	x	x		x		x				X	
2	Obrada pritužbi	1	Klasifikacija pritužbe	Nezadovoljstvo kupaca	6	Ljudska pogreška - krivo dodijeljena klasifikacija pritužbi	4	Kontrola evidencije pritužbi od strane nadređene osobe	2	48	2	Uporaba softvera za obradu pritužbi kupaca	
			Klasifikacija pritužbe	Obeštećenje kupaca - financijski troškovi	7	Ljudska pogreška	5	Kontrola evidencije pritužbi od strane nadređene osobe	2	48	2		
			Odluka komisije	Nezadovoljstvo kupaca	4	Ljudska pogreška - neobavješćavanje kupca o odluci komisije	3	Kontrola evidencije pritužbi od strane nadređene osobe	2	24	2		
		2	Klasifikacija pritužbe	Negativna percepcija javnosti - financijski troškovi	6	Ljudska pogreška - krivo dodijeljena klasifikacija pritužbi	4	Kontrola evidencije pritužbi od strane nadređene osobe	2	48	2		

			Odluka komisije	Kupac nije obaviješten o odluci komisije	4	Ljudska pogreška - neobavješćavanje kupca o odluci komisije	3	Kontrola evidencije pritužbi od strane nadređene osobe	2	24	2	
			Odluka komisije	Narušavanje zdravlja kupaca, tužbe od strane kupaca, loš publicitet, finansijski gubici	6	Nepokretanje postupka uzbunjivanje i povlačenja proizvoda s tržišta	3	Povlačenje spornog lota s tržišta, propisno označavanje nesukladnog proizvoda i predaja ovlaštenom sakupljaču	2	36	2	x
		3, 4	x	x		x		x				x
		1, 2, 3	x	x		x		x				x
3.	Zamjena proizvoda	4	Opasan otpad	Financijski trošak-zbrinjavanje otpada	4	Nesukladan proizvod	3	Obrada otpada u ovlaštenim organizacijama koje imaju dozvolu za gospodarenje otpadom za navedeni otpad	2	24	1	x
4.	Analiza pritužbi kupaca	1	Popravne radnje	Neprovođenje unaprjeđenja procesa s ciljem zadovoljstva kupaca	3	Neprovođenje analize opravdani pritužbi kupaca i pokretanja popravni radnji	4	Interna kontrola	3	36	2	Kreiranje i upotreba softvera za obradu pritužbi kupaca
		2	Popravne radnje	Neprovođenje unaprjeđenja procesa s ciljem zadovoljstva kupaca	3	Neprovođenje analize opravdani pritužbi kupaca i pokretanja popravni radnji	4	Interna kontrola	3	36	3	
		3, 4	x	x		x		x				

Tablica 17 FMEA analiza procesa nabave

Proces: NABAVA MATERIJALA I USLUGA	Datum analize: 25.05.2016.
FMEA proces	

Redni broj	Aktivnost	Moguće vrste odstupanja (greške) u odnosu na ispunjavanje zahtjeva: 1. ISO 9001 2. HACCP sustava 3. OHSAS 18001 4. ISO 14001	Odstupanje (greška)	Moguće posljedice odstupanja	Ozbiljnost posljedica (S)	Mogući uzroci odstupanja	Vjerojatnost pojave (O)	Postojeće mjere za otkrivanje/eliminaciju odstupanja	Mogućnost otkrivanja (D)	RPN	Ocjena prioriteta rizika	Prijedlog popravne radnje za otkrivanje /eliminaciju odstupanja
1.	Iniciranje nabave	1	Zahtjevi za nabavu	Izgubljeno vrijeme za nabavu	2	Ljudska pogreška-nedefinirani zahtjevi	6	Edukacija stručnih osoba naručitelja	4	48	2	x
		1	Minimaks lista	Stvaranje financijski troškova zbog nepotrebne nabave materijala	4	Ljudska pogreška-nežurno vođenje mninmaks liste	6	Mjesečna kontrola količinskog stanja na skladištu	3	72	3	x
		2, 3, 4	x	x		x		x				x
2.	Odobranje nabave materijala i usluga	1	Neodobrena zahtjevnica	Narušeno funkcioniranje procesa u organizaciji	3	Nepažnja odgovornih osoba	6	Obavješćavanje stručne osobe naručitelja putem maila, kontaktiranje odgovorne osobe za odobranje zahtjevnice	2	36	2	x
		2, 3, 4	x	x		x		x				x
3.	Prikupljanje i ocjenjivanje ponuda	1	Angažiranje neprovjerenog dobavljača	Povećani financijski trošak, neplanirani zastoj	4	Nepostojanje Liste provjerenih dobavljača	6	Ažuriranje Liste provjerenih dobavljača nakon godišnjeg ocjenjivanja	3	72	3	x
		1	Ponuda dobavljača	Povećan financijski trošak, problemi u radu	5	Zanemarivanje parametara kvalitete u postupku odabira najbolje ponude, manjak kompetencija nabavljača	6	Ocjenjivanje ponuda na osnovu svih definiranih parametara	2	60	3	x
		2, 3, 4	x	x		x		x				x

4.	Realizacija nabave materijala i usluga	1	Cijena sirovina, pomoćnih sirovina i ambalaže	Povećanje troškova proizvodnje zbog oscilacija nabavnih cijena na tržištu sirovinama pomoćnih sirovina i ambalaže	5	Oscilacije nabavnih cijena na tržištu	6	Reguliranje ugovora s kupcima i dobavljačima - povoljniji komercijalni uvjeti nabave, neovisnost o jednom dobavljaču	4	120	4	x
			Cijena energenata	Povećanje troškova proizvodnje zbog oscilacija nabavnih cijena energenata na tržištu	5	Oscilacije nabavnih cijena na tržištu	6	Reguliranje ugovora s dobavljačima - povoljniji komercijalni uvjeti nabave, neovisnost o jednom dobavljaču	4	120	4	x
			Oprema/rezervni dijelovi s greškom	Prekid rada postrojenja zbog ugradnje opreme/rezervnih dijelova s greškom	7	Nabavljena oprema/rezervni dijelovi s greškom	4	Proces je teško kontrolirati	4	112	4	x
			Oprema/rezervni dijelovi s greškom	Ozljeda radnika	9	Nabavljena oprema/rezervni dijelovi s greškom	2	Proces je teško kontrolirati	4	72	3	x
			Proizvod-odstupanja od specifikacije	Povećan broj nesukladnosti poluproizvoda i proizvoda-odstupanje od parametara kvalitete	4	Nepoštivanje ugovorom definirani specifikacija za proizvode od strane dobavljača	6	Reguliranje ugovora dobavljačima po parametrima kvalitete, Reklamacijski zapisnik, Pronalazak novih dobavljača	4	96	3	x
			Reklamacijski zapisnik	Povećani financijski trošak	7	Reklamacijski zapisnik nije dobro izrađen - nepriznavanje opravdane reklamacije od strane dobavljača	3	Kontrola zapisnika od strane odgovorne osobe naručitelja i nabavljača	3	63	3	x

Tablica 18 FMEA analiza procesa nabave -skladištenje ulaznih materijala

Proces: SKLADIŠTENJE ULAZNIH MATERIJALA	Datum analize: 25.05.2016.
FMEA proces	

Redni broj	Aktivnost	Moguće vrste odstupanja (greške) u odnosu na ispunjavanje zahtjeva: 1. ISO 9001 2. HACCP sustava 3. OHSAS 18001 4. ISO 14001	Odstupanje (greška)	Moguće posljedice odstupanja	Ozbiljnost posljedica (S)	Mogući uzroci odstupanja	Vjerojatnost pojave (O)	Postojeće mjere za otkrivanje/eliminaciju odstupanja	Mogućnost otkrivanja (D)	RPN	Ocjena prioriteta rizika	Prijedlog popravne radnje za otkrivanje /eliminaciju odstupanja
1.	Zaprimanje proizvoda u skladište	1	Zaprimanje nekvalitetnih sirovina, polusirovina i aditiva (odstupanja od specifikacije)	Nesukladan proizvod - nisu zadovoljeni propisani zahtjevi za kvalitetu	6	Zaprimanje robe koja ne odgovara specifikaciji naručioca	5	Vizualna kontrola skladištara i naručioca proizvoda	3	90	3	x
			Nemogućnost reklamacije nabavljenog proizvoda	Financijski trošak	5	Zaprimljen proizvod bez prateće dokumentacije (certifikat, analiza, garancija)	6	Kontrola ulazne dokumentacije	2	60	3	x
		2	x	x		x		x				x
		3	Nepravilno rukovanje s kemikalijama	Ozljede radnika	6	Ljudska greška	7	Kontrola ulazne dokumentacije i edukacija zaposlenika za rukovanje s opasnim kemikalijama	2	84	3	x
		4	Nepravilno rukovanje s kemikalijama	Onečišćenje okoliša - izlivanje iz ambalaže proizvoda s opasnom kemikalijom	5	Ljudska greška	7	Kontrola ulazne dokumentacije i edukacija zaposlenika za rukovanje s opasnim kemikalijama	2	70	3	x
2.	Reklamacije	1	Neuvažena reklamacija	Financijski trošak	3	Razlike u količini naručenog i primljenog proizvoda, reklamacijski zapisnik na	5	Mjesečna inventura, kontrola voditelja skladišta	3	45	2	x

						kvalitetu proizvoda nije uvažen						
		2, 3, 4	x	x		x		x				x
3.	Skladištenje proizvoda	1	Narušena kvaliteta sirovina/proizvoda	Financijski trošak, zastoj pogona	6	Proizvodi se čuvaju u neodgovarajućim uvjetima	7	Kontrola uvjeta skladištenja i vizualni pregled robe	2	84	3	x
			Rok upotrebe	Financijski trošak	4	Nepoštivanje FIFO, proizvodima na skladištu duže od 2/3 roka trajnosti	7	Pregled proizvoda s rokom trajanja	3	84	3	x
			Izvanredna situacija	Narušena kvaliteta proizvoda, financijski trošak	9	Elementarna nepogoda, puknuće cijevi za opskrbu vode u skladištu	3	Postupanje u slučaju izvanrednih situacija	3	81	3	x
			Oštećena roba	Financijski trošak	5	Oštećenje robe prilikom manipulacije	6	Organizacija uređenja skladišta, označavanje puta transporta, izdvajanje oštećenih proizvoda	1	30	3	x
		2	Narušena zdravstvena ispravnost sirovina/proizvoda	Financijski trošak, zastoj pogona	6	Proizvodi se čuvaju u neodgovarajućim uvjetima	7	Kontrola uvjeta skladištenja i mikrobiološka kontrola sirovina	2	84	3	x
		3	Nepravilno rukovanje s robom (prijenos i podizanje)	Ozljeda na radu	6	Radnici ne upotrebljavaju pomoćna sredstva (ručni viličar)	6	Kontrola maksimalne mase proizvoda koja se može ručno prenositi	2	72	3	x
					6	Radnici nisu osposobljeni za sigurno podizanje i prijenos tereta	5	Periodično testiranje radnika za sigurno podizanje i prijenos tereta	2	60	3	x

			Nepravilno skladištenje (pad robe s polica)		9	Nesigurno odlaganje robe na skladišna mjesta	4	Interna kontrola	2	72	3	x
					9	Ne koriste se odgovarajuće sredstva za manipulaciju	4	Kontrola maksimalne mase proizvoda koja se može ručno prenositi	2	72	3	x
			Izvanredna situacija - požar	Financijski trošak, oštećenje imovine i materijala u skladištu	9	Nepravilno skladištenje opasnih i zapaljivih kemikalija	3	Skladištenje kemikalija u ormarima s tankvanama i po opasnim svojstvima prema STL, postupanje prema operativnom planu zaštite i spašavanja	3	81	3	x
					9	Ljudska nepažnja (nepoštivanje zabrane pušenja), loše električne instalacije	2	Teško se kontrolira, postupanje prema operativnom planu zaštite i spašavanja	3	54	3	x
			Izvanredna situacija	Financijski trošak, oštećenje imovine i materijala u skladištu	9	Elementarna nepogoda, puknuće cijevi za opskrbu vode u skladištu	3	Postupanje u slučaju izvanrednih situacija	3	81	3	x
			4	Opasan otpad	3	Proizvodima istekao rok trajanja	4	Pregled proizvoda s rokom trajanja	2	24	1	x
				Izvanredna situacija-izlijevanje i isparavanje opasnih kemikalija	7	Nepravilno skladištenje i rukovanje s kemikalijama	4	Postupanje u slučaju izvanrednih situacija, skladištenje kemikalija u ormarima s tankvanama	2	56	2	x
			1	Manjak/višk robe na skladištu	4	Ne evidentira se izlaz robe	4	Mjesečna inventura, kontrola voditelja skladišta	3	48	2	x
			2, 3, 4	x	x	x	x	x				x

Proces: SKLADIŠTENJE ULAZNIH MATERIJALA						Datum analize: 25.05.2016.						
FMEA proces												
Redni broj	Aktivnost	Moguće vrste odstupanja (greške) u odnosu na ispunjavanje zahtjeva: 1. ISO 9001 2. HACCP sustava 3. OHSAS 18001 4. ISO 14001	Odstupanje (greška)	Moguće posljedice odstupanja	Ozbiljnost posljedica (S)	Mogući uzroci odstupanja	Vjerojatnost pojave (O)	Postojeće mjere za otkrivanje/eliminaciju odstupanja	Mogućnost otkrivanja (D)	RPN	Ocjena prioriteta rizika	Prijedlog popravne radnje za otkrivanje /eliminaciju odstupanja
1.	Zaprimanje proizvoda u skladište	1	Zaprimanje nekvalitetnih sirovina, polusirovina i aditiva (odstupanja od specifikacije)	Nesukladan proizvod - nisu zadovoljeni propisani zahtjevi za kvalitetu	6	Zaprimanje robe koja ne odgovara specifikaciji naručioca	5	Vizualna kontrola skladištara i naručioca proizvoda	3	90	3	x
			Nemogućnost reklamacije nabavljenog proizvoda	Financijski trošak	5	Zaprimljen proizvod bez prateće dokumentacije (certifikat, analiza, garancija)	6	Kontrola ulazne dokumentacije	2	60	3	x
		2	x	x		x		x				x
		3	Nepravilno rukovanje s kemikalijama	Ozljeđe radnika	6	Ljudska greška	7	Kontrola ulazne dokumentacije i edukacija zaposlenika za rikaovanje s opasnim kemikalijama	2	84	3	x
		4	Nepravilno rukovanje s kemikalijama	Onečišćenje okoliša - izlivanje iz ambalaže proizvoda s opasnom kemikalijom	5	Ljudska greška	7	Kontrola ulazne dokumentacije i edukacija zaposlenika za rukovanje s opasnim kemikalijama	2	70	3	x

2.	Reklamacije	1	Neuvažena reklamacija	Financijski trošak	3	Razlike u količini naručenog i primljenog proizvoda, reklamacijski zapisnik na kvalitetu proizvoda nije uvažen	5	Mjesečna inventura, kontrola voditelja skladišta	3	45	2	x
		2	x	x		x		x				x
		3	x	x		x		x				x
		4	x	x		x		x				x
3.	Skladištenje proizvoda	1	Narušena kvaliteta sirovina/proizvoda	Financijski trošak, zastoj pogona	6	Proizvodi se čuvaju u neodgovarajućim uvjetima	7	Kontrola uvjeta skladištenja i vizualni pregled robe	2	84	3	x
			Rok upotrebe	Financijski trošak	4	Nepoštivanje FIFO, proizvodima na skladištu duže od 2/3 roka trajnosti	7	Pregled proizvoda s rokom trajanja	3	84	3	x
			Izvanredna situacija	Narušena kvaliteta proizvoda, financijski trošak	9	Elementarna nepogoda, puknuće cijevi za opskrbu vode u skladištu	3	Postupanje u slučaju izvanrednih situacija	3	81	3	x
			Oštećena roba	Financijski trošak	5	Oštećenje robe prilikom manipulacije	6	Organizacija uređenja skladišta, označavanje puta transporta, izdvajanje oštećenih proizvoda	1	30	3	x
		2	Narušena zdravstvena ispravnost sirovina/proizvoda	Financijski trošak, zastoj pogona	6	Proizvodi se čuvaju u neodgovarajućim uvjetima	7	Kontrola uvjeta skladištenja i mikrobiološka kontrola sirovina	2	84	3	x
		3	Nepravilno rukovanje s robom (prijenos i podizanje)	Ozljeda na radu	6	Radnici ne upotrebljavaju pomoćna sredstva (ručni viličar)	6	Kontrola maksimalne mase proizvoda koja se može ručno prenositi	2	72	3	x

					6	Radnici nisu osposobljeni za sigurno podizanje i prijenos tereta	5	Periodično testiranje radnika za sigurno podizanje i prijenos tereta	2	60	3	x
			Nepravilno skladištenje (pad robe s polica)		9	Nesigurno odlaganje robe na skladišna mjesta	4	Interna kontrola	2	72	3	x
					9	Ne koriste se odgovarajuće sredstva za manipulaciju	4	Kontrola maksimalne mase proizvoda koja se može ručno prenositi	2	72	3	x
			Izvanredna situacija - požar	Financijski trošak, oštećenje imovine i materijala u skladištu	9	Nepravilno skladištenje opasnih i zapaljivih kemikalija	3	Skladištenje kemikalija u ormarima s tankvanama i po opasnim svojstvima prema STL, postupanje prema operativnom planu zaštite i spašavanja	3	81	3	x
					9	Ljudska nepažnja (nepoštivanje zabrane pušenja), loše električne instalacije	2	Teško se kontrolira, postupanje prema operativnom planu zaštite i spašavanja	3	54	3	x
			Izvanredna situacija	Financijski trošak, oštećenje imovine i materijala u skladištu	9	Elementarna nepogoda, puknuće cijevi za opskrbu vode u skladištu	3	Postupanje u slučaju izvanrednih situacija	3	81	3	x
			Opasan otpad	Financijski trošak - zbrinjavanje	3	Proizvodima istekao rok trajanja	4	Pregled proizvoda s rokom trajanja	2	24	1	x
		4	Izvanredna situacija-izlijevanje i isparavanje opasnih kemikalija	Izlijevanje i isparavanje opasnih kemikalija-onečišćenje otpadnih voda i tla	7	Nepravilno skladištenje i rukovanje s kemikalijama	4	Postupanje u slučaju izvanrednih situacija, skladištenje kemikalija u ormarima s tankvanama	2	56	2	x

4.	Izdavanje robe	1	Manjak/višk robe na skladištu	Financijski trošak	4	Ne evidentira se izlaz robe	4	Mjesečna inventura, kontrola voditelja skladišta	3	48	2	X
		2	x	x		x		x				X
		3	x	x		x		x				X
		4	x	x		x		x				X

Tablica 19 FMEA analiza upravljanja kvalitetom proizvoda

Proces: UPRAVLJANJE KVALITETOM PROIZVODA						Datum analize: 25.05.2016.						
FMEA proces												
Redni broj	Aktivnost	Moguće vrste odstupanja (greške) u odnosu na ispunjavanje zahtjeva: 1. ISO 9001 2. HACCP sustava 3. OHSAS 18001 4. ISO 14001	Odstupanje (greška)	Moguće posljedice odstupanja	Ozbiljnost posljedica (S)	Mogući uzroci odstupanja	Vjerojatnost pojave (O)	Postojeće mjere za otkrivanje/eliminaciju odstupanja	Mogućnost otkrivanja (D)	RPN	Ocjena prioriteta rizika	Prijedlog popravne radnje za otkrivanje /eliminaciju odstupanja
1.	Uzorkovanje sirovin a i dodataka, polusirovina i gotovih proizvoda	1	Kontrola parametra kvalitete prema planu samokontrole	Propusti u kontroli kvalitete proizvoda -nesukladni proizvodi	4	Ljudska pogreška-nije uzet uzorak	5	Kontrole evidencije uzorkovaaja, Edukacija zaposlenika	3	60	3	X
		2	Kontrola parametra kvalitete prema planu samokontrole	Propusti u kontroli zdravstvene ispravnosti proizvoda-nesukladni proizvodi	4	Ljudska pogreška-nije uzet uzorak	5	Kontrole evidencije uzorkovanaja, Edukacija zaposlenika	3	60	3	X
		3	x	x		x		x				X

	prema planu uzorko vanja	4	x	x		x		x				x
2.	Analizi ranje uzorka	1	Nereprezentativan uzorak	Kontroliranje parametara kvalitete na osnovu nereprezentativnog uzorka - kriterij kvalitete hrane nezadovoljavajući	4	Ljudska pogreška- uzorkovanje nije provedeno u skladu s uputama, nepravilno označavanje uzoraka	5	Provođenje povremenog nadzora laboranata tijekom uzorkovanja , Edukacija zaposlenika	4	80	3	x
			Postupak analize	Rezultati analize pojedinih metoda su izvan kriterija granice prihvatljivosti	4	Ljudska pogreška - nekvalificirano osoblje koje nije osposobljeno za izvođenje mikrobioloških analiza i za rad s instrumentima za mikrobiološka istraživanja prema principima dobre	5	Edukacija zaposlenika, provjera metode za analizu pojedinačnih parametara s referentnim laboratorijem	4	80	3	x
		2	Nereprezentativan uzorak	Kontroliranje parametara kvalitete na osnovu nereprezentativnog uzorka - kriterij sigurnosti hrane nezadovoljavajući	4	Ljudska pogreška- uzorkovanje nije provedeno u skladu s uputama, nepravilno označavanje uzoraka, korištenje nesterilnog pribora prilikom uzorkovanja	5	Provođenje povremenog nadzora laboranata tijekom uzorkovanja , Edukacija zaposlenika	4	80	3	x

3.			Postupak analize	Rezultati analize pojedinih metoda su izvan kriterija granice prihvatljivosti	4	Ljudska pogreška - nekvalificirano osoblje koje nije osposobljeno za izvođenje mikrobioloških analiza i za rad s instrumentima za mikrobiološka istraživanja prema principima dobre	5	Edukacija zaposlenika, provjera metode za analizu pojedinačnih parametara s referentnim laboratorijem	4	80	3	x
		3	Nepravilno ruukovanje s kemikalijama	Ozljeda radnika	3	Nepravilno rukovanje, nenošenje zaštitnih sredstava	5	Edukacija zaposlenika	3	45	2	x
		4	Opasni i neopasni otpad - kemikalije	Financijski trošak - zbrinjavanje	2	Nepostupanje s procedurama za otpad	4	Edukacija zaposlenika	2	16	1	x
	Izrađiv anje izvješt aja o proved enim analiza ma	1	Analize-negativni trend	Analiza trenda razvijaju se prema nezadovoljavajućim rezultatima - kriterij kvalitete hrane nezadovoljavajućih	6	Nepoduzimanje korektivnih mjera u slučaju nezadovoljavajućih rezultata	3	Popisana odgovornost procedurama	2	36	2	x
		2	Analize-negativni trend	Analiza trenda razvijaju se prema nezadovoljavajućim rezultatima - kriterij sigurnosti hrane nezadovoljavajućih	6	Nepoduzimanje korektivnih mjera u slučaju nezadovoljavajućih rezultata	3	Popisana odgovornost procedurama	2	36	2	x
		3	x	x		x		x				x
		4	x	x		x		x				x

Proces: UPRAVLJANJE KVALITETOM PROIZVODA						Datum analize: 25.05.2016.						
FMEA proces												
Redni broj	Aktivnost	Moguće vrste odstupanja (greške) u odnosu na ispunjavanje zahtjeva: 1. ISO 9001 2. HACCP sustava 3. OHSAS 18001 4. ISO 14001	Odstupanje (greška)	Moguće posljedice odstupanja	Ozbiljnost posljedica (S)	Mogući uzroci odstupanja	Vjerojatnost pojave (O)	Postojeće mjere za otkrivanje/eliminaciju odstupanja	Mogućnost otkrivanja (D)	RPN	Ocjena prioriteta rizika	Prijedlog popravne radnje za otkrivanje /eliminaciju odstupanja
1.	Uzorkovanje sirovina i dodataka, polusirovina i gotovih proizvoda prema planu uzorkovanja	1	Kontrola parametra kvalitete prema planu samokontrole	Propusti u kontroli kvalitete proizvoda - nesukladni proizvodi	4	Ljudska pogreška- nije uzet uzorak	5	Kontrole evidencije uzorkovaaja, Edukacija zaposlenika	3	60	3	x
		2	Kontrola parametra kvalitete prema planu samokontrole	Propusti u kontroli zdravstvene ispravnosti proizvoda- nesukladni proizvodi	4	Ljudska pogreška- nije uzet uzorak	5	Kontrole evidencije uzorkovanaja, Edukacija zaposlenika	3	60	3	x
		3	x	x		x		x				x
		4	x	x		x		x				x
2.	Analiziranje uzorka	1	Nereprezentativan uzorak	Kontroliranje parametara kvalitete na osnovu nereprezentativnog uzorka - kriterij kvalitete hrane nezadovoljavajući	4	Ljudska pogreška- uzorkovanje nije provedeno u skladu s uputama, nepravilno označavanje uzoraka	5	Provođenje povremenog nadzora laboranata tijekom uzorkovanja , Edukacija zaposlenika	4	80	3	x

			Postupak analize	Rezultati analize pojedinih metoda su izvan kriterija granice prihvatljivosti	4	Ljudska pogreška - nekvalificirano osoblje koje nije osposobljeno za izvođenje mikrobioloških analiza i za rad s instrumentima za mikrobiološka istraživanja prema principima dobre	5	Edukacija zaposlenika, provjera metode za analizu pojedinačnih parametara s referentnim laboratorijem	4	80	3	x
		2	Nereprezentativan uzorak	Kontroliranje parametara kvalitete na osnovu nereprezentativnog uzorka - kriterij sigurnosti hrane nezadovoljavajući	4	Ljudska pogreška - uzorkovanje nije provedeno u skladu s uputama, nepravilno označavanje uzoraka, korištenje nesterilnog pribora prilikom uzorkovanja	5	Provođenje povremenog nadzora laboranata tijekom uzorkovanja, Edukacija zaposlenika	4	80	3	x
			Postupak analize	Rezultati analize pojedinih metoda su izvan kriterija granice prihvatljivosti	4	Ljudska pogreška - nekvalificirano osoblje koje nije osposobljeno za izvođenje mikrobioloških analiza i za rad s instrumentima za mikrobiološka istraživanja prema principima dobre	5	Edukacija zaposlenika, provjera metode za analizu pojedinačnih parametara s referentnim laboratorijem	4	80	3	x
		3	Nepravilno rukovanje s kemikalijama	Ozljeda radnika	3	Nepravilno rukovanje, nenošenje zaštitnih sredstava	5	Edukacija zaposlenika	3	45	2	x
		4	Opasni i neopasni otpad - kemikalije	Financijski trošak - zbrinjavanje	2	Nepostupanje s procedurama za otpad	4	Edukacija zaposlenika	2	16	1	x

3.	Izrađivanje izvještaja o provedenim analizama	1	Analize-negativni trend	Analiza trenda razvijaju se prema nezadovoljavajućim rezultatima - kriterij kvalitete hrane nezadovoljavajući	6	Nepoduzimanje korektivnih mjera u slučaju nezadovoljavajućih rezultata	3	Popisana odgovornost procedurama	2	36	2	x
		2	Analize-negativni trend	Analiza trenda razvijaju se prema nezadovoljavajućim rezultatima - kriterij sigurnosti hrane nezadovoljavajući	6	Nepoduzimanje korektivnih mjera u slučaju nezadovoljavajućih rezultata	3	Popisana odgovornost procedurama	2	36	2	x
		3	x	x		x		x				x
		4	x	x		x		x				x

Tablica 20 FMEA analiza procesa ljudskih resursa

Proces: UPRAVLJANJE LJUDSKIM RESURSIMA					Datum analize: 25.05.2016.							
FMEA proces												
Redni broj	Aktivnost	Moguće vrste odstupanja (greške) u odnosu na ispunjavanje zahtjeva: 1. ISO 9001 2. HACCP sustava 3. OHSAS 18001 4. ISO 14001	Odstupanje (greška)	Moguće posljedice odstupanja	Ozbiljnost posljedica (S)	Mogući uzroci odstupanja	Vjerojatnost pojave (O)	Postojeće mjere za otkrivanje/eliminaciju odstupanja	Mogućnost otkrivanja (D)	RPN	Ocjena prioriteta rizika	Prijedlog popravne radnje za otkrivanje /eliminaciju odstupanja

1.	Utvrđivanje i primjena zahtjeva za upravljanje ljudskim resursima	1	Plan zapošljavanja	Manjak/višk zaposlenih u proizvodnom procesu	4	Planiranje zapošljavanja nije u skladu s planiranim prodanim količinama i proizvodnjom, oscilacije na tržištu	4	Aktivnost je teško kontrolirati	3	48	2	Kreiranje baze potencijalnih zaposlenika/Plan zbrinjavanja tehnološkog viška ljudi
			Evidencija o radnom vremenu i radnom stažu	Financijski trošak - plaćanje kazne izrečene od strane inspektora rada	6	Nesavjesnost voditelja odjela, neažurno vođenje	6	Kontrola zapisa	2	72	3	x
		2, 3, 4	x	x		x		x				x
2.	Planiranje i realizacija obrazovanja	1	Obuka	Kandidati nisu usvojili potrebna znanja što dovodi do lošeg funkcioniranja procesa	6	Nekompetentnost predavača ili nezainteresiranost zaposlenika, obuka nije u skladu sa navedenim zahtjevima	5	Ocjenjivanje dodatnog obrazovanja od strane polaznika i ocjenjivanje učinkovitosti od strane nadređene osobe	2	60	3	Provedba analize učinkovitosti dodatnog obrazovanja obzirom na troškove
		2			6		5		2	60	3	
		3			6		5		2	60	3	
		4			6		5		2	60	3	
3.	Izbor i zapošljavanje ljudskih resursa	1	Nekompetentni zaposlenici	Loše funkcioniranje organizacije	6	Nedostatak kadrova deficitarnih zanimanja, neprovođenje selekcijskog postupka, loše planiranje ljudskih resursa	4	Provođenje selekcijskih postupka, Planiranje ljudskih resursa u skladu sa zahtjevima organizacije	3	72	3	Kreiranje baze potencijalnih zaposlenika
		2	Zaposlenici narušenog zdravlja	Prenošenja infekcija sa novozaposlenih na proizvod	7	Prijem zaposlenika bez liječničkog uvjerenja	2	x	1	14	1	x

		3	Zaposlenici narušenog zdravlja	Prijem osoba u radni odnos koji zbog zdravstveni problema ne mogu raditi na radnim mjestima s posebnim uvjetima rada	7	Nemogućnost obavljanja radnih zadataka, nije dostavljeno liječničko uvjerenje prilikom zapošljavanja	2	Kontrola dokumentacije prilikom zapošljavanja	1	14	1	Sklapanje ugovora s novozaposlenim na određeno vrijeme
		4	x	x		x		x				
4.	Razvoj ljudskih resursa i znanja	1	Sustav nagrađivanja i napredovanja zaposlenika	Loše funkcioniranje organizacije, nemotiviranost zaposlenika	6	Neosiguravanje resursa i neprovođenje sustava nagrađivanja	5	Planiranje osobnog razvoja zaposlenika	3	90	3	Provođenje godišnjih razgovora s zaposlenikom
		1	Stručne edukacije (seminari, radionice itd.)	Loše funkcioniranje organizacije, nemotiviranost zaposlenika	6	Neosiguravanje resursa i neprovođenje dodatnih stručnih edukacija	5	Planiranje osobnog razvoja zaposlenika	3	90	3	Planiranje obrazovanja
		2			6		5		3	90	3	
		3			6		5		3	90	3	
		4			6		5		3	90	3	
5.	Ocjena učinkovitosti obrazovanja	1	Podaci o dodatnom obrazovanju	Povećani finansijski trošak	6	Nesavjesnost zaposlenika-neispunjavanje obrasca za ocjenu dodatnog obrazovanja	5	Ocjenjivanje dodatnog obrazovanja od strane polaznika i ocjenjivanje učinkovitosti od strane nadređene osobe	2	60	3	Provedba analize učinkovitosti dodatnog obrazovanja obzirom na troškove
		2			6		5		2	60	3	
		3			6		5		2	60	3	
		4			6		5		2	60	3	
6.	Analiza stanja procesa ljudskih resursa	1	Tužbe zaposlenika	Povećani finansijski troškovi	6	Mobbing, povrijeđena radna prava /opravdana ozljeda na radu	6	Upoznavanje radnika sa svojim pravima, osiguravanje zaštitnih sredstava za rad, Edukacije zaposlenika o mobbingu te zaštita prijavitelja sankcije zlostavljača/ osiguranje zaposlenika	2	72	3	Edukacija voditelja o upravljanju ljudskim resursima

		2	Prosječna dob zaposlenika	Loše funkcioniranje organizacije - visoka prosječna dob zaposlenika	6	Visoka prosječna dob zaposlenika - povećan broj dana bolovanja po zaposleniku, sporije obavljanje aktivnosti	6	Planiranje zapošljavanja obzirom na starosnu dob zaposlenika	2	72	3	Kreiranje baze potencijalnih zaposlenika
		2, 3, 4	x	x		x		x				x

Tablica 21 FMEA analiza procesa sustava upravljanja

Proces: SUSTAVI UPRAVLJANJA						Datum analize: 25.05.2016.						
FMEA proces												
Redni broj	Aktivnost	Moguće vrste odstupanja (greške) u odnosu na ispunjavanje zahtjeva: 1. ISO 9001 2. HACCP sustava 3. OHSAS 18001 4. ISO 14001	Odstupanje (greška)	Moguće posljedice odstupanja	Ozbiljnost posljedica (S)	Mogući uzroci odstupanja	Vjerojatnost pojave (O)	Postojeće mjere za otkrivanje/eliminaciju odstupanja	Mogućnost otkrivanja (D)	RPN	Ocjena prioriteta rizika	Prijedlog popravne radnje za otkrivanje /eliminaciju odstupanja
1.	Praćenje i distribucija zakonskih i ostalih zahtjeva	1	Neusklađenost sa zakonskim zahtjevima	Plaćanje novčanih kazni, zabrana rada, gubitak kupaca	8	U popisu zakona koji se primjenjuju na organizaciju nije identificiran novi propis	4	Redovito praćenje Narodnih novina i ostalih izvora od strane odgovornih osoba za pojedino područje	2	64	3	Uvođenje softvera za praćenje zakonskih zahtjeva
		2			8		4		2	64	3	
		3			8		4		2	64	3	
		4			8		4		2	64	3	
2.	Vrednovanje usklađenosti organizacije s zakonskim i ostalim zahtjevima	1	Neusklađenost sa zakonskim zahtjevima	Plaćanje novčanih kazni, zabrana rada, gubitak kupaca	5	Nema zapisa o provođenju usklađenosti mjerenja, analiza, procesa sa zakonskim zahtjevima	4	Kontrola provođenja usklađivanja zakonskih i ostalih zahtjeva	2	40		x
		2			5		4		2	40		x
		3			5		4		2	40		x
		4			5		4		2	40		x

3.	Primjena zakonskih zahtjeva i analiza usklađenosti	1	Neusklađenost sa zakonskim zahtjevima	Plaćanje novčanih kazni, zabrana rada, gubitak kupaca	7	Nisu definirana zaduženja i odgovornosti za pojedina područja za primjenu propisa	5	Interni auditi, nadzor inspekcije i certifikacijske kuća	3	105	4	Odluka direktora za primjenu zakonskih zahtjeva i uvođenje softvera za praćenje zakonskih zahtjeva
		2			7		5		3	105	4	
		3			7		5		3	105	4	
		4			7		5		3	105	4	
		1	Neusklađenost sa zakonskim zahtjevima	Plaćanje novčanih kazni, zabrana rada, gubitak kupaca	7	Nepravilno izrađena deklaracija	3	Interni auditi, nadzor inspekcije i certifikacijske kuća	2	42	2	x
		2			7	Nepravilno izrađena deklaracija	3		2	42	2	x
		3			7	Nije prijavljena ozljeda na radu inspektoru ZNR	3		1	21	1	x
					7	Nije ispitan stroj s povećanom opasnošću od strane ovlaštene tvrtke	5		2	70	3	x
					7	Nije izrađena procjena rizika za radno mjesto	6		2	84	3	x
					7	Nije izrađen Pravilnik ZNR	4		2	56	2	x
					7	Nije izrađen Pravilnik od zaštite od požara	4		2	56	2	x
					7	Nije provedeno ispitivanje vatrodogave/ vatrogasnih aparata/hidrantske mreže	5		2	70	3	x

					7	Nije izrađen pravilnik za postupanje u izvanrednim situacijama	5		2	70	3	x
		4			7	Nije provedeno mjerenje emisije u okoliš-zakonski zahtjev	4		2	56	3	x
					7	Nije izrađen pravilnik za postupanje u izvanrednim situacijama (vode, okoliš)	5		2	70	3	x
5.	Primjena zahtjeva norme	1	Neusklađenost za zahtjevima normi	Gubitak certifikata i kupaca	7	Ljudska pogreška, nerazumijevanje zahtjeva norme (nema Politika, nisu pokrenuti zahtjevi za provođenjem internih audita, nisu postavljeni ciljevi, ne provode se korektivne radnje, nije izrađen MR, ne provodi se revizija procjene rizika, aspekata okoliša, analize opasnosti i kritični kontrolni točaka, problem s izradom i distribucijom dokumenata itd.)	6	Edukacija VOSU, nadzorni audit od strane certifikacijske kuće	1	42	2	Kontinuirana edukacija zaposlenika za podizanje svjesnosti

Tablica 22 FMEA analiza procesa gospodarenja otpadom

Proces: GOSPODARENJE OTPADOM					Datum analize: 25.05.2016.							
FMEA proces												
Redni broj	Aktivnost	Moguće vrste odstupanja (greške) u odnosu na ispunjavanje zahtjeva: 1. ISO 9001 2. HACCP sustava 3. OHSAS 18001 4. ISO 14001	Odstupanje (greška)	Moguće posljedice odstupanja	Ozbiljnost posljedica (S)	Mogući uzroci odstupanja	Vjerojatnost pojave (O)	Postojeće mjere za otkrivanje/eliminaciju odstupanja	Mogućnost otkrivanja (D)	RPN	Ocjena prioriteta rizika	Prijedlog popravne radnje za otkrivanje /eliminaciju odstupanja
1.	Proizvodnja otpada	1	Neopasni otpad	Prekomjerna potrošnja ambalaže-financijski trošak	2	Nekvalitetna ambalaža	5	Praćenje nastalih količina otpada	2	20	1	x
		2, 3	x	x		x		x				x

		4	Neopasni otpad	Nastajanje velike količine otpada u procesu pakiranja u foliju i kartonsku ambalažu, te ostataka od proizvoda	5	Niska svijest	5	Praćenje nastalih količina otpada, Edukacija zaposlenika	2	50	2	x
2.	Razvrstavanje otpada i skladištenje na privremenom skladištu otpada	1	x	x		x		x				x
		2	Opasni otpad	Kontaminacija proizvoda od otpada	7	Ne postupanje po procedurama	5	Edukacija zaposlenika o postupanja s otpadom u organizaciji i nadzor od strane odgovornih osoba	2	70	3	x
		3	Opasni otpad	Mogućnost infekcije radnika od otpada	4	Ne provodi se odlaganje otpada u za to predviđene spremnike	5		2	40	2	x
		4	Opasni i neopasni otpad	Onečišćenje okoliša zbog nepravilnog rukovanja	6	Ne vrši se odlaganje otpada u skladu s procedurom	5		2	60	3	x
				Utvrđeno onečišćenje okoliša zbog nepravilnog rukovanja tijekom inspekcijskog nadzora-financijski trošak	5	Ne vrši se odlaganje otpada u skladu s procedurom	5		2	50	2	x
3.	Odvoz otpada iz organizacije	1	Neopasni otpad	Neiskorištavanje korisnog dijela otpada(visok udio škarta) - povećani operativni troškovi proizvodnje	2	Uklanjanje korisnog otpada	6	Nabavka bolje ambalaže i optimiziranje procesa rezanja sira	2	24	1	x
		2	Opasni otpad	Kontaminacije proizvoda opasnim tvarima iz otpada	8	Nepravovremeno uklanjanje otpada	2	Nadzor od strane odgovornih osoba prilikom odvoza otpada	2	32	2	x

		3	Opasni otpad	Mogućnost infekcije radnika od otpada	4	Nenošenje osobnih zaštitnih sredstva, nepravilno skladištenje otpada	2	Nadzor od strane odgovornih osoba o nošenju zaštitnih sredstava, Edukacija zaposlenika	2	16	1	x
		4	Opasni i neopasni otpad	Skladištenje otpada na privremenom skladištu otpada duže od godinu dana-financijski trošak	5	Nije pokrenut postupak zbrinjavanja, ljudska greška	6	Interna kontrola	2	60	3	x
			Opasni i neopasni otpad	Zbrinjavanje otpada nije provedeno u skladu sa zakonskim zahtjevima-plaćanje kazne, financijski trošak	5	Otpad predan neovlaštenom sakupljaču otpada	5	Provjera sakupljača otpada o posjedovanju dozvolu za gospodarenje otpadom za navedeni ključni broj otpada KBO	2	50	2	x

Tablica 22 FMEA analiza procesa odjela informatike

Proces: INFORMATIKA					Datum analize: 25.05.2016.							
FMEA proces												
Redni broj	Aktivnost	Moguće vrste odstupanja (greške) u odnosu na ispunjavanje zahtjeva: 1. ISO 9001 2. HACCP sustava 3. OHSAS 18001 4. ISO 14001	Odstupanje (greška)	Moguće posljedice odstupanja	Ozbiljnost posljedica (S)	Mogući uzroci odstupanja	Vjerojatnost pojave (O)	Postojeće mjere za otkrivanje/eliminaciju odstupanja	Mogućnost otkrivanja (D)	RPN	Ocjena prioriteta rizika	Prijedlog popravne radnje za otkrivanje /eliminaciju odstupanja

1.	Korištenje i održavanje informatičke opreme	1	Informatička oprema	Učestala prijava neispravnosti informatičke opreme - povećani financijski trošak	6	Zastarjela oprema, nepostojanje plana zamjene informatičke opreme	8	Preventivno održavanje opreme, provođenje zamjene opreme prema planu	1	48	2	x
		2	x	x		x		x				x
		3	Rad za računalom	Oštećenja vida, kralješnice kod ljudi koje rade s računalima	4	Loša rezolucija monitora i veličina ekrana, nekorištenje ergonomske stolice i podložaka za noge	6	Izrada procjene rizika za radna mjesta odnosno osobu koje koristi računala, korištenje zaštitnih sredstva	2	48	2	x
		4	Opasni i neopasni otpad	Nepropisno postupanje i skladištenje opada	5	Ne postupi se u skladu s propisanim procedurama za otpad	6	Obrada otpada u ovlaštenim organizacijama koje imaju dozvolu za gospodarenje elektroničkim otpadom	1	30	2	x
2.	Zaštita podataka	1	Rad za računalom	Gubitak podataka s korisničkog računala	7	Ljudska pogreška, neadekvatan sustav zaštite računala od virusa i hakerskih napada	7	Replikacija poslovnih podataka na servere, izrada back up za podatke s korisničkih računala	1	49	2	x
			Nepredviđene situacije - hakerski napad, poplava, požar	Gubitak podataka s korisničkog računala	7	Hakerski napadi na programe poslovnog sustava, izvanredne situacije	7	Replikacija važnih poslovnih podataka s jednog servera na drugi koji se nalazi na drugoj lokaciji	1	49	2	x
		2, 3, 4	x	x		x		x				x

3.	Korištenje softverskih programa	1	Poslovni programi	Loša organizacija rada i povećani troškovi	6	Previše grešaka u programu	6	Otklanjanje grešaka u programu	1	36		x
----	---------------------------------	---	-------------------	--	---	----------------------------	---	--------------------------------	---	----	--	---

Proces: INFORMATIKA					Datum analize: 25.05.2016.							
FMEA proces												
Redni broj	Aktivnost	Moguće vrste odstupanja (greške) u odnosu na ispunjavanje zahtjeva: 1. ISO 9001 2. HACCP sustava 3. OHSAS 18001 4. ISO 14001	Odstupanje (greška)	Moguće posljedice odstupanja	Ozbiljnost posljedica (S)	Mogući uzroci odstupanja	Vjerojatnost pojave (O)	Postojeće mjere za otkrivanje/eliminaciju odstupanja	Mogućnost otkrivanja (D)	RPN	Ocjena prioriteta rizika	Prijedlog popravne radnje za otkrivanje /eliminaciju odstupanja
1.	Korištenje i održavanje informatičke opeme	1	Informatička oprema	Učestala prijava neispravnosti informatičke opreme - povećani financijski trošak	6	Zastarjela oprema, nepostojanje plana zamjene informatičke opreme	8	Preventivno održavanje opreme, provođenje zamjene opreme prema planu	1	48	2	x
		2	x	x		x		x				x
		3	Rad za računalom	Oštećenja vida, kralješnice kod ljudi koje rade s računalima	4	Loša rezolucija monitora i veličina ekrana, nekorištenje ergonomskih stolica i podložaka za noge	6	Izrada procjene rizika za radna mjesta odnosno osobu koje koristi računala, korištenje zaštitnih sredstva	2	48	2	x
		4	Opasni i neopasni otpad	Nepropisno postupanje i skladištenje opada	5	Ne postupa se u skladu s propisanim procedurama za otpad	6	Obrada otpada u ovlaštenim oragnizacijama koje imaju dozvolu za gospodarenje elektroničkim otpadom	1	30	2	x

2.	Zaštita podataka	1	Rad za računalom	Gubitak podataka s korisničkog računala	7	Ljudska pogreška, neadekvatan sustav zaštite računala od virusa i hakerskih napada	7	Replikacija poslovnih podataka na servere, izrada back up za podatke s korisničkih računala	1	49	2	x
			Nepredviđene situacije - hakerski napad, poplava, požar	Gubitak podataka s korisničkog računala	7	Hakerski napadi na programe poslovnog sustava, izvanredne situacije	7	Replikacija važnih poslovnih podataka s jednog servera na drugi koji se nalazi na drugoj lokaciji	1	49	2	x
		2	x	x		x		x				x
		3	x	x		x		x				x
		4	x	x		x		x				x
3.	Korištenje softverskih programa	1	Poslovni programi	Loša organizacija rada i povećani troškovi	6	Previše grešaka u programu	6	Otklanjanje grešaka u programu	1	36		x
					6	Nije provedeno obrazovanje za korištenje softverskog alata	6	Vođenje zapisa o provođenju edukacija	2	72		x
			Ilegalni softver	Utvrđeno korištenje ilegalnih softvera od strane agencije BSA - novčana kazna za organizaciju i korisnika	7	Korisnik instalirao ilegalne programe na računalo	6	Ograničavanje korisničkih prava, Edukacija zaposlenika	2	84		x
		2	x	x		x		x				x
		3	x	x		x		x				x
		4	x	x		x		x				x

5. RASPRAVA

Prema zahtjevu norme HRN EN ISO 9001:2015, točka 4.1 *Razumijevanje organizacije i njezin kontekst* potrebno je prepoznati vanjska i unutarnja pitanja organizacije koja mogu imati utjecaj na sustav upravljanja kvalitete i ukupno poslovanje. SWOT analiza jedan je od alata za analizu situacije tvrtke, a s pomoću nje su za navedeni model organizacije identificirani ključni čimbenici iz vanjskog okruženja koji su prepoznati kao prilike i prijetnje i čimbenici iz unutarnjeg okruženja koje su opisani kao snage i slabosti. Prepoznajući slabosti Organizacije i prijetnje organizacije, uočeni su značajni rizici koji mogu utjecati na ukupno poslovanje. S obzirom na vanjske utjecaje, narušeno tržište mliječnih proizvoda i slabiju kupovnu moć na koje organizacija ne može utjecati, potrebno je uspostaviti postupke za praćenje potrošnje sirovina, energenata i vode, te ostalih troškova kako bi se smanjili operativni troškovi proizvodnje, a time i cijena gotovog proizvoda, što će omogućiti opstojnost organizacije na nesigurnom tržištu. Nadalje, prepoznate su i prilike koje mogu utjecati na povećanje prihoda organizacije, a to su: uspostava odjela za razvoj novih proizvoda koja bi otvorila mogućnost za proširenje asortimana proizvoda te priprema i provođenje postupka certifikacije za HALAL i Kosher standard, koja bi otvorila mogućnost plasiranja proizvoda na tržišta koja će donijeti proizvodima dodanu vrijednost, a time povećati i prihode organizaciji, što je i prepoznala provedba procjene rizika FMEA metodom.

Dok se za strateško usmjerenje organizacije i njezin kontekst koristila metoda SWOT analize i u kojoj su razmotrena pitanja navedena u 4.1. i zahtjevi navedeni u 4.2, za određivanje rizika i prilika s obzirom na koje treba poduzeti korake da bi se zadovoljili zahtjevi navedeni u 6.1.1. i 6.1.2 norme HRN EN ISO 9001:2015 koristila se FMEA metoda za procjenu rizika odstupanja povezanih s aktivnostima glavnih i pomoćnih procesa organizacije.

Primjena FMEA metode za procjenu rizika koji se odnose na odstupanja za aktivnosti procesa strateškog planiranja i kontrolinga (**Tablica 9**) utvrdila je ukupno 8 odstupanja od zahtjeva ISO 9001, a najviše ocjene faktora procjene rizika (**Tablica 9**, RPN broj<100) zabilježene su za aktivnost koja je povezana s izradom prijedloga gospodarskog plana. Moguća posljedica odstupanja financijski je gubitak za organizaciju. S obzirom na to da za svaku aktivnost postoje mjere za otkrivanje, smanjenje ili eliminaciju odstupanja, preostali ili rezidualni rizik u granicama je prihvatljivosti za organizaciju.

Provedena procjena rizika za navedene aktivnosti u procesu proizvodnje polutvrđih sireva (**Tablica 10**) pokazala je da najveći broj odstupanja vezan za zahtjeve HACCP sustava, ukupno

49, 14 za zahtjeve norme ISO 9001, 12 za normu OHSAS i 10 za zahtjeve norme ISO 14001. Najviši faktor procjene rizika ($90 < \text{RPN broj} > 105$, **Tablica 10**) povezujemo s odstupanjem od zahtjeva norme OHSAS-a, a moguća je posljedica odstupanja ozljeda (prijelomi ekstremiteta) radnika pri obavljanju radnih aktivnosti, kada može doći do poskliznuća pri rukovanju s opasnim kemikalijama koje se koriste za pranje pogona i radne opreme. S obzirom na to da su za navedena odstupanja primijenjene sve mjere, i dalje je potrebno provoditi planirane edukacije radnika o primjeni zaštitnih sredstava pri radu i o korištenju kemikalija, voditi odgovarajuće zapise o provedenim edukacijama i ocijeniti uspješnost provedenih edukacija.

Procijenjeni rizik odstupanja od zahtjeva HACCP sustava utvrdio je najviše posljedica odstupanja koje se odnose na biološke opasnosti, a zabilježeno ih je 30 (**Tablica 10**). Zatim slijede kemijske opasnosti, a najmanje su značajne fizikalne opasnosti. Najviši faktori procjene rizika ($96 < \text{RPN broj} > 98$, **Tablica 10**) odnose se na odstupanja čije su posljedice vezane za biološke opasnosti, a prepoznati su za sljedeće aktivnosti: zaprimanje mlijeka u cisterne od proizvođača i istakanje mlijeka u Organizaciji. Slični rezultati dobiveni su u istraživanju dvojice autora Kurta i Ozligena (2013) koji navode da higijenski uvjeti tijekom mužnje krava igraju ključnu ulogu za mikrobiološku kvalitetu svježeg mlijeka. Nehigijenski uvjeti i nezdrave životinje glavni su izvor patogenih bakterija roda *Staphylococcus* ssp., *Streptococcus* ssp., *Campylobacter* spp., *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Mycoplasma* spp. itd.) u svježem mlijeku. Ove patogene bakterije imaju negativne utjecaje na ljudsko zdravlje ako je njihov broj u proizvodu veći od dopuštenog pravilnikom, vezano za mikrobiološke zahtjeve. Zdravstveni problemi vezani za konzumiranje proizvoda s povišenim brojem navedenih patogenih bakterija variraju od blagih simptoma do smrtnih slučajeva. Zbog dugotrajne mikrobiološke analize za identifikaciju patogenih bakterija, ovakve analize kao kontrolne mjere prilikom zaprimanja mlijeka nisu praktične jer se mlijeko mora obraditi odmah nakon zaprimanja pa je poželjno imati uspostavljan preventivni sustav kontrola proizvođača mlijeka i postupaka prilikom zaprimanja kako bi se rizik smanjio na prihvatljivu razinu. Na smanjenje faktora procjene rizika možemo djelovati sljedećim aktivnostima: prijemom mlijeka od nadziranih i odobrenih kooperanta, obrazovanjem proizvođača mlijeka vezano za provođenje GHP, čuvanjem svježeg mlijeka u laktofrizu, analizom mlijeka na kiselost pošto je povećana kiselost indikator za povećanje broja mikroorganizama, povremenom kontrolom uzoraka na mikrobiološke pokazatelje u vlastitom i vanjskom

laboratoriju te ugovorima s proizvođačima gdje se definira cijena vezano za mikrobiološke pokazatelje i ostale parametre kvalitete. Neodgovarajuća temperatura skladištenja mlijeka u spremnicima u kombinaciji s nepravilno provedenim čišćenjem također može uzrokovati povećanje broja mikroorganizama. Kao kontrolne aktivnosti za smanjenje rizika redovno se provode kontrole temperature, određivanje kiselosti mlijeka, mikrobiološka analiza mlijeka u spremniku te provođenje čišćenja u skladu s propisanim standardnim sanitarnim operativnim postupcima (SSOP). Jedna od postojećih mjera za eliminaciju odstupanja jesu planirane edukacije vezano za čišćenje i dezinfekciju od strane prodavača istih te interne edukacije. Povišen faktor procjene rizika (RPN broj=90, **Tablica 10**) dobiven je za odstupanje od HACCP zahtjeva za aktivnost pasterizacije mlijeka gdje moguće preživljavanje patogenih organizama zbog neprovođenja propisanog režima toplinske obrade ima značajne posljedice na zdravlje ljudi. Glavni je uzrok za ovo odstupanje kvar opreme. Ostale biološke opasnosti koje su vezane za odstupanje od zahtjeva HACCP sustava povezane su s kontaminacijom zbog neadekvatnog čišćenja i dezinfekcije dijela opreme ili pogona ili putem *cross* kontaminacije od ljudi i opreme. Uz stalnu kontrolu zapisa o provedenim čišćenjima, potrebno je provoditi planirane edukacije zaposlenika vezano za podizanje svijesti i provođenje čišćenja prema propisanim standardnim sanitarnim operativnim procedurama (SSOP) kako bi se vrijednost faktora procjene rizika za odstupanja ($70 < \text{RPN broj} > 90$, **Tablica 10**) smanjila. Vidimo da je za navedene aktivnosti uzrok odstupanja najčešće povezan s ljudskim faktorom zbog neprovođenja neke aktivnosti ili nedovoljne edukacije radnika, što se navodi i u istraživanju za lanac proizvodnje u mljekarskoj industriji za koji je provedena procjena rizika FMEA metodom, a najveće opasnosti povezane su s procesima hlađenja, toplinske obrade i mužnje krava (Shirani i Demichaela, 2015.). Zajednički je uzrok opasnosti u svim navedenim procesima ljudska pogreška, a zatim slijede higijenski uvjeti, neprovođenje dobre proizvođačke prakse te kvarovi na opremi. Drugi je važan ljudski utjecaj koji uzrokuje rizik u procesu upravljačka uloga jer se gotovo sve kontrole temperature i vremena provode od strane radnika i svako odstupanje u bilo kojoj kontroli može uzrokovati veliku opasnost u sljedećem koraku procesa ili gotovom proizvodu. Preporuke za smanjenje rizika u prvom su redu povezane s unapređenjem znanja zaposlenika kroz provođenje edukacija te primjenom automatskih sustava kontrole za kritične kontrolne točke.

Također, istraživanje koje je provedeno za proces proizvodnje keksa, za koje se koristila FMEA analiza u kombinaciji s HACCP analizom, utvrdilo je najviše odstupanja u aktivnostima u kojima se provodi kontrola temperature te za aktivnosti koje nisu automatizirane (Atkins i Hagen, 2012).

Procijenjeni rizik odstupanja od HACCP sustava čija je posljedica povezana s kemijskom opasnosti, utvrđen je za sve aktivnosti procesa proizvodnje u kojima se provodi čišćenje i dezinfekcija jer ostaci sredstava za dezinfekciju i deterdženti mogu ostati na opremi zbog nepravilnog provođenja standardnih sanitarnih operativnih procedura (SSOP). Najviši faktori procjene rizika za odstupanja od zahtjeva HACCP sustava za posljedicu kemijsku opasnost (RPN broj=96, **Tablica 10**) utvrđeni su za sljedeće: prisutnost antibiotika u mlijeku i prisutnost aflatoksina u mlijeku. Postojeće su mjere za otkrivanje ili eliminaciju odstupanja ulazne kontrole mlijeka na prisutnost navedenih tvari odnosno provođenje brzog testa.

Procjena rizika za aktivnosti procesa proizvodnje utvrdila je odstupanja od zahtjeva norme ISO 9001 koja se odnosi na nepostizanje deklariranih parametara sirovina, poluproizvoda i gotovih proizvoda uslijed nepravilnog skladištenja ili pripreme sirovina za daljnju preradu ($40 < \text{RPN broj} > 90$, **Tablica 10**).

Odstupanja od zahtjeva ISO 14001 odnose se na aktivnosti procesa proizvodnje u kojima nastaje otpad i gdje se upotrebljavaju energenti i voda. Neučinkovito upravljanje resursima povećava financijske troškove organizacije. Primjena postojećih mjera za otkrivanje odstupanja koja se odnose na mjerenje i praćenje potrošnje energenata i vode te provođenje korektivnih mjera vezano za optimizaciju procesa može umanjiti vrijednosti faktora procjene rizika (RPN broj=60, **Tablica 10**). Provođenje edukacija i redovitih vježbi u slučaju izvanredne situacije može ublažiti posljedice koje su vezane za odstupanja od zahtjeva ISO 14001 i OHSAS-a.

Ocjena prioriteta rizika većinu prepoznatih odstupanja za aktivnosti proizvodnje svrstava u prihvatljive uz provođenje postojećih kontrolnih mjera i edukacija zaposlenika, što je rezultat djelotvornog HACCP sustava.

Provedba procjene rizika s pomoću FMEA metode za aktivnosti koje se odnose na proces održavanja-planiranje i pripremu održavanja (**Tablica 12**) utvrdila je ukupno šest odstupanja od zahtjeva ISO 9001, a najviša ocjena faktora procjene rizika (RPN broj=84, **Tablica 12**)

zabilježena za odstupanje čija je aktivnost povezana s izradom prijedloga investicija i troškova održavanja koji je sastavni dio gospodarskog plana. Loša procjena ulaznih podataka rezultat je loše procjene stanja opreme, a posljedica može biti neplanirani zastoje pogona. Za sva utvrđena odstupanja postoje mjere za otkrivanje, smanjenje ili eliminaciju rizika, a preostali ili rezidualni rizik u je granicama prihvatljivosti za organizaciju. Jedino za slučaj u kojem se smanjuju planirani troškovi za održavanje i investicije Uprava prihvaća rizik mogućeg zastoja pogona, što je rezultat smanjenog obima održavanja ili neprovođenja planirane investicije.

Procjena rizika za aktivnosti procesa tekućeg održavanja (**Tablica 12**) utvrdila je najviše ocjene faktora procjene rizika za odstupanja od zahtjeva norme ISO 9001 za aktivnost planiranja i pripreme tekućeg održavanja ($84 < \text{RPN broj} > 98$, **Tablica 12**), a uzroci su: pogrešno donošenje odluke za otklanjanje neispravnosti i neosiguranje resursa za provedbu održavanja, što može imati za posljedicu produljeno vrijeme zastoja pogona i povećani financijski trošak. Postojeće mjere za otkrivanje ili eliminaciju odstupanja su: dokumentirane procedure za održavanje opreme u skladu s uputama proizvođača, postupak hitne nabave i lista mogućih dobavljača za provođenje usluga održavanja. Poželjna je mjera imati ugovore s dobavljačima usluga kojima se osigurava raspoloživost i djelovanje u roku 24 sata u slučaju neplaniranog kvara opreme ili uređaja.

Provedba FMEA metode za aktivnosti prodaje utvrdila je najveći broj odstupanja od zahtjeva norme ISO 9001 (**Tablica 13**). Najviši faktor procjene rizika ($\text{RPN broj} > 100$, **Tablica 13**) zabilježen je za odstupanje aktivnosti istraživanje tržišta, što ima za posljedicu neplasiranje proizvoda na specifičnih tržišta, a što je prepoznala i provedena SWOT analiza. Uvođenje HALAL i Kosher standarda proizvodima bi donijelo dodanu vrijednost i otvorilo nova specifična tržišta. Prepoznata odstupanja za aktivnost praćenje realizacije ugovora/prodaje odnose se na probleme oko isporuke, rokova plaćanja, nedospjelih potraživanja ili neispunjavanja tražene kvalitete gotovih proizvoda, a moguće su posljedice financijski trošak i nezadovoljstvo kupaca. Postojeće su mjere za otkrivanje ili eliminaciju navedenih odstupanja: interna kontrola, stavljanje u ugovor zaštitnih mehanizama vezano za plaćanje ili otkazivanje povlačenja ugovorenih količina proizvoda te dnevna, tjedna i mjesečna kontrola prodaje.

Za proces skladištenja gotovih proizvoda najveći faktori procjene rizika ($60 < \text{RPN broj} < 100$) utvrđeni za odstupanja od zahtjeva HACCP sustava i norme ISO 9001 koja su povezana s aktivnosti skladištenja gotovih proizvoda i njihova transporta. Postojeće mjere kontrole parametara skladištenja, vođenje zapisa o provedenim kontrolama te preventivno održavanje doprinose održavanju rizika na prihvatljivoj razini. Neažurno vođenja evidencija ulaza i izlaza proizvoda te predugo zadržavanje robe na skladištu s rokom trajanja može za posljedicu imati povećanje financijski troškova. Tjedne i mjesečne inventure uz poštovanje FIFO pravila (*first in – first out*) su dobre mjere za smanjivanje navedenih rizika. Edukacija zaposlenika o provođenju mjera zaštite na radu i nošenju zaštitnih sredstava preventivna je mjera za sprječavanje nastanka ozljeda na radu zaposlenika koja se može dogoditi pri manipulaciji s robom u skladištu.

Provedba FMEA metode za procjenu rizika aktivnosti procesa utvrđivanja zadovoljstva kupaca utvrdila je odstupanja od zahtjeva norme ISO 9001 te ih ocijenila niskim faktorima procjene rizika (RPN broj < 60 , **Tablica 15**). Najviši faktor procjene rizika (RPN broj = 60, **Tablica 15**) odnosi se na odstupanje od zahtjeva norme ISO 9001 i moguće posljedice neprovođenja unaprjeđenja procesa radi povećanja zadovoljstva kupaca.

Procjena rizika za odstupanja od zahtjeva norme ISO 9001 i HACCP sustava za aktivnosti procesa upravljanja pritužbama (**Tablica 16**) utvrdila je niže faktore procjene rizika (RPN broj < 50 , **Tablica 16**), a najviša ocjena vezana je za odstupanje od zahtjeva norme ISO 9001 za slučaj krivo dodijeljene klasifikacije pritužbe, što ima za posljedicu povećanje financijskih troškova za obeštećenje i nezadovoljstvo kupaca.

Procijenjeni rizik odstupanja za aktivnosti procesa nabave materijala i usluga naveden je u **Tablici 17**, a za aktivnosti procesa skladištenja ulaznih materijala u **Tablici 18**. Najviši faktor procjene rizik (RPN broj > 100 , **Tablica 17**) određen je za odstupanja od zahtjeva norme ISO 9001 za aktivnost realizacija nabave i usluga, a moguće su posljedice odstupanja: povećanje troškova proizvodnje zbog oscilacija nabavnih cijena na tržištu energenata, sirovina, pomoćnih sirovina i ambalaže, nesukladan proizvod zbog neodgovarajuće kvalitete naručenih sirovina i ambalaže, te neplanirani zastoje zbog nabave opreme ili dijelova s greškom. Obzirom na tešku kontrolu i primjenu postojećih mjera za otkrivanje ili eliminaciju odstupanja kao što su reguliranje ugovora s dobavljačima kako bi se osigurali povoljniji komercijalni uvjeti nabave, određena kvaliteta sirovina i ambalaže te pronalazak

potencijalnih novih dobavljača, Organizacija treba provesti korektivne mjere da procijenjeni rizik odstupanja svede na prihvatljivu razinu (RPN broj <100).

Najviši faktor procjene rizika (RPN broj=90, **Tablica 18**) određen je za odstupanje od zahtjeva norme ISO 9001 za aktivnost zaprimanja i skladištenja. Mogući je uzrok odstupanja zaprimanje robe koja ne odgovara specificiranim zahtjevima, a posljedica toga može biti nesukladan gotovi proizvod. Procijenjeni rizik odstupanja od zahtjeva norme ISO 9001 za aktivnost zaprimanja i skladištenja prihvatljiv je uz primjenu postojećih mjera za otkrivanje ili eliminaciju odstupanja: izuzimanje robe prema pravilu FIFO (*first in-first out*) te vizualni pregled robe i prateće dokumentacije od strane skladištara i ostalih zainteresiranih strana.

Pažnju treba obratiti i na odstupanja od zahtjeva norme OHSAS 18001, a moguće posljedice odstupanja vezano za ozljede na radu zaposlenika uzrokovane pri manipulaciji robe u skladištu treba ublažiti edukacijom zaposlenika o provođenju mjera zaštite na radu i nošenju osobnih zaštitnih sredstava. U slučaju izvanredne situacije koja može biti uzrokovana nepravilnim skladištenjem kemikalija, ljudskom nepažnjom, kvarom električnih instalacija, poplavama itd., treba postupati u skladu s uputama iz Operativnog plana zaštite i spašavanja. Postojeće su mjere za otkrivanje ili eliminaciju odstupanja: kontrola skladištenja kemikalija koje se nalaze u posebnim ormarima i prostorijama koji su opremljeni tankvanama, provjera ispravnosti uređaja za gašenje požara i provođenje vježbe u slučaju izvanredne situacije.

Provedba procjene rizika pomoću FMEA metode za aktivnosti procesa upravljanja kontrolom kvalitete (**Tablica 19**) prepoznala je 10 mogućih odstupanja za tri aktivnosti. Najviši faktor procjene rizika (RPN=80, **Tablica 19**) utvrđen je za odstupanje od zahtjeva ISO 9001 i HACCP sustava za aktivnost analiziranje uzoraka. Uzrok navedenog odstupanja povezan je s ljudskom pogreškom i nepridržavanjem dobre laboratorijske prakse. Postojeće su mjere za otkrivanje ili eliminaciju odstupanja: planirana edukacija zaposlenika, nadzor od strane voditelja laboratorija prilikom provođenja postupka uzorkovanja i analiza te provođenje međulaboratorijskih usporedbi za pojedine metode analize.

Najviši faktor procjene rizika odstupanja od zahtjeva norme ISO 9001 (RPN broj >100, **Tablica 20**) utvrđen za aktivnost procesa ljudskih resursa, a ima utjecaj i na odvijanje ostalih poslovnih procesa odnosi se na aktivnost razvoj ljudskih resursa i znanja zaposlenika. Nemotiviranost zaposlenika može utjecati na funkcioniranje organizacije u smislu organizacije rada i ostvarenja poslovnih rezultata. Upravljanje ljudskim resursima u

Organizaciji značajan je proces, a proaktivan pristup kojim se osigurava da za svakog zaposlenika postoji plan napredovanja i nagrađivanja jedna je od mjera za upravljanje rizikom i održavanja na prihvatljivoj razini, što se navodi i u radu *Rizici i sigurnost ljudskih resursa* (Adelsberger, 2012). Također, u provedenoj analizi operativnih rizika autor Butorac (2014) navodi da su obrazovani i dobro oblikovani zaposlenici prednost za svaku organizaciju. Zaposlenima bi trebalo pružati prilike za edukaciju i razvoj vještina, a razmjena radnih mjesta prilika je za proširenje vještina i rada u timovima. Sprječavanje oslanjanja na jednu ili dvije ključne osobe te osiguravanje mogućnosti da drugi zaposlenici mogu pravodobno uskočiti u slučaju naglog odlaska pojedinog zaposlenika mjere su za provođenje smanjenje rizika za odstupanja utvrđena u procesu upravljanja ljudskim resursima.

Također, provedba FMEA metode utvrdila je viši faktor procjene rizika za odstupanje od zahtjeva norme ISO 9001 (RPN broj=78, **Tablica 20**) za aktivnost vođenja raznih evidencija zaposlenika. Uzroci su navedenog odstupanja: nesavjesnost pojedinih voditelja i nevođenje evidencija, a posljedica toga može biti financijski trošak za plaćanje kazne ako se prilikom inspekcijskog nadzora od strane inspektora rada utvrdi nepoštivanje propisa. Poslove vođenja evidencija potrebno je kontrolirati od strane zaposlenika ljudski resursa što je ujedno i mjera za otkrivanje ili eliminaciju odstupanja.

Za proces sustava upravljanja prepoznate aktivnosti odnose se na praćenje i primjenu zakonskih zahtjeva i zahtjeva normi te ostalih zahtjeva vezano za proizvod, zdravstvenu ispravnost hrane, zaštitu na radu i utjecaje na okoliš. Procjena rizika odstupanja za zahtjeve normi (ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001) i zahtjeve HACCP sustava za aktivnost primjena zakonskih zahtjeva i analiza usklađenosti procesa utvrdila je visok faktor procjene rizika (RPN broj>100, **Tablica 21**). Navedeno odstupanje znatno je i zahtijeva provođenje korektivne mjere. Provođenje postojećih mjera: kreiranje liste odgovornih osoba za praćenje i vrednovanje usklađenosti s zakonskim i ostalim zahtjevima te osiguravanje resursa za usklađivanje s zakonskim i ostalim zahtjevima uz provođenje korektivne mjere su mjere kojima se posljedice odstupanja mogu ublažiti. Prijedlog je korektivne mjere kreiranje softvera za praćenje i vrednovanje usklađenosti sa zakonskim zahtjevima kojim bi se omogućilo bolje praćenje zahtjeva i provođenje usklađenosti. Posljedice su neusklađenosti sa zakonskim zahtjevima i zahtjevima normi za navedene uzroke odstupanja: povećani financijski trošak zbog plaćanja kazni, gubitak certifikata i gubitak kupaca. Postojeće su mjere

za otkrivanje ili eliminaciju odstupanja: kontrola zapisa o provedenim ispitivanjima i izrada obveznih zakonskih dokumenta.

Provedba FMEA metode za procjenu rizika odstupanja aktivnosti procesa gospodarenja otpadom utvrdila je najviši faktor procjene rizika za odstupanje od HACCP sustava (RPN broj=70, **Tablica 22**) za aktivnost razvrstavanje otpada i skladištenje na privremenom skladištu otpada. Negativna je posljedica toga odstupanja kontaminacija proizvoda. Edukacija zaposlenika vezano za pravilno postupanje s otpadom uz pojačani nadzor od strane odgovornih osoba mogu znatno ublažiti posljedice odstupanja. Nepravilno razvrstavanje, predugo skladištenje i zbrinjavanje otpada koje nije u skladu s zakonskim zahtjevima su mogući uzroci odstupanja vezani za zahtjeve ISO 14001. Postojeće su mjere za otkrivanje ili eliminaciju odstupanja: planirana edukacija s ciljem podizanja svijesti zaposlenika i poštivanje procedura koje se odnose na gospodarenje otpadom.

U sklopu procesa informatike provedba FMEA metode za procjenu rizika prepoznala je 7 mogućih odstupanja od zahtjeva norme ISO 9001 za svoja tri pod procesa (**Tablica 23**), a najviši faktor procjene rizika odstupanja od zahtjeva norme ISO 9001 utvrđen je za aktivnost korištenje softverskih alata (RPN broj=72, **Tablica 23**). Postojeće su mjere za otkrivanje ili eliminaciju odstupanja: ograničavanje korisničkih prava kojim se sprječava mogućnost upotrebe ilegalnih poslovnih programa i edukacija zaposlenika vezano za korištenje softvera kojom se poboljšava organizacija rada i smanjuju troškovi. Zaštita podataka na računalima osigurava se adekvatnim sustavom zaštite računala od virusa, replikacijom poslovnih podataka na servere i izradom back up-a za podatke s korisničkih računala. Navedenim mjerama smanjuje se rizik gubitka podataka s računala.

6. ZAKLJUČCI

Zadatak ovog rada bio je na model integriranog sustava upravljanja Organizacije čija je osnovna djelatnost proizvodnja polutvrdih sireva, primijeniti odgovarajuću metodologiju za utvrđivanje vanjskih i unutarnjih pitanja organizacije te metodologiju za procjenu rizika, kako bi se postojeći sustav upravljanja organizacije prilagodio zahtjevima norme HRN EN ISO 9001:2015. Za određivanje konteksta organizacije korištena je SWOT analiza, a za procjenu rizika FMEA analiza.

- SWOT analizom modela utvrđeno je da Organizacija treba uspostaviti odjel za razvoj novih proizvoda kako bi proširila asortiman, te se certificirati za proizvodnju HALAL i Koscher proizvoda, čime bi proširila mogućnosti plasiranja proizvoda na specifična tržišta. Neprepoznavanje specifičnih tržišta prepoznato je i FMEA metodom kao značajno odstupanje za koje je potrebno provoditi korektivnu mjeru.
- Primjenom FMEA metode na aktivnosti procesa proizvodnje, za većinu utvrđenih odstupanja dobiveni su faktori procjene rizika manji od 100, što ne zahtijeva provođenje korektivnih mjera. Iznimka su odstupanja od zahtjeva norme ISO 18001, koja mogu dovesti do ozljede na radu pri provođenju aktivnosti čišćenja i pranja pogona (RPN broj>100).
- Za aktivnosti procesa nabave FMEA metoda utvrdila je sljedeće moguće posljedice odstupanja: povećanje troškova proizvodnje zbog oscilacije nabavnih cijena na tržištu energenata, sirovina i ambalažnog materijala i neplanirani zastoj proizvodnje zbog nabave opreme s greškom.
- Kod aktivnosti procesa sustava upravljanja, kao što je visoko rizično odstupanje (RPN broj>100), prepoznato je neprimjenjivanje zakonskih i ostalih zahtjeva, što može dovesti do gubitaka kupaca i plaćanja novčanih kazni, te Organizacija treba provesti korektivne mjere.
- Za ostale aktivnosti glavnih i pomoćnih procesa Organizacije FMEA metodom nisu utvrđena odstupanja koja zahtijevaju provođenje korektivnih radnji (RPN broj<100), premda se za njih do sada nije sustavno provodila procjena rizika. Razmišljanje temeljeno na riziku primjenjivalo se u nekim izvanrednim situacijama na zahtjeve koji su povezani s zaštitom informacijske sigurnosti, tržištem proizvoda i usluga.

Provedena procjena rizika pokazala je da organizacija koja ima integrirane sustave upravljanja prepoznaje rizike koji su vezani uz njezino poslovanje, premda oni do sada nisu

sustavno praćeni, a većim uključivanjem uprave te kroz razvoj svijesti i kompetencija zaposlenika može se utjecati na smanjenje rizika.

7. LITERATURA

1. Bešker M, Drljača M: Održivi uspjeh i upravljanje rizicima poslovanja. *Kvalitet*, Br. 7-8, str. 110, Poslovna politika, Beograd, 2010.
2. Vuković D., Uremović D.: Sve se svodi na rizike, Upravljanje rizicima u integriranim sustavima upravljanja. 14. HRVATSKA KONFERENCIJA O KVALITETI i 5. znanstveni skup Hrvatskog društva za kvalitetu „Kvaliteta nije slučajnost“, str. 383-392, Hrvatsko društvo za kvalitetu, Zagreb, 2014
3. Bureau Veritas: Tranzicija na normu ISO 9001 revizija 2015;
http://www.bureauveritas.hr/42d7f954-a590-4a98-a703-42a2c8e0da9/Bro%C5%A1ura+ISO+9001_2015_Rev+A.pdf?MOD=AJPERES,
[13.06.2016]
4. ISO, International Standards Organization: *Consolidated ISO Supplement –Procedures specific to ISO, Annex SL (normative) Proposals for management system standard*, 2015.
5. HZN, Hrvatski zavod za norme: *Sustavi upravljanja kvalitetom-Zahtjevi*. HRN EN ISO 9001:2015.
6. HZN, Hrvatski zavod za norme: *Sustav upravljanja kvalitetom-Temeljna načela i terminološki rječnik*. HRN EN ISO 9000:2015.
7. HZN, Hrvatski zavod za norme: *Upravljanje rizicima – Načela i smjernice*. HRN ISO 31000:2012.
8. HZN, Hrvatski zavod za norme: *Upravljanje rizikom -- Metode procjene rizika*. HRN EN 31010:2010
9. HZN, Hrvatski zavod za norme: *Upravljanje rizicima-Terminološki rječnik*. HRU ISO Guide 73:2014.
10. Gaži-Pavelić K: *Upravljanje sustavom kvalitete I rizicima*, BIZimapact, Zagreb, 2013.
11. Hruška D, *SWOT i strateški menadžment*,
http://web.efzg.hr/dok/OIM/dhruska/SWOT_analiza.pdf, [25.08.2016.]
12. Bešker M., *Sustav upravljanja organizacijom*, Oskar, Zagreb, 2009
13. SWOTanaliza,vježba,
<http://sharepoint.zvu.hr/katedre/318/Nastavni%20matrijali/SWOT-analiza,vje%C5%BEba.pdf>, [22.05.2016]

14. Vulcanović S, Razvoj opšteg modela za implementaciju integrisanog sistema menađmenta integrisanog sustava na osnovu procene rizika u procesima organizacija, *Disertacija*. Tehnički fakultet, Novi Sad, 2014.
15. Adelsberger Z, Rizici i sigurnost ljudskih resursa, 2012.,
<http://www.kvalis.com/component/k2/item/739-rizici-i-sigurnost-ljudskih-resursa>,
[20.06.2016.]
16. N. Butorac, Analiza rizika u poslovanju, 2014., <http://finance.hr/media/radovi/FM-izvjestaj.pdf>, [18.06.2016.]
17. Kurt L, Ozligen S: Failure mode and effect analysis for dairy product manufacturing: Practical safety improvement action plan with cases from Turkey. *Safety Science* 55, str. 195-206, 2013.
18. Shirani M, Demichela M: Integration of FMEA and Human Factor in the Food Chain Risk Assessment. *International Journal of Social, Behavioural, Educational, Economic, Business and Industrial Engineering* (12), str. 4103-4106, 2015.
19. Atkins S, Hagen M: An Integrated Approach to Food Quality and Safety: A case study in the Cookie Industry. *Food Safety* , 2012.
20. Talbot, J, ALARP (As Low As Reasonably Practicable),
<http://www.jakeman.com.au/media/alarp-as-low-as-reasonably-practicable>,
[20.07.2016]
21. McDermont RE, Mikulak RJ, Beauregard MR: *The basic of FMEA*. Productivity INC., New York, USA, 1996.
22. Buntak K, Droždek I, Koščak M: 29 Metodologija implementacije upravljanja rizicima FMEA metodom, *Tehnički glasnik* 8:25-33, 2014.
23. Gonan Božac M: SWOT Analiza i TOWS matrica – sličnosti i razlike, *Ekonomika istraživanja*, 21 (1), str. 19-34, 2008.
24. Mikić M, Orsag S, Vokić Pološki N, Švalje S: Ekonomski leksikon, Leksikografski zavod Miroslav Krleža, Masmedia, Zagreb, 2011.

