



TITLUL PROIECTULUI: „Universitatea Antreprenorială - sistem de educație superioară și de formare pentru piața muncii din România prin acordarea de burse pentru doctoranzi și cercetători post-doctorat și implementarea de programe de formare antreprenorială inovative”
Proiect cofinanțat din Fondul Social European, prin Programul Operațional Capital Uman 2014-2020
ID PROIECT: POCU/380/6/13/123990

Modulul 6 - Sistemul integrat de asigurare a calitatii



UNIVERSITATEA
DIN
CRAIOVA



Tematica curs

- Necesitate. Scop
- Principiile managementului calitatii
- Abordarea procesuala in cadrul organizatiei
- Responsabilitati generale si specifice in domeniul calitatii
- Specificatii, norme, standarde nationale / internationale
- Documentele necesare sistemului calitatii
- Proceduri de sistem si proceduri operationale
- Instructiuni de lucru si inregistrari de calitate;
- Cerintele standardului de referinta ISO 9001
- Gandirea bazata pe risc
- SMC in cadrul Incubatorului Tehnologic si de Afaceri

A handwritten signature in purple ink, consisting of stylized, overlapping loops and curves.

Calitatea ...

- * Din punct de vedere al marketingului:
“corespunzător pentru utilizare...”
- * Din punct de vedere al producătorilor:
“conformitate cu cerințele...”
- * Din punct de vedere al clientului (utilizatorului):
“adecvat scopului și utilizării...”



Sistem de management al calitatii

- * Un sistem prin care se stabilesc politicile si obiectivele, precum si procesele prin care se realizeaza acele obiective parte a unui sistem de management referitoare la calitate

Ce îl face atât de special?

- Abordarea procesuală
- Integrarea proceselor într-un Sistem/ Interconectare a tuturor activităților
- Îmbunătățirea Continuă la toate nivelurile
- Comunicarea în cadrul întregii organizații, care permite utilizarea integrală a aptitudinilor și abilităților tuturor angajaților

ORIENTAREA CĂTRE CLIENT

- identificarea cerințelor și așteptărilor clientului
- satisfacerea cerințelor și așteptărilor clientului
- comunicarea cu clientul
- măsurarea și monitorizarea satisfacției clientului



NECESITATEA DE A OBȚINE ÎMBUNĂTĂȚIREA PERFORMANȚEI

- promovează principiul îmbunătățirii continue
- accentuează asupra importanței eficacității sistemului de management al calității în satisfacerea cerințelor clientului
- solicită evaluarea eficacității și a adecvănței sistemulului de management al calității
- solicită identificarea și implementarea în mod sistematic a acțiunilor corective

De ce să implementăm Sistemul de management al calității?

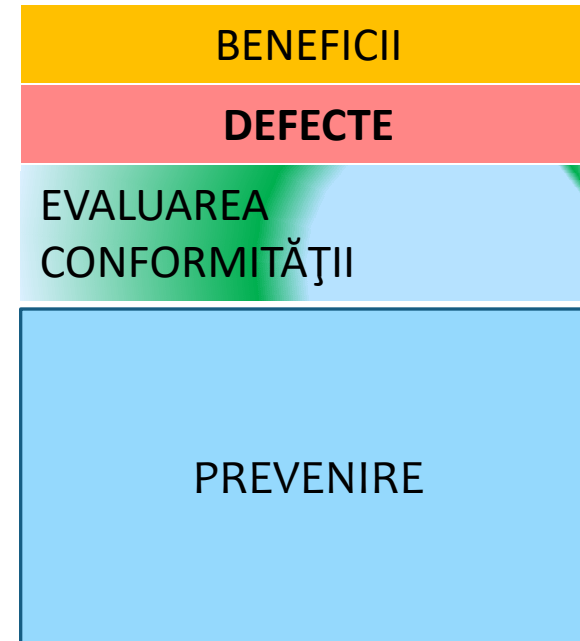
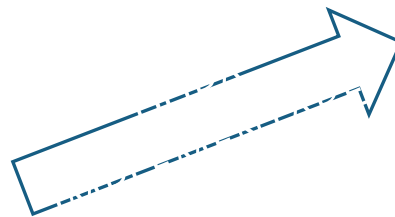
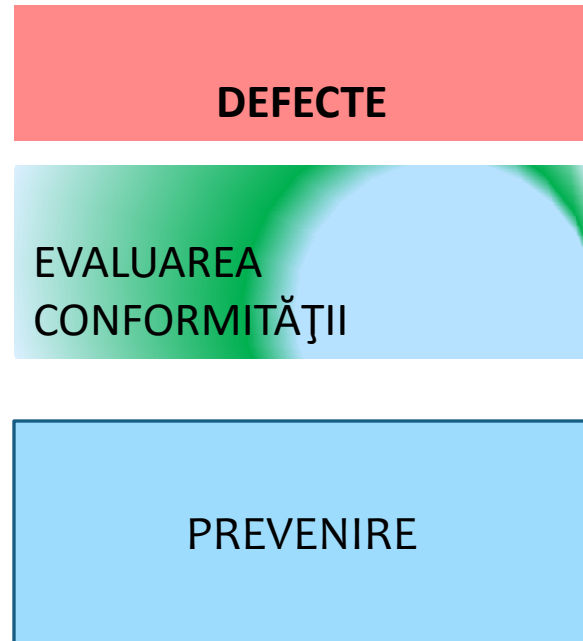
- Pentru a asigura satisfacția clientului
- Pentru a îmbunătăți sistemul
- Pentru a îmbunătăți gestionarea resurselor
- Pentru a îmbunătăți performanța furnizorilor
- Reducerea semnificativa a costurilor
- Pentru a rezista pe piață

BENEFICIILE IMPLEMENTĂRII UNUI SISTEM DE MANAGEMENT

Înainte

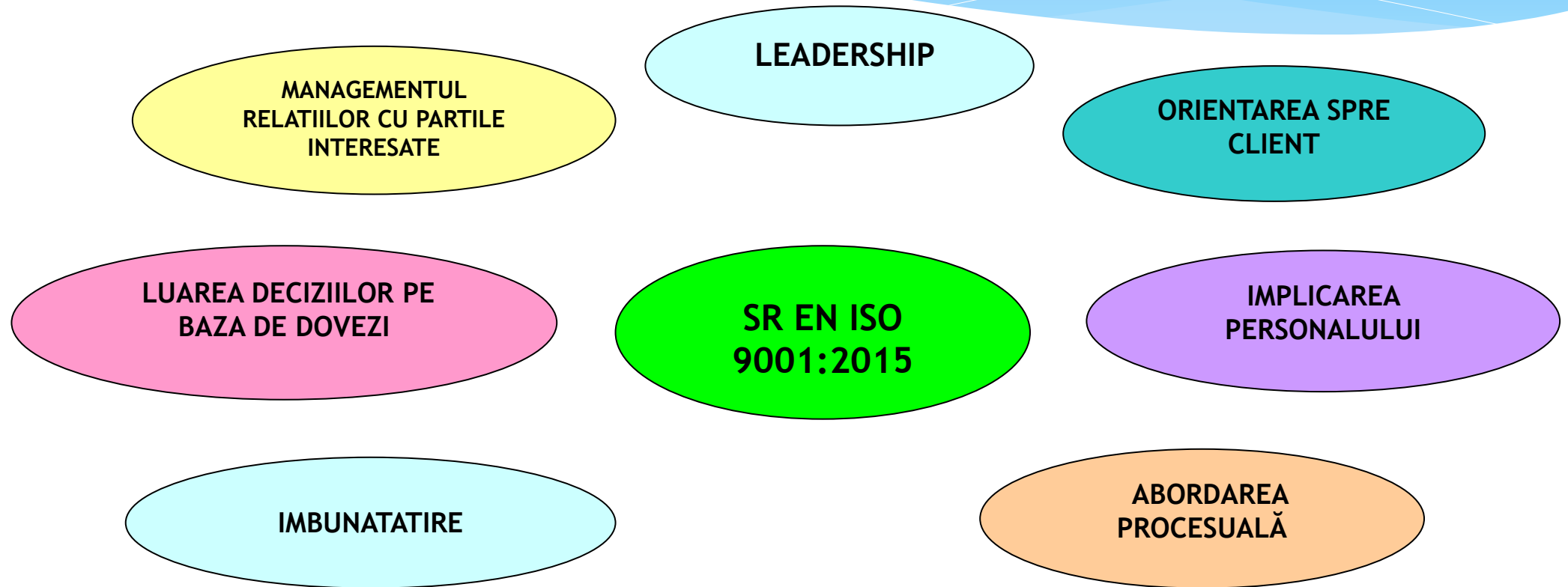
/

după



Principii de management al calității-

7 principii



Principii de management al calității

Seria ISO 9000 operează cu 7 principii de management al calitatii pentru îmbunătățirea performanței unei organizații, și anume:

1. **Orientarea catre client**, datorata dependentei de clienti, inseamna:
 - intelegerea necesitatilor curente si viitoare ale clientilor,
 - satisfacerea cerintelor clientilor,
 - depasirea asteptarilor clientilor.
2. **Leadership**, inseamna **stabilirea** de catre **liderii** organizatiei a **unitatii dintre scopul si orientarea organizatiei** prin crearea si mentinerea implicarii personalului in realizarea obiectivelor organizatiei.
3. **Angajamentul personalului**, presupune **motivarea si utilizarea capacitatilor personalului** in realizarea obiectivelor organizatiei.
4. **Abordarea bazata pe proces**, inseamna **gruparea activitatilor pe procese relevante in obtinerea obiectivelor organizatiei**, in scopul determinarii eficiente a rezultatelor

Principii de management al calității

5. **Îmbunătățirea** trebuie să devină **obiectiv permanent al organizației**, pentru îmbunătățirea performanțelor organizației

6. **Luarea deciziilor bazate pe dovezi** presupune decizii luate în baza analizei datelor și informațiilor.

7. **Managementul relațiilor cu părțile interesate** organizația trebuie să gestioneze relația cu furnizorii, partenerii și alte părți interesate (clienți, furnizori, angajați, acționari etc.)

Cele 7 principii de management al calității constituie baza standardelor de management al calității din cadrul familiei ISO 9000

“Ciclul lui Deming”- PDCA- Baza SMC



Plan: definirea unui obiectiv si planificarea actiunilor si mijloacelor pentru atingerea acestuia

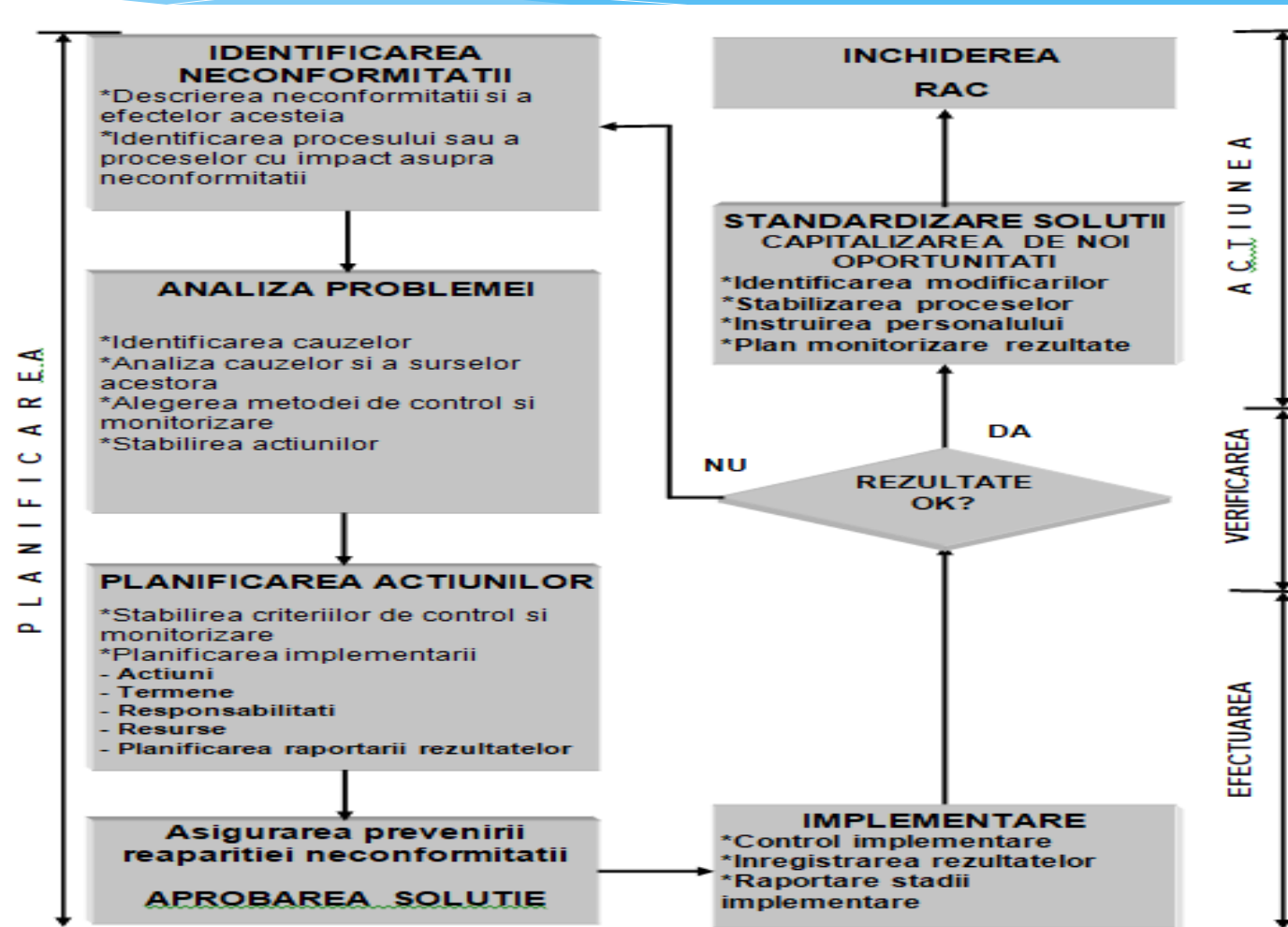
Efectueaza: Realizarea activitatii de planificare – implementeaza procesele

Verificare daca rezultatul atins corespunde sau nu solicitarilor

Actiune: realizarea corectiilor necesare pentru atingerea obiectivului

DIAGRAMA FLUX – METODOLOGIA PDCA

Actiune corectiva



ABORDARE BAZATĂ PE PROCES

PREMISE:

- * Organizația în sine reprezintă un proces sau, mai degrabă, o serie de procese coerente și interconectate care permit realizarea unui produs care să satisfacă clientul și celelalte părți interesate.
- * Rațiunea de a exista a unei organizații este de a transforma, cu ajutorul unor activități coordonate, elementele de intrare în elemente de ieșire, aducând în același timp o valoare adăugată.

ABORDARE BAZATĂ PE PROCES

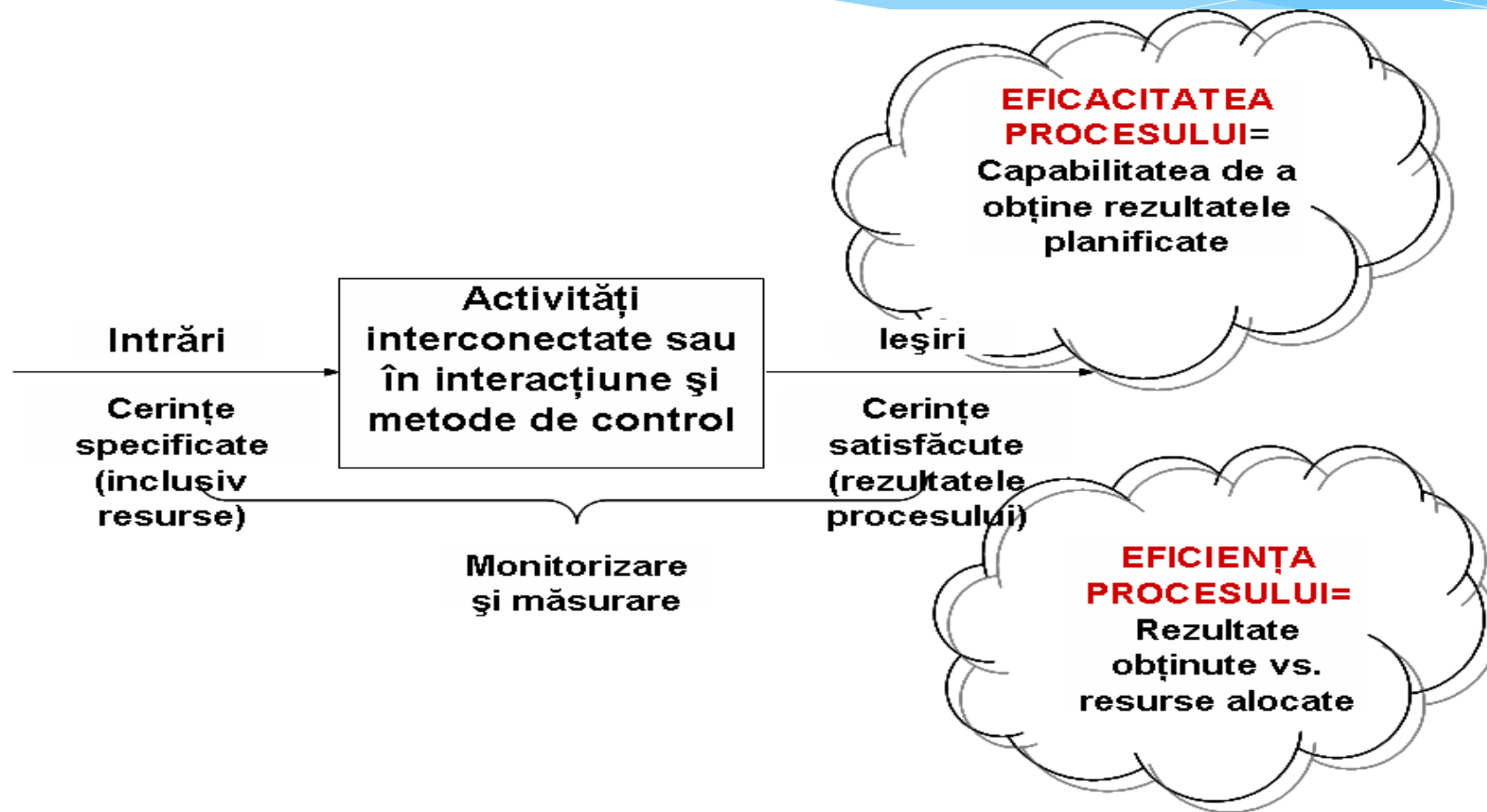
fundamentul sistemului de management

- Se consideră **proces** orice activitate sau ansamblu de activități care utilizează resurse pentru a transforma intrările în ieșiri.

Proces - ansamblu de activități corelate sau în interacțiune care transformă intrări în ieșiri.

- “Abordarea bazată pe proces” reprezintă identificarea și managementul sistematic al proceselor utilizate în cadrul unei organizații și, în special, interacțiunile dintre astfel de procese.
- Standardul ISO 9001 promovează ca metodă de conducere a unei organizații “abordarea bazată pe proces”, întrucât, din practică, s-a constatat că o organizație, privită ca o sumă de procese, *funcționează eficient dacă fiecare proces este eficient, iar corelarea între procese este optimă și ținută sub control.*

ABORDARE BAZATĂ PE PROCES

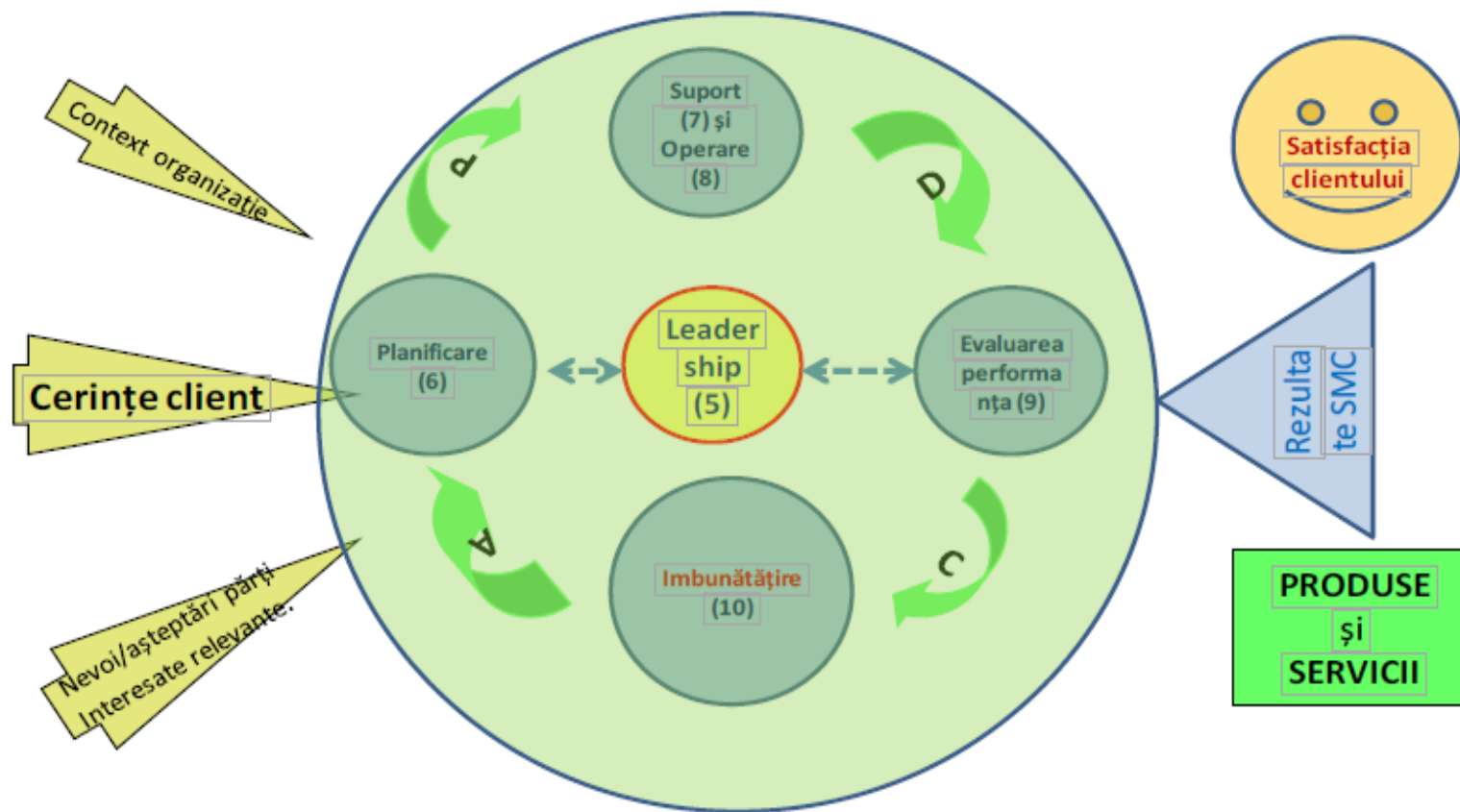


Abordarea bazată pe proces

“Identificarea, înțelegerea și coordonarea proceselor interconectate ca sistem contribuie la eficacitatea și eficiența organizației în îndeplinirea obiectivelor sale.”

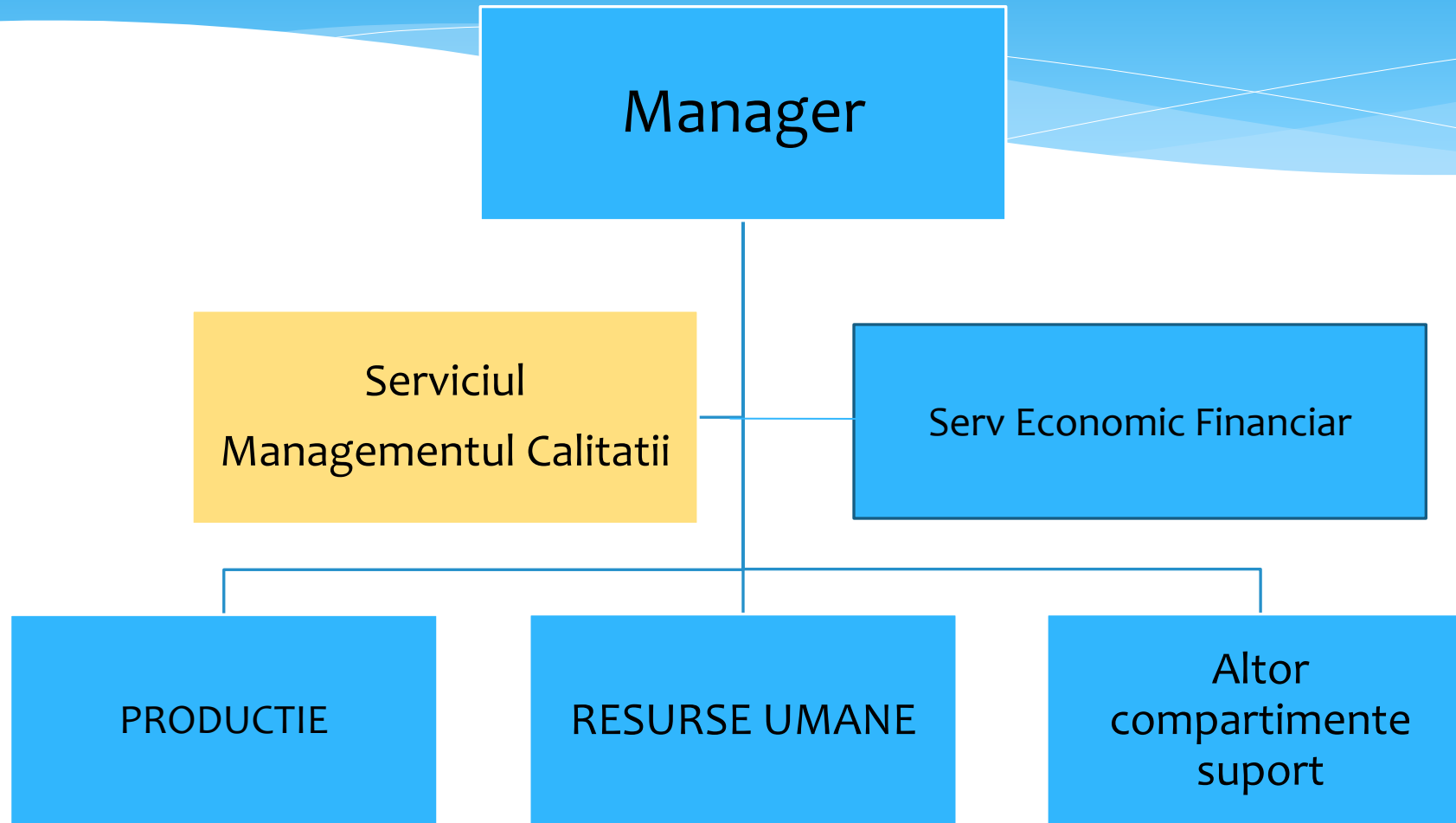
* **SISTEM** – *Ansamblu de elemente corelate sau în interacțiune*

Modelul SMC bazat pe ciclul PDCA (fig.2 ISO 9001:2015)



NOTA- Numerele din paranteze se refera la articolele acestui standard internațional.

Responsabilități generale și specifice



Standarde de referinta

Relatia cu alte standarde de sisteme de management

- ISO 9001: 2015, Sisteme de management al calitatii. Cerinte;
- ISO **9000: 2015**, Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular;
- ISO **9004:2010** – Conducerea unei organizatii catre un succes durabil, o abordare bazata pe managementul calitatii,
- ISO/TS 9002: 2017, Sisteme de management al calitatii. Linii directoare pentru aplicarea lui ISO 9001: 2015;
- ISO 31000: 2018, Managementul riscului. Principii si linii directoare;
- ISO 9001: 1994, Model pentru asigurarea calității în proiectare, dezvoltare, producție, montaj și service, ultimul standard pentru asigurarea calității
- ISO 19011: 2018, Linii directoare pentru auditarea sistemelor de management.

Specificații, norme, standarde naționale sau internaționale

* STANDARD

* *(document, stabilit prin consens și aprobat de către un organism recunoscut, care asigură, pentru uz comun și repetat, reguli, linii directoare sau caracteristici pentru activități sau rezultatelor lor, cu scopul de a se obține gradul optim de ordine într-un anumit context)*

* **După Ghidul ISO/CEI 2:1996**

- 1... *de prescripții fundamentale: terminologie, metrologie, convenții, semne și simboluri etc.*
2. .. *pentru metode de încercare și pentru analiză care măsoară caracteristicile;*
3. .. *care definesc caracteristicile unui produs (std de produs) sau a unei specificații pentru un serviciu (std de servicii) și pragurile de performanță ce trebuie atinse (utilizare adecvată, interfața și interschimbabilitatea, sănătate, securitate, protecția mediului, contracte standard, documentația ce însoțește produsele sau serviciile etc.);*
4. .. *de organizație care se referă la descrierea funcțiilor unei companii și la relațiile dintre acestea, cât și la structurarea activităților (managementul și asigurarea calității, mentenanța, analizele de valoare, logistica, managementul calității, managementul proiectelor sau al sistemelor, managementul producției etc.)*

Standarde naționale sau internaționale

Standardele se elaborează la nivel internațional, regional și național. Coordonarea activităților la cele 3 nivele este asigurată prin structuri comune și acorduri de cooperare.

➤ **Standardizarea internațională**

ISO - Organizația Internațională de Standardizare

IEC – Comisia Electrotehnică Internațională

ITU – Uniunea Internațională a Telecomunicațiilor

➤ **Standardizarea regională (*Europa*)**

CEN Comitetul European pentru Standardizare

CENELEC -Comitetul European pentru Standardizare în Electrotehnică

ETSI – Institutul European pentru Standardizare în Telecomunicații America

➤ **Standardizarea națională**

Fiecare țară are propriul sistem național de standardizare. Organismele principale sau cele mai reprezentative sunt membre ale organismelor regionale sau internaționale.

Standard ISO 9001

Standardul ISO 9001 -Managementul Calitatii

- este standardul fundamental pe care majoritatea celorlalte standarde se bazeaza.
- specifică cerințele generale pentru dezvoltarea, implementarea și îmbunătățirea SMC în scopul de a satisface cerințele clienților
- poate fi aplicat de către orice organizație care dorește să îmbunătățească funcționarea sa, indiferent de mărimea sau domeniul de aplicare
- cel mai raspandit standard de management la nivel mondial.

Despre ISO

- * **ISO** – Organizatia Internationala de Standardizare – este cel mai mare dezvoltator si publicator de standarde internationale.
- * ISO este o organizatie non-guvernamentala

SR EN ISO 9001: 2015- Sisteme de management al calitatii Cerinte

Aprobat de Directorul General al ASRO la 30 septembrie 2015

- Standardul european EN ISO 9001: 2015 are statutul unui standard roman

Data publicarii versiunii romane: 30 septembrie 2015

- Acest standard este identic cu standardul european EN ISO 9001 :2015

Certificarea, Acreditarea

- * Certificarea = procedură prin care o terță parte dă asigurarea scrisă că un produs, proces sau serviciu este în conformitate cu cerințele specificate. (Ghidul 2 ISO/CEI: 1996). (SRAC, MRC)

Notă. Acesta este diferit de alte sisteme de dovedire a conformității, cum ar fi declarațiile furnizorului, rapoartele laboratoarelor de încercări sau rapoartele organismelor de inspecție. Certificarea se bazează pe rezultatele încercărilor, inspecțiilor și auditurilor și dau încredere clientului în ceea ce privește intervenția sistematică a unei terțe părți competente.

- * Acreditarea = atestarea de către o terță parte, a faptului că un organism (.. de certificare sau laborator) este competent să efectueze sarcini specifice de evaluare a conformității. (RENAR)

SR EN ISO 9001:2015 Sisteme de management al calității. Cerințe

1.Domeniul de aplicare

Standardul ISO 9001: 2015, specifica cerinte pentru un **sistem de management al calitatii**, atunci cand o organizatie:

Are nevoie să demonstreze capabilitatea sa de a furniza consecvent servicii și produse care satisfac cerințele clientului și cerințele legale și reglementate aplicabile;

Urmărește să crească satisfacția clientului prin aplicarea eficace a sistemului, inclusiv a proceselor pentru îmbunătățirea sistemului și asigurarea conformității cu cerințele clientului și cu cerințele legale și reglementate aplicabile.

SMC – Cerinte generale

- **Identificarea proceselor**
- **Determinarea succesiunii si interactiunii proceselor**
- **Determinarea criteriilor perntu operarea si controlul proceselor**
- **Asigurarea resurselor si informatiilor necesare operarii proceselor**
- **Monitorizarea, masurarea si analiza proceselor**
- **Implementarea actiunilor necesare pentru realizarea rezultatelor planificate si continua imbunatatire**

Sistemul de management al calității

Calitate:

- obținerea rezultatelor dorite prin

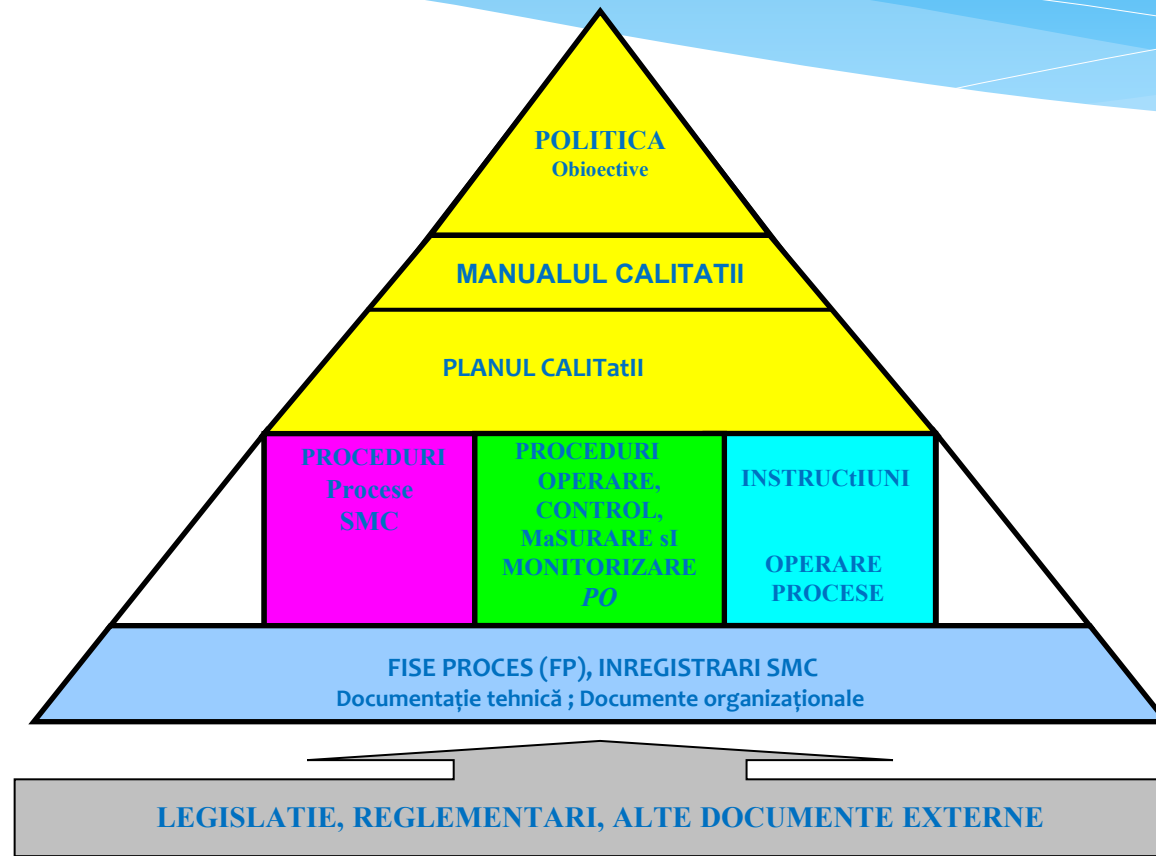
Management:

- stabilirea politicilor și obiectivelor și furnizarea de resurse pentru a le obține printr-un

Sistem:

- set de procese care interacționează sau sunt legate între ele

STRUCTURA documentației unui SMC



Modele de documente SMC

în acord cu SR ISO/TR 10013:2003 -Linii directoare pentru documentația
sistemului de management al calității

- **POLITICA**
- **MANUALUL CALITATII**
- Proceduri de sistem, operationale
- Instrucțiuni
- Formulare

A handwritten signature in blue ink, located in the bottom right corner of the slide.

Proceduri și Instrucțiuni (date preluate din ISO 9000:2015 și ISO/TR 10013:2013)

a. **PROCEDURA** (PS sau PO) Mod specificat de realizare a unei activități sau unui proces

Notă. Procedurile pot fi documentate sau nu

b. **INSTRUCȚIUNEA DE LUCRU** – IL Descriere detaliată al modului în care sarcinile se efectuează și se înregistrează

Notă. IL pot fi sau nu documentate

Notă. IL pot fi, de exemplu, descrieri detaliate scrise, diagrame de flux, șabloane, modele, note tehnice incorporate în desene, specificații, cărți tehnice ale echipamentelor, ilustrații, filme video, liste de verificare sau combinații ale acestora

c. **FORMULAR** – F Document utilizat pentru înregistrarea datelor cerute de SMC

Notă. Un formular devine înregistrare atunci când este completat cu date

Proceduri de sistem și operaționale

Proceduri de sistem	Proceduri operationale
Controlul documentelor	
Controlul inregistrarilor	Aprovizionarea
Auditul intern	Vînzarea
Neconformitatea	Execuția produselor
Acțiunea corectivă	Depozitarea produselor
Evaluarea riscurilor	Livrarea produselor
+ <i>altele in cazul SMI- sisteme integrate</i>	Activități service
	Instruirea personalului

Structura unei proceduri scrise

Nr cap	Denumire	Detalii
1	SCOP	
2	Domeniu de aplicare	
3	Responsabilitate si autoritate	Uzual Responsabilitati
4	Descrierea activității	Procedura propriu zis, Mod de lucru Nivelul de detaliere depinde de complexitate, metode utilizate, pregătire personal...
5	Inregistrări	
6	Anexe	

Inregistrările calității (după SR ISO/TR 10013)

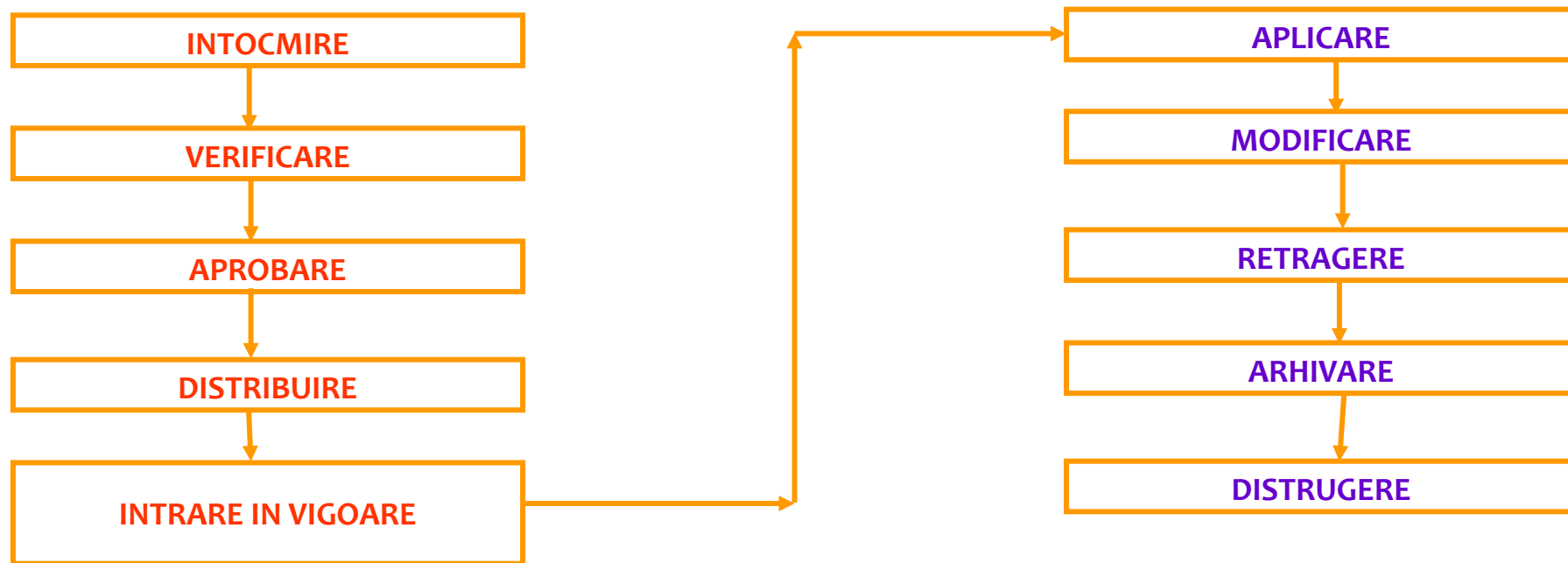
Inregistrările menționează rezultatele obținute sau furnizează dovada că activitățile indicate în procedurile documentate sau instrucțiunile de lucru au fost efectuate.

Inregistrările ar trebui să indice conformitatea cu cerințele SMC și cu cerințele specificate pentru produs.

Responsabilitatea pentru elaborarea înregistrărilor ar trebui tratate în documentația SMC.

Notă. *Inregistrările nu sunt , în general, sub controlul reviziilor, întrucât înregistrările nu fac obiectul modificărilor*

Ciclul de viață al documentelor



Terminologie

Adoptarea unei terminologii comune la nivel de 20 de termeni

- Organizatie;
- Sistem de management;
- Politica;
- Informatie documentata;
- Externalizare;
- Audit;
- Corectie;
- Parte interesata;
- Management de la cel mai inalt nivel;
- Obiective ;
- Proces ;
- Monitorizare ;
- Conformitate ;
- Actiune corectiva ;
- Cerinta ;
- Eficacitate ;
- Risc ;
- Competenta ;
- Performanta ;
- Masurare ;
- Neconformitate ;
- Imbunatatirea continua

Standard ISO 9001:2015- Cerinte

- Generalitati
- 4. Contextul organizatiei
- 5. Leadership
- 6. Planificarea – (P)
- 7. Suport (P)
- 8. Operare (D)
- 9. Evaluarea performantei (C)
- 10. Imbunatatire (A)

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'S' followed by a loop.

4. Contextul organizatiei

- 4.1 **Intelegerea organizatiei si a contextului in care activeaza,**
- 4.2 **Intelegerea necesitatilor si asteptarilor partilor interesate,**
- 4.3 **Determinarea domeniului de aplicare a SMC,**
- 4.4 **Sistemul de management al calitatii si procesele sale**

4.Contextul organizatiei

4.1 Intelegerea organizatiei si a contextului in care activeaza

- ❑ Organizația determina elementele sale interne și externe care sunt relevante pentru scopul, obiectivele și directia sa statetica și care afectează capacitatea sa de a obține rezultatele intentionate ale sistemului său de management al calitatii.
- ❑ Organizația va monitoriza și evalua informațiile cu privire la aceste aspecte interne și externe.

4.Contextul organizatiei

4.2 Intelegerea necesitatilor si asteptarilor partilor interesate

- Datorită efectului sau efectului potențial asupra capacității organizației de a furniza consecvent produse și servicii care satisfac cerințele clienților, legale și reglementate, organizația trebuie să determine:
 - părțile interesate, care sunt relevante pentru sistemul de management;
 - cerințele relevante ale acestor părți interesate, care sunt relevante pentru sistemul de management.

4.Contextul organizatiei

4.3 Determinarea domeniului de aplicare

Organizația trebuie să stabilească limitele și aplicabilitatea sistemului de management al calității pentru a stabili domeniul sau de aplicare.

Domeniului de aplicare al SM al organizației trebuie să fie disponibil si *mentinut ca informatie documentata si disponibil partilor interesate relevante*

Domeniul de aplicare trebuie:

- sa declare tipurile de produse si servicii incluse,
- sa ofere justificari pentru orice cerinta a standardului pe care organizatia o determina ca fiind neaplicabila pentru domeniul de aplicare a SMC,

4.Contextul organizatiei

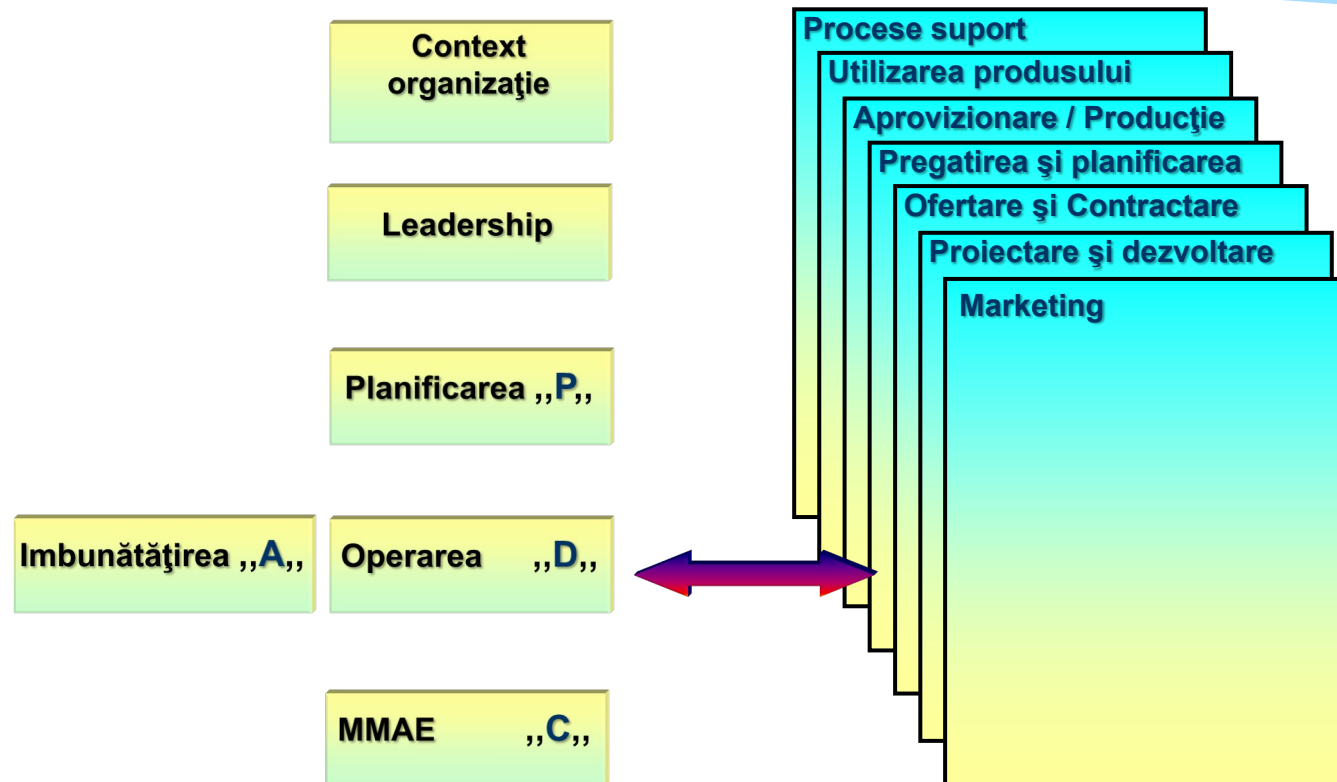
4.4 Sistemul de management al calitatii si procesele sale

- Organizatia stabileste si implementeaza un sistem de management al calitatii pe care il va imbunatati continuu.
- Managementul societatii alocă resurse si asigura disponibilitatea informatiilor necesare desfasurarii în conditii optime a activitatilor, respectiv proceselor, din cadrul societatii.
- Toate procesele sunt monitorizate, masurate si analizate în mod regulat, astfel încât sa fie implementate aciuni pentru a realiza rezultatele planificate si îmbunatairea SMC.

4.Contextul organizatiei

4.4 Sistemul de management al calitatii si procesele sale

Organizarea PDCA a SMC si interactiunile ierarhice ale SMC cu procesele sale :



5. Leadership

5.1. Leadership si angajament

- ➡ Generalitati:
- Managementul de la cel mai inalt nivel trebuie să demonstreze capacitate de conducere (leadership) și angajamentul referitor la SM prin:
- » asumarea responsabilitatii si raspunderii juridice pentru eficacitatea SM,
 - » asigurarea ca politica si obiectivele sunt stabilite pentru SM si sunt compatibile cu contextul si directia strategica a organizatiei,
 - » asigurarea ca procesele si cerintele SM sunt integrate in procesele de afaceri ale organizatiei,
 - » promovarea abordarii bazate pe proces si a gandirii bazate pe risc,

5. Leadership

5.1.1. Orientarea catre client

- * Cerintele clientului sunt identificate în cadrul proceselor referitoare la relatia cu clientul (determinarea si analiza cerinelor), iar controlul proceselor ulterioare este menit sa asigure satisfacerea acestor cerine. Totodata satisfactia clientului este permanent monitorizata în cadrul proceselor de masurare.
- * Sunt determinate si tratate riscurile si oportunitatile care pot influenta conformitatea produselor si serviciilor si capacitatea de a creste satisfactia clientului.

Leadership

5.2.Politica

- ➡ **Stabilirea politicii referitoare la calitate**
- ➡ **Comunicarea politicii referitoare la calitate**

» Managementul de la cel mai înalt nivel trebuie să stabilească, să implementeze și să mențină o politică referitoare la calitate, în cadrul domeniului de aplicare definit la SMC, care:

- să fie adecvată scopului și contextului organizației, inclusiv natura, amploarea activităților / proceselor, produselor și serviciilor sale,
- să susțină direcția sa strategică;
- să asigure un cadru pentru stabilirea obiectivelor referitoare la calitate,
- să includă un angajament pentru:
 - satisfacerea cerințelor aplicabile;
 - îmbunătățirea SMC,
 - alte angajamente relevante pentru contextul organizației;

5. Leadership

5.3. Roluri organizationale, autoritati si responsabilitati

☞ Managementul de la cel mai inalt nivel trebuie să se asigure că responsabilitățile și autoritățile pentru rolurile relevante din cadrul organizației sunt atribuite, comunicate și înțelese în cadrul organizației.

☞ Managementul de la cel mai înalt nivel trebuie să desemneze responsabilități și autorități pentru:

- a se asigura ca SM se conformeaza cu cerintele standardelor de referinta SM;
- a se asigura ca procesele furnizeaza elementele de iesire intentionate;
- raportarea, in special catre managementul de la cel mai inalt nivel, referitor la performanta SM, oportunitatile de imbunatatire, inclusiv performanta de mediu;
- a se asigura ca este mentinuta integritatea SM atunci cand sunt planificate si implementate schimbari ale SM;

6. Planificare

7.1. Acțiuni la adresa riscurilor și oportunităților



Organizația trebuie să planifice:

- a) Acțiuni de tratare a riscurilor și oportunităților;
- b) Modul în care:
 - 1. Să integreze și să implementeze acțiunile în procesele SMC (a se vedea 4.4);
 - 2. Să evalueze eficacitatea acestor acțiuni.



Atunci când planifică aceste acțiuni, organizația trebuie să considere opțiunile sale tehnologice și financiare, cerințele de funcționare și de desfășurare a activității.



Acțiunile întreprinse pentru tratarea riscurilor și oportunităților trebuie să fie proporționale cu impactul potențial asupra conformității produselor și serviciilor.

6. Planificare

➡ Stabilirea obiectivelor SMC

➡ *Planificarea obiectivelor referitoare la calitate,*

☞ Organizația trebuie să stabilească obiectivele referitoare la calitate pentru funcții, niveluri și procese relevante SMC în vederea:

- mentinerii și îmbunătățirii SMC;
- creșterii performanței și eficacității SMC.

☞ Organizația trebuie să considere cum pot fi integrate în procesele și practicile sale, acțiunile pentru realizarea obiectivelor stabilite și planificate.

7.Suportul

➡ Personalul

Organizația determina si pune la dispozitie persoanele necesare pentru:

- » implementarea eficace a SMC,
- » operarea si controlul proceselor sale.

➡ Infrastructura

Organizația determina, pune la dispozitie si mentine infrastructura necesara pentru:

- operarea proceselor,
- realizarea conformitatii produselor si serviciilor.

7.Suportul

7.2.Competenta

👉 Organizatia trebuie:

- » sa determine competențele necesare ale personalului aflat sub controlul său, care afectează sau poate afecta:
 - performanța si eficacitatea SMC;
 - capacitatea de a-si indeplini cerintele legale si alte cerinte (obligatiile de conformare).
- » să asigure că aceste persoane sunt competente în baza studiilor, instruirilor sau experienței adecvate;
- » sa determine necesitatile de instruire asociate cu performanta proceselor, aspectele sale de mediu si SMC;
- » dacă este cazul, să întreprinda actiuni de dobândire a competentei necesare și să evalueze eficacitatea acțiunilor întreprinse;

7.Suportul

7.3 Constientizarea

👉 Organizația se asigură că persoanele care lucrează sub controlul organizației sunt conștientizate cu privire la:

- » politica referitoare la calitate;
- » obiectivele relevante ale SMC;
- » contribuția lor la eficacitatea SMC, inclusiv, beneficiile unei performanțe de mediu crescute;
- » implicațiile și posibilele consecințe ale nerespectării cerințelor SMC, inclusiv ale neîndeplinirii cerințelor legale și alte cerințe (obligatiile de conformare);
- » informații și lecții învățate privind incidentele relevante.

7.Suportul

7.4 Comunicarea

👉 Organizația trebuie să stabilească, să implementeze și să mențină un proces necesar pentru comunicările interne și externe relevante pentru SMC,

👉 Organizația determină comunicările și informațiile interne (întâlniri informale) interne și externe (inclusiv procesele aplicabile) relevante pentru SMC, inclusiv:

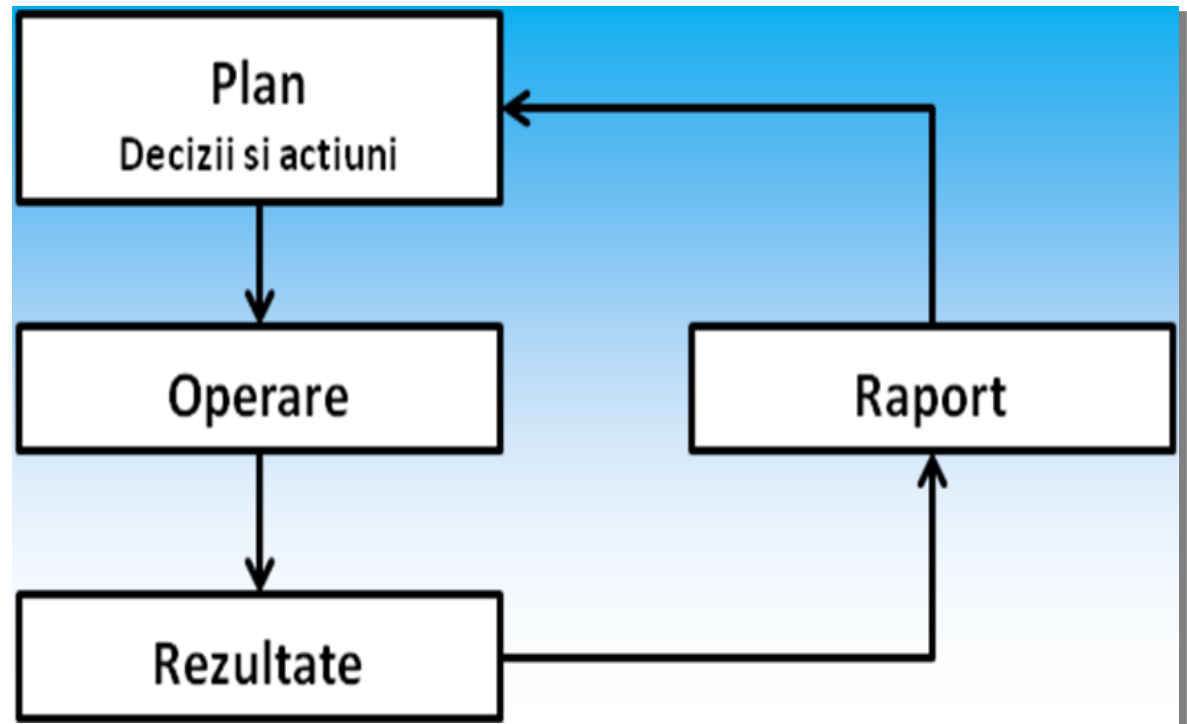
- » despre ce se va comunica,
- » când se comunica,
- » cu cine se comunica:
- » cum să se comunica / modul de comunicare,
- » cine comunica,
- » cum se va primi, va menține informațiile documentate și se va răspunde la comunicările relevante

Comunicarea

Comunicarea este de 2 tipuri:

- *comunicare de tip “ierarhic”,*
- *comunicare de tip “lant procese”,*

Comunicarea de tip ierarhic:



7.Suportul

7.5 Informatii documentate

➡ Elaborare si actualizari

La elaborarea și actualizarea informațiilor documentate organizația trebuie să asigure ca următoarele aspecte sunt adecvate:

- identificarea și descrierea (de exemplu, un titlu, data, autor, sau numărul de referință),
- formatul (de exemplu, limba, versiunea software, grafica) și suportul (de exemplu, hârtie, electronic)
- analiza și aprobarea privind potrivirea și adecvarea.

7.5.Informatii documentate

➡ Controlul informatiilor documentate

Informațiile documentate cerute de SMC și prezentul standard internațional trebuie să fie controlate pentru a se asigura ca:

- » sunt disponibile și adecvate pentru utilizare, acolo unde și atunci când este necesar,
- » sunt protejate în mod adecvat (de exemplu, de la pierderea confidențialității, utilizării incorecte, sau deteriorării).

☞ Pentru controlul informațiilor documentate, organizația va lua în considerare următoarele activități, după caz:

- » distribuția, accesul, regasirea și utilizarea,
- » depozitare și protejare, inclusiv menținerea lizibilității,
- » controlul modificărilor (de exemplu, controlul versiunilor),
- » păstrarea și eliminarea,

Informatii documentate



Tinerea sub control a informatiilor documentate

Lista de control a informatiilor documentate (manuale, proceduri, instructiuni, regulamente, etc):

Nr. Crt.	Denumire document	Cod document	Ed.	Rev	Data aplicarii	DG	DP	RMC
						Nr. exemplar		
1.	Manual calitate	MC - 01	2	1	15.01.2018	H1	I	H2
2.	Marketing	PS.01.00	2	3	20.07.2018	I	I	H1
3.	Productie	PS.05.00	2	2	15.01.2018	I	H1	H2

,H,,

Exemplar pe suport cu hartie;

„I,,

Exemplar pe suport informatic

Lista de control a informatiilor documentate (formulare, inregistrari, baze de date,etc):

Nr. Crt.	Denumire	Cod	Rev.	Nr. Ex.	Initiaza	Se comunica la	Arhiveaza	Perioada arhivare (ani)
1.	Protocol analiza	PM.03.01	1	1	RM	MR	RM	10
2.	Fisa de instruire	PS.02.05	0	2	Lector	MR	DRU	10

8. Operarea



8.1. Planificare si control operational

Organizația trebuie să planifice, să implementeze și să controleze procesele necesare, așa cum sa subliniat în 4.4, pentru a satisface cerințele SMC si pentru livrarea produselor și serviciilor, a cerintelor de mediu și sa implementeze actiunile determinate in cadrul articolului 6, prin:

- » determinarea cerințelor pentru produse și servicii;
- » stabilirea criteriilor pentru:
 - functionarea si acceptarea proceselor;
 - acceptarea produselor și serviciilor;
- » implementarea controlului proceselor în conformitate cu criteriile;
- » evaluarea eficacitatii controalelor implementate;
- » determinarea resurselor necesare pentru realizarea conformității cu cerințele pentru produse și servicii;
- » determinarea, *mentinerea si pastrarea informatiilor documentate* atat cat este necesar pentru:
 - a furniza încredere că procesele au fost efectuate conform planificării;
 - a demonstra conformitatea produselor și serviciilor cu cerintele.

Cerinte pentru produse si servicii

► Comunicarea cu clientul

Comunicarea cu clientul trebuie să includă:

- » furnizarea de informații referitoare la produse și servicii;
- » tratarea cererilor de oferta, a contractelor sau comenzilor, inclusiv modificările acestora;
- » obținerea feedback-ului de la client cu privire la produse si servicii, inclusiv reclamatiiile clienților;
- » tratarea sau controlul proprietatii clientului;
- » stabilirea cerințelor specifice pentru actiunile de urgență, atunci cand este relevant.

Cerinte pentru produse si servicii

► Determinarea cerintelor pentru produse si servicii

Atunci cand determina cerințele pentru produsele și serviciile ce vor fi fie oferite clienților, organizatia se asigură că:

- » cerințele pentru produsele și serviciile sunt definite, inclusiv:
 - orice cerințe legale și reglementate aplicabile;
 - acele cerinte considerate necesare de către organizație;
- » organizatia isi poate respecta declaratiile sale referitoare la produsele și serviciile pe care le oferă.

Cerinte pentru produse si servicii

► Analiza cerintelor pentru produse si servicii.

- » Organizația trebuie să efectueze o analiza, înainte de a se angaja sa furnizeze produse și servicii pentru un client, analiza care sa includa:
 - cerințele specificate de client, inclusiv cerințele pentru activitățile de livrare și post-livrare;
 - cerințe nespecificate de către client, dar necesare pentru utilizarea specificată sau intenționată, atunci când aceasta este cunoscută;
- » cerințelor specificate de organizație ca fiind necesare;
- » cerințele legale și reglementate aplicabile produselor și serviciilor;
- » cerințe din contract sau comanda care difera de cele exprimate anterior.

Proiectarea si dezvoltarea

➡ Planificarea proiectarii si dezvoltarii

La determinarea etapelor și controalelor proiectarii și dezvoltarii, organizația trebuie să ia în considerare:

- » natura, durata și complexitatea activităților de proiectare si dezvoltare;
- » etapele necesare procesului, inclusiv analizele aplicabile ale proiectarii si dezvoltarii,
- » activitatile necesare de verificare si validare ale proiectarii si dezvoltarii,
- » responsabilitatile si autoritatile implicate in procesul de proiectare si dezvoltare,
- » resursele interne si externe necesare pentru proiectarea si dezvoltarea produselor si serviciilor,
- » necesitatea de control al interfețelor dintre persoanele implicate în procesul de proiectare și dezvoltare;

Proiectarea si dezvoltarea



Elemente de intrare ale proiectarii si dezvoltarii

Organizația trebuie să ia în considerare:

- » cerințe funcționale și de performanță;
- » informații provenite din activitățile de P/D anterioare similare;
- » cerințele legale reglementate;
- » standarde sau coduri de practică pe care organizația s-a angajat să le pună în aplicare;
- » consecințele potențiale ale eșecului din cauza naturii produselor și serviciilor;

Proiectarea si dezvoltarea

➡ Controlul proiectarii si dezvoltarii

Organizația aplica controale asupra procesului de proiectare și dezvoltare pentru a se asigura că:

- » sunt definite rezultatele care urmeaza sa fie obtinute;
- » analizele sunt efectuate pentru a evalua capabilitatea rezultatelor proiectarii si dezvoltarii de a satisface cerintele,
- » activitățile de verificare sunt realizate pentru a se asigura că elementele de iesirile ale proiectarii și dezvoltarii satisfac cerințele elementelor de intrare;
- » activitatile de validare sunt efectuate pentru a se asigura că produsele și serviciile rezultate satisfac cerințele pentru aplicari specificate sau pentru utilizari intentionate;
- » pentru problemele determinate cu ocazia analizelor, verificarii si validarii sunt intreprinse toate actiunile necesare rezolvarii acestora;
- » sunt *pastrate informatii documentate* ale acestor activitati.

,

Proiectarea si dezvoltarea

➡ Elemente de iesire ale proiectarii si dezvoltarii

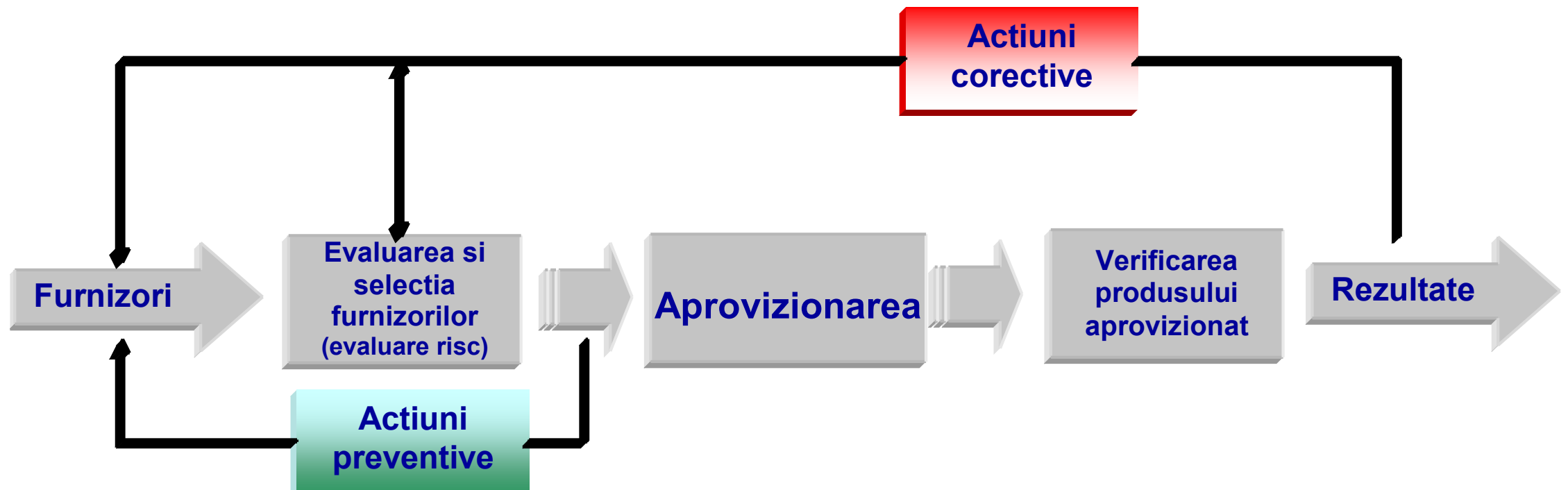
Organizația se asigură că elementele de iesire ale P / D:

- » satisfac cerintele elementelor de intrare;
- » sunt adecvate pentru procesele ulterioare de furnizare a produselor și serviciilor;
- » includ, sau fac referire la cerintele pentru monitorizare si masurare, dupa caz, la criterii de acceptare,
- » precizeaza caracteristicile produselor si serviciilor care sunt esentiale pentru scopul intentionat si pentru furnizarea lor sigura si adecvata,

👉 Organizația ***pastreaza informatii documentate*** referitoare la elementele de iesire ale proiectarii si dezvoltarii.

Controlul proceselor, produselor si serviciilor furnizate din exterior

Componenta corectiva si preventiva a procesului de aprovizionare:



as

Productie si furnizare de servicii

► Controlul productiei si al furnizarii serviciului

Organizația implementează producția și furnizarea de servicii în condiții controlate.

Condiții controlate trebuie să includă, după cum este cazul:

- » disponibilitatea informațiilor documentate care definesc:
 - caracteristicile produselor și serviciile care urmează să fie realizate, sau a activităților care urmează să fie efectuate;
 - rezultatele care urmează să fie obținute;
- » disponibilitatea și utilizarea resurselor de monitorizare și măsurare adecvate;
- » implementarea activităților de monitorizare și măsurare în etape

Corespunzătoare

- » utilizarea infrastructurii corespunzătoare și a mediului corespunzător pentru operarea proceselor;

Productie si furnizare de servicii

➡ Identificarea si trasabilitatea

- 👉 Organizația utilizează mijloace adecvate pentru a identifica elementele de ieșire atunci când este necesar să se asigure conformitatea produselor și serviciilor.
- 👉 Organizația identifică stadiul elementelor de ieșire referitor la cerințele de monitorizare și măsurare pe tot parcursul producției și furnizării de servicii.
- 👉 Organizația controlează identificarea unică a elementelor de ieșire, atunci când trasabilitatea este o cerință, și *păstrează informații documentate* necesare pentru a permite trasabilitatea.

Productie si furnizare de servicii

➡ Proprietatea apartinand clientilor sau furnizorilor externi

Organizația trebuie sa identifice, să verifice, să protejeze și să puna in siguranta proprietatea clientilor sau a furnizorilor externi pusa la dispozitie pentru a fi utilizata sau încorporarea în produse și servicii.

Atunci cand proprietatea unui client sau a unui furnizor extern este pierduta, deteriorata sau se constata ca este inapta pentru utilizare, organizația raporteaza acest lucru clientului sau furnizorului extern și **mentine informații documentate** referitoare la ceea ce s-a întâmplat.

Productie si furnizare de servicii

➡ Pastrarea

Organizația pastreaza elementele de iesire pe parcursul producției și furnizării de serviciului, atat cat este necesar pentru a se asigura conformitatea cu cerințele.

Productie si furnizare de servicii

► Activitati post-livrare

Pentru a determina amploarea activităților post-livrare cerute organizatia ia în considerare:

- » cerințele legale și reglementate;
- » consecintele potențiale nedorite asociate cu produsele și serviciile sale;
- » natura, utilizarea și durata viață intentionata a produselor și serviciilor sale;
- » cerințele clientului;
- » feedback-ul de la client.

Eliberarea produselor si serviciilor

☞ Eliberarea produselor și serviciilor către client nu se va realiza până când modalitățile planificate să fi fost finalizate în mod corespunzător, cu excepția cazului în care s-a aprobat altfel de o autoritate relevantă și, după caz, de către client.

☞ Organizația trebuie să *păstreze informații documentate* referitoare la eliberarea produselor și serviciilor.

Controlul elementelor de iesire neconforme

👉 Organizația se asigura că elementele de ieșire care nu sunt conforme cu cerințele referitoare la acesta sunt identificate și controlate pentru a preveni utilizarea sau livrarea lor neintenționată;

👉 Organizația trebuie sa trateze elementele de iesire neconforme in unul sau mai multe modalitati, astfel:

- » corecție;
- » izolare, retinere, returnare sau suspendarea livrării produselor și serviciilor;
- » informarea clientului;
- » obținerea autorizației pentru acceptarea cu derogare.

👉 Conformitate cu cerințele trebuie să fie reverificata atunci cand elementele de iesire neconforme sunt corectate.

9.Evaluarea performantei

9.1. Monitorizare, masurare, analiza si evaluare

➡ Satisfactia clientului

Organizația va monitoriza percepția clienților referitoare la măsura în care au fost îndeplinite necesitățile și așteptările lor,

Organizația determină metodele pentru obținerea, monitorizarea și analizarea acestor informații,

9.Evaluarea performantei

9.1 Audit intern

👉 Organizația efectuează audituri interne la intervale planificate pentru a furniza informații referitoare faptul că sistemul management;

- » este conform cu:
 - necesitățile proprii ale organizației pentru SMC,
 - cerințele standardelor de referință aplicabile;
- » este implementat și menținut în mod eficace;

👉 Organizația trebuie să:

- » planifice, stabilească, implementeze și să mențină un program de audit care să includă: frecvența, metodele, responsabilități, cerințele de planificare și raportare, și care trebuie să ia în considerare importanța proceselor implicate, modificările care influențează organizația, și rezultatele auditurilor precedente;

9.Evaluarea performantei

9.3Analiza managementului

Managementul de la cel mai inalt nivel analizează la intervale planificate SMC din organizației, pentru a se asigura ca este in continuare corespunzator, adecvat, eficace și aliniat la direcția strategică a organizatiei.

- ➡ Elemente de intrare ale analizei efectuate de management
- ➡ Elementele de iesire ale ale analizei efectuate de management

Organizatia trebuie sa ***pastreze informatii documentate*** ca dovada a rezultatelor analizelor efectuate de management.

10. Sisteme de management al calitatii

10.1. Neconformitati si actiuni corective

☞ Atunci cand apare o neconformitate, inclusiv daca acesta rezulta din reclamații, organizația:

- » reacționează la timp la neconformitate și, după cum este cazul:
 - întreprinde actiuni pentru controlul și corectia acesteia;
 - se ocupa de consecințele, inclusiv prin diminuarea impacturilor negative de mediu;
- » evalueaza necesitatea de a acționa pentru eliminarea cauzei (cauzelor) neconformității, cu scopul ca acesta sa nu reapara sau apară în altă parte, prin:
 - examinarea si analiza neconformitatii;
 - determina cauzele neconformității;
 - determinarea unor neconformitati similare existente sau care ar putea eventual sa se produca;

10. Sisteme de management al calitatii

10.2 Imbunatatirea continua

☞ Organizația trebuie să îmbunătățească în mod continuu potrivirea, adecvare și eficacitatea SMC prin:

- » creșterea performanței SMC;
- » promovarea unei culturi pozitive privind calitatea;
- » promovarea implicării personalului la implementarea acțiunilor de îmbunătățire continua a SMC;
- » comunicarea rezultatelor relevante referitoare la îmbunătățirea continua;
- » menținerea și păstrarea informațiilor documentate ca dovadă a îmbunătățirii continue.

Gandirea bazata pe risc

- Gandirea bazata pe risc inseamna ca organizatia sa aiba in vedere riscul calitativ si/sau cantitativ in vederea planificarii si controlului sistemului de management al calitatii si a procesele componente.
- Fiecare organizatie are responsabilitatea aplicarii gandirii bazate pe risc, indiferent daca pastreaza sau nu informatii documentate ale determinarii riscurilor.
- Principalele obiective ale managementului riscului sunt:
 - sa mentina amenintarile in limitele acceptabile;
 - sa ia decizii adecvate de exploatare a oportunitatilor;
 - sa contribuie la imbunatatirea globala a performantelor.

Gandirea bazata pe risc

Organizatia trebuie sa planifice:

- a) Actiuni de tratare a riscurilor si oportunitatilor;
- b) Modul in care:
 - 1. Sa integreze si sa implementeze actiunile in procesele SMC
 - 2. Sa evalueze eficacitatea acestor actiuni.

☞ Atunci cand planifica aceste actiuni, organizatia trebuie sa considere optiunile sale tehnologice si finaciare, cerintele de functionare si de defasurare a activitatii.

☞ Acțiunile întreprinse pentru tratarea riscurilor și oportunităților trebuie sa fie proporționale cu impactul potențial asupra conformitatii produselor și serviciilor.

SMC in cadrul Incubatorului Tehnologic si de Afaceri

- Incubatorul Tehnologic si de Afaceri este o structura de sprijin pentru dezvoltarea economica locala / regionala care ofera firmelor incubate beneficii tangibile sub forma unor costuri de operare reduse fata de nivelul pietei si beneficii intangibile care includ servicii de tip asistenta / consultanta, networking (includerea in diferite retele sau grupuri relationale, acces la informatii, promovare imagine).
- Sistemul de management al calitatii la un Incubator Tehnologic si de Afaceri trebuie sa detina proceduri care reglementeaza activitile si responsabilitatile referitoare la procesul de incubare tehnologic si de afaceri.

SMC in cadrul Incubatorului Tehnologic si de Afaceri

Activitatile specifice reglementate in proceduri ale ITT:

- Realizare activitati de incubare tehnologica, pentru inventii si afaceri;
- Realizare activitati de transfer tehnologic si de formare antreprenoriala;
- Promovarea inventiilor, inovatiilor;
- Dezvoltarea spiritului antreprenorial in randul specialistilor, cercetatorilor, proiectantilor, cadrelor didactice, stimularea initiativei private;
- Atragerea investitiei private in domeniul cercetarii-dezvoltarii, crearea de noi locuri de munca in mici intreprinderi;

Concluzii

☐ Conceptul **CALITATE**

*„Calitatea este o entitate realizabilă, măsurabilă și profitabilă, pe care o poți realiza numai dacă
te angajezi și te pregătești pentru o muncă dificilă Prima luptă este să învingi înțelpciunea
convențională privind calitatea” ... (P.B.Crosby)*
Calitatea este grija pentru Detalii

- ☐ Aplicarea cu consecvență la fiecare loc de muncă/proces a principiilor de management al calității, tehnicile de îmbunătățire continua
- ☐ Lucru in echipa, cu lideri și manageri, integrarea noile cunoștințe in cele validate din trecut

