

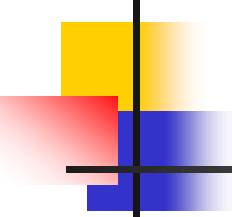
Modulul 6

Sistemul integrat de asigurare a calitatii

Gabriel Vladut

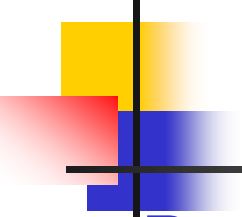
CUPRINS

Partea 1 – Sistemul de management al calității

- 
- Obiective curs
 - Ce este SMC
 - Descriere SMC
 - Ce îl face atât de special?
 - Orientarea către client
 - Necesitatea de a obține îmbunătățirea performanței
 - De ce să implementăm SMC?
 - Proiectare și implementare SMC
 - Cuplul coerent ISO 9001/ ISO 9004

Ciclul PDCA: Planifica, Implementează, Monitorizează, Acționează

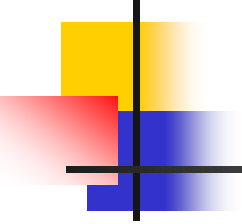
- Principii de management al calității
- Ciclul PDCA – Plan, Do, Check, Act
- Abordarea bazată pe proces
- Abordarea sistemică a managementului calității
- Domeniul de aplicare al SMC
- Excluderile cele mai probabile
- Acțiuni pentru implementarea SMC
- Demonstrarea conformității cu cerințele ISO 9001
- Documentarea SMC
- Manualul calității
- Proceduri documentate
- Descrierea activităților
- Instrucțiuni de lucru
- Documentarea SMC



CUPRINS

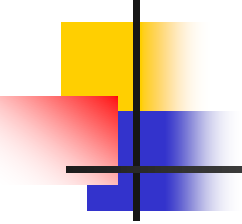
Partea 2 – Comentarea cerințelor standardului SR EN ISO 9001:2008

- Cap. 4 Sistem de management al calității
- Cap.5 Responsabilitatea managementului
- Cap.6 Managementul resurselor
- Cap.7 Realizarea produsului
- Cap.8 Măsurare, analiză si îmbunătățire



OBIECTIVE CURS

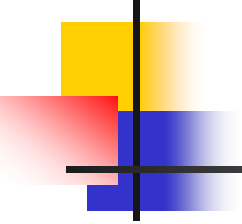
- Familiarizarea si intelegerea cerintelor standardului SR EN ISO 9001
- Dezvoltarea capacitatii de a proiecta si implementa SMC în organizația dumneavoastră;
- Dezvoltarea capacitatii de a audita sistemul de management al calității



Ce este Sistemul de management al calității?

Răspunsul pe scurt:

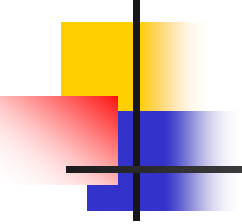
- Spune ce faci (documentatie)
- Fă cum ai spus (implementare)
- Dovedește ce faci (înregistrări)
- Revizuieste și îmbunătățește (îmbunătățire continuă)



Descriere SMC

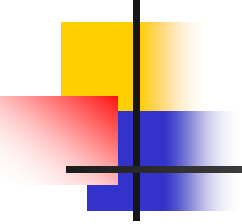
Cerințe ISO 9001:

- Sistemul calității este documentat, implementat, înțeles, menținut și îmbunătățit continuu
- Se pune mai mult accent pe prevenirea problemelor decât pe inspecții
- Se cere planificarea calității
- Este încurajată aplicarea ABORDĂRII PROCESUALE



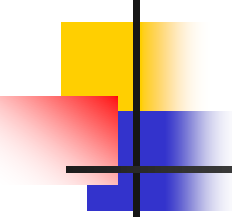
Ce îl face atât de special?

- 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



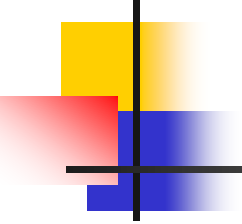
ORIENTAREA CĂTRE CLIENT

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



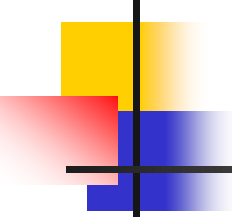
NECESITATEA DE A OBȚINE ÎMBUNĂTĂȚIREA PERFORMANȚEI

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



De ce să implementăm Sistemul de management al calității?

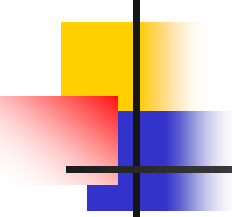
- Pentru a asigura satisfacția clientului
- Pentru a îmbunătăți sistemul
- Pentru a îmbunătăți gestionarea resurselor
- Pentru a îmbunătăți performanța furnizorilor



PROIECTARE SI IMPLEMENTARE SMC

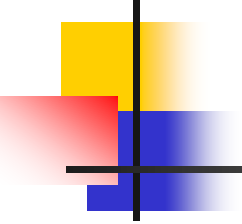
- In proiectarea si implementarea SMC se aplica ciclul PDCA
- Proiectarea si implementarea SMC cuprinde urmatoorii pasi:
 - Decizia managementului de a implementa un sistem de management
 - Decizia managementului de a certifica SMC
 - Instruirea personalului
 - Definirea tipurilor de activități / domenii de certificare

PROIECTARE SI IMPLEMENTARE SMC



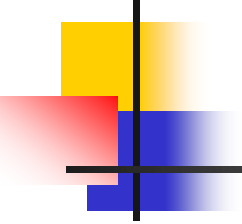
Adoptarea unui sistem de management al calității ar trebui să fie o decizie strategică a unei organizații. Proiectarea și implementarea unui sistem de management al calității al unei organizații sunt influențate de:

- a) mediul său organizațional, de schimbările în acel mediu și de riscurile asociate acelui mediu,
- b) necesitățile sale, care variază,
- c) obiectivele sale specifice,
- d) produsele pe care le furnizează,
- e) procesele pe care le utilizează ,
- f) mărimea și structura sa organizațională.



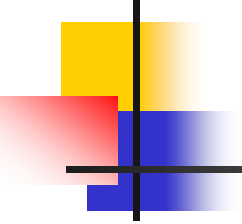
PROIECTARE SI IMPLEMENTARE SMC

- Definirea politicii
- Documentarea sistemului
 - Definirea structurii organizatorice
 - Elaborare proceduri solicitate de SR EN ISO 9001;
 - Elaborare instructiuni specifice de lucru
 - Elaborare manual calitate



PROIECTARE SI IMPLEMENTARE SMC

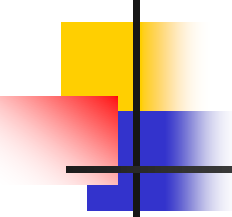
- Implementarea sistemului -punerea in aplicare a documentatiei si generarea dovezilor obiective
- Verificarea implementarii
 - Audit intern
- Imbunatatire
 - Actiuni corective
 - Actiuni preventive
 - Analiza de management
- Demarare proces de certificare



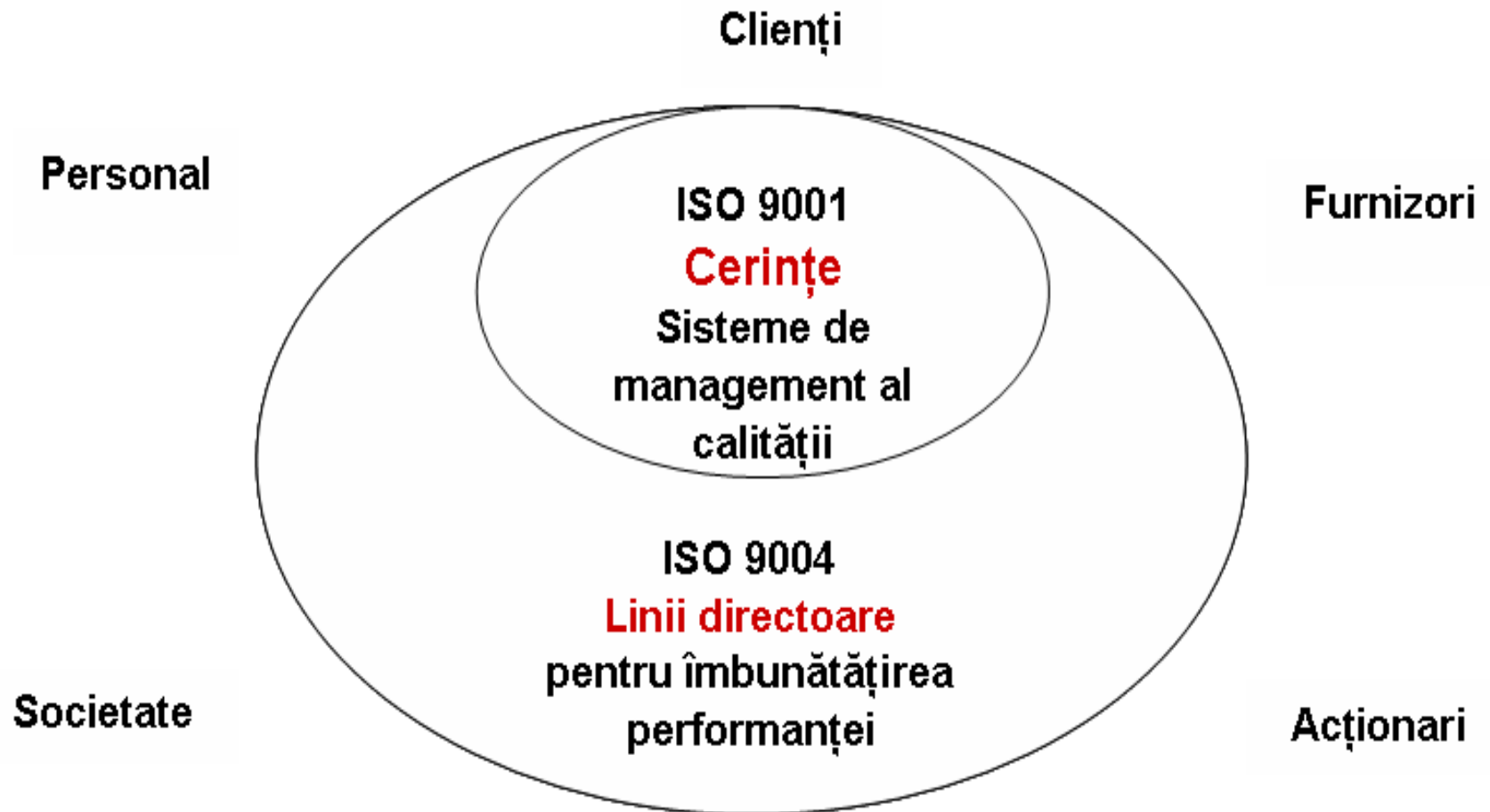
Cuplul coerent

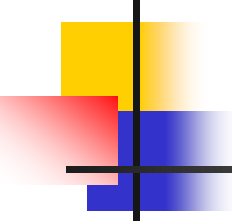
ISO 9001 / ISO 9004

- Cele două standarde se constituie într-o pereche de instrumente de management complementare, răspunzând necesităților utilizatorilor care doresc să depășească etapa de asigurare a calității si să meargă dincolo de certificare.
- ISO 9004 este o normă globală a sistemului de management al calității care ține cont de ansamblul activităților organizației, vizând satisfacția părților interesate: **clienții, furnizorii, personalul, acționarii si societatea.**
- ISO 9001 corespunde unui subansamblu al lui ISO 9004, pentru că acoperă numai acele activități care au impact asupra calității finale a produsului; el vizează satisfacția clientului.



Cuplul coerent ISO 9001/ ISO 9004

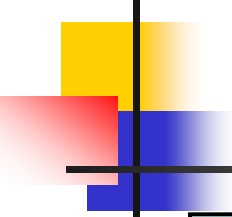




Cuplul coerent

ISO 9001/ ISO 9004

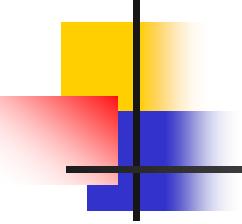
- În timp ce conceptul „îmbunătățire continuă” din ISO 9001 are drept scop promovarea eficacității sistemului de management al calității, standardul ISO 9004 are drept scop îmbunătățirea eficienței organizației.
- Împreună, cele două aspecte vor contribui la creșterea competitivității organizației și îi vor permite acesteia să răspundă mai bine cerințelor clientului.
- Coerența celor două standarde ajută o organizație care dorește să meargă dincolo de ISO 9001 să urmeze recomandările cuprinse în ISO 9004.



Cuplul coerent

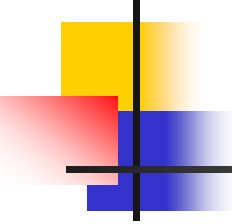
ISO 9001 / ISO 9004

	ISO 9001 Cerințe ("trebuie")	ISO 9004 Recomandări ("se recomandă")
La ce se aplică?	Toate procesele care au impact asupra calității produsului	Toate procesele
Care este obiectivul?	Gestionarea procesului și eficacitate	Performanța organizației și eficiență
Care este ținta vizată?	Clientul	Părțile interesate
Care este instrumentul de evaluare?	Auditul calității	Auto-evaluare



Principii de management al calității

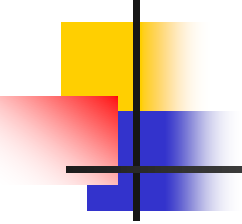
- Principiile ISO 9000 sunt convingeri fundamentale care constituie fundația cerințelor standardului ISO 9001
- Asigură evoluția organizației către excelență
- Se bazează pe aplicație practică
- Pot fi aplicate la orice nivel al piramidei calității:
 - Controlul Calității (QC)
 - Managementul Calității (QM)
 - Total Quality Management (TQM)



Principii de management al calității

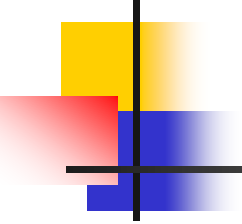
Principii





Principii de management al calității

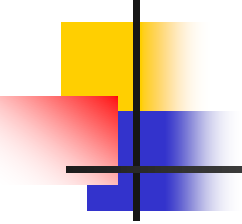
- N1 (QC) – înțelegerea și îndeplinirea cerințelor de bază;
- există puține informații despre percepția clienților
- N2 (QM) – o mai bună înțelegere a cerințelor generale; satisfacția clientului este monitorizată
- N3 (TQM) – informațiile despre clienți sunt colectate în mod sistematic; se cunoaște percepția clienților; abilitatea de a le oferi produsele preferate



Principii de management al calității

Leadership

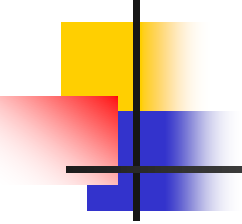
- N1 (QC) – managementul alocă resurse suficiente pentru controlul calității
- N2 (QM) – managementul stabilește politica, obiectivele și asigură cadrul propice pentru ținerea sub control a proceselor care asigură calitatea
- N3 (TQM) – managerii furnizează exemple personale care creează satisfacția clienților; calitatea este un aspect strateg



Principii de management al calității

Implicarea personalului

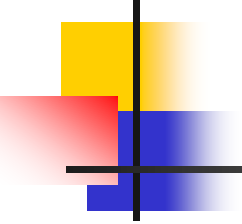
- N1 (QC) – personalul trebuie să creeze și să execute procese elementare; nu se pune accent pe talent
- N2 (QM) – procesele sunt definite și personalul este calificat; angajații contribuie la îmbunătățiri
- N3 (TQM) – angajații sunt total implicați; există un înalt nivel de comunicare între lideri și angajați



Principii de management al calității

Abordarea procesuală

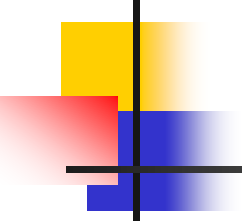
- N1 (QC) – inspecția și încercarea sunt executate curent; procesele ținute sub control furnizează feedback
- N2 (QM) – nu se țin sub control numai ieșirile din proces, ci procesul în sine; sunt definite procese suplimentare cum ar fi analiza managementului, acțiuni corective, etc.
- N3 (TQM) – resursele sunt optimizate, preocupare pentru îmbunătățire continuă, folosirea indicatorilor de performanță



Principii de management al calității

Abordarea Sistemică a Managementului

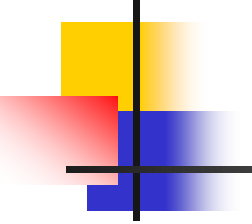
- N1 (QC) – sistemele de inspecție și control lucrează împreună, dar nu sunt integrate cu restul organizației
- N2 (QM) – integrarea proceselor care creează produsul cu verificarea produsului final; concentrare pe satisfacția clientului
- N3 (TQM) – înțelegere deplină a interacțiunii dintre procese; îmbunătățire continuă



Principii de management al calității

Îmbunătățire continuă

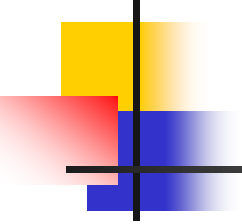
- N1 (QC) – concentrare pe îmbunătățirile necesare pentru a asigura că clientul nu primește produse neconforme
- N2 (QM) – concentrare pe îmbunătățirea eficacității și eficienței sistemului de management; un sistem matur de acțiuni corective/preventive
- N3 (TQM) – concentrare pe îndeplinirea eficientă a necesităților clienților; liderii implicați în procese de îmbunătățire



Principii de management al calității

Abordare bazată pe fapte în procesul decizional

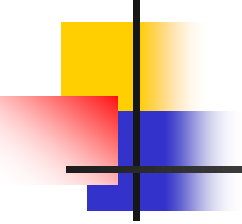
- N1 (QC) – folosește date pentru a distinge neconformitățile; datele statistice asigură că îndeplinesc cerințele; datele nu sunt folosite pentru a determina tendințe
- N2 (QM) – faptele și datele sunt folosite pentru a lua decizii privind sistemul de management; concentrare pe îmbunătățire
- N3 (TQM) – se folosesc analize pentru a îmbunătăți poziția pe piață; informațiile se culeg de la toți membrii organizației



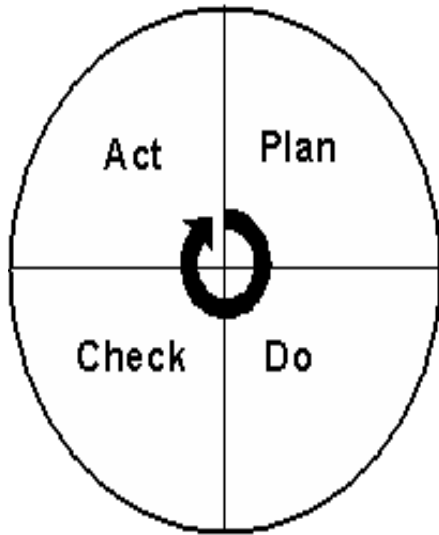
Principii de management al calității

Relații reciproc avantajoase cu furnizorii

- N1 (QC) – se fac unele validări ale produselor furnizorilor
- N2 (QM) – sunt definite procese de documentare, analiză și evaluare a furnizorilor; procesul de validare este bine definit și dezvoltat
- N3 (TQM) – schimbările sunt implementate împreună cu partenerii strategici; există angajament reciproc pentru satisfacerea clienților; orientarea pe îmbunătățirea continuă este generalizată



Ciclul PDCA

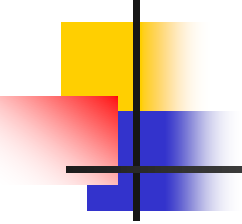


“PLAN” stabileste obiectivele si procesele necesare pentru a obține rezultate în conformitate cu cerințele clientului si cu politicile organizației;

“DO” implementează procesele;

“CHECK” monitorizează si măsoară procesele si produsele față de politicile, obiectivele si cerințele specificate pentru produs si raportează rezultatele;

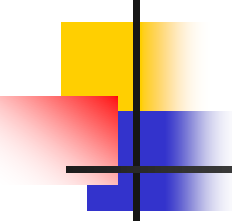
“ACT” aplică acțiuni pentru îmbunătățirea continuă a performanței procesului.



Abordarea bazată pe proces

PREMISE:

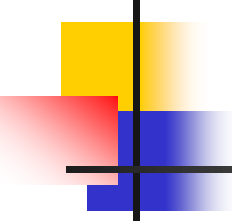
- Organizația în sine reprezintă un proces sau, mai degrabă, o serie de procese coerente și interconectate care permit realizarea unui produs care să satisfacă clientul și celelalte părți interesate.
- Rațiunea de a exista a unei organizații este de a transforma, cu ajutorul unor activități coordonate,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



Abordarea bazată pe proces

Inseamnă

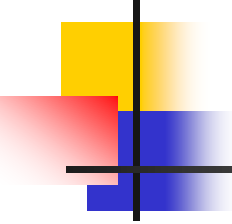
- Identificarea proceselor
- Stabilirea interacțiunilor între procese
- Conducerea proceselor
- Aplicarea unui sistem de procese necesare pentru realizarea afacerii și satisfacerea clientului



Abordarea bazată pe proces

Accentuează:

- Importanța înțelegerii și satisfacerea cerințelor referitoare la calitate
- Necesitatea de a considera procesele în funcție de valoarea adăugată
- Importanța obținerii rezultatelor în ceea ce privește performanțele și eficiența procesului
- Importanța îmbunătățirii continue a proceselor pe baza măsurilor corective și preventive

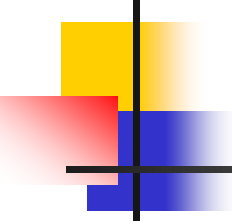


Abordarea bazată pe proces

DEFINIȚIE

“Rezultatul dorit este obținut cu mai multă eficiență atunci când activitățile și resursele aferente sunt administrate ca proces.”

- **PROCES** – ansamblu de activități interconectate sau în interacțiune care transformă intrări în ieșiri



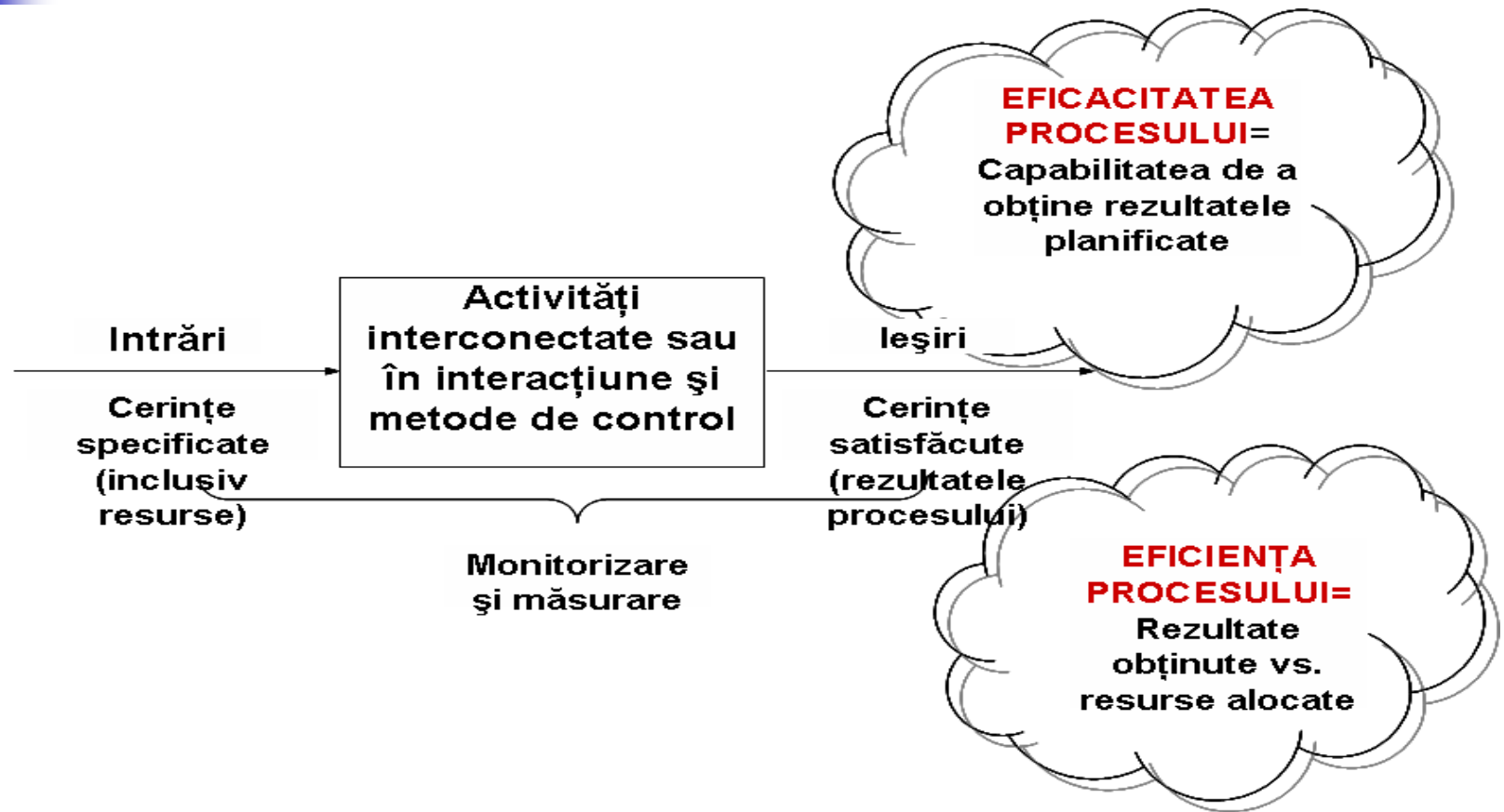
Abordarea bazată pe proces

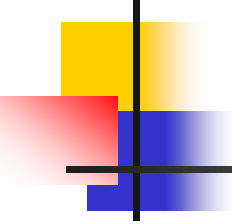
DEFINIȚIE

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

- **SISTEM** – un ansamblu de procese interconectate cu un set comun de obiective și ieșiri.

Abordarea bazată pe proces

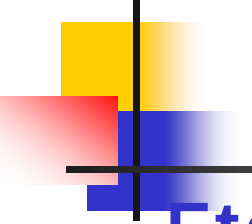




Abordarea bazată pe proces

Etape

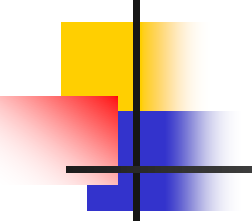
- determinarea necesităților si așteptărilor clienților si ale altor părți interesate;
- stabilirea politicii si obiectivelor organizației referitoare la calitate;
- determinarea proceselor si responsabilităților necesare pentru a atinge obiectivele calității;
- determinarea si furnizarea resurselor necesare pentru a atinge obiectivele calității;



Abordarea bazată pe proces

Etape

- stabilirea metodelor de măsurare a eficacității și eficienței fiecărui proces;
- aplicarea acestor măsurări pentru a determina eficacitatea și eficiența fiecărui proces;
- determinarea mijloacelor de prevenire a neconformităților și de eliminare a cauzelor acestora;
- stabilirea și aplicarea unui proces pentru îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității.



Abordarea bazată pe proces

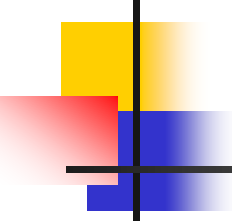
Componente ale abordării procesuale

Management:

trebuie dat un **sens** procesului, pe baza unei **politici a calității** care reflectă valorile organizației. Această politică trebuie să fie exprimată sub forma unor **obiective** care urmează a fi desfășurate la toate nivelurile organizației printr-o planificare controlată. Această fază rezultă din responsabilitatea managementului;

Mijloace:

pentru a asigura o bună derulare a proceselor, trebuie definite **responsabilitățile** și prevăzute **mijloacele materiale, financiare**, etc., precum și un **mediu adecvat** de lucru. Acesta este rolul managementului resurselor.



Abordarea bazată pe proces

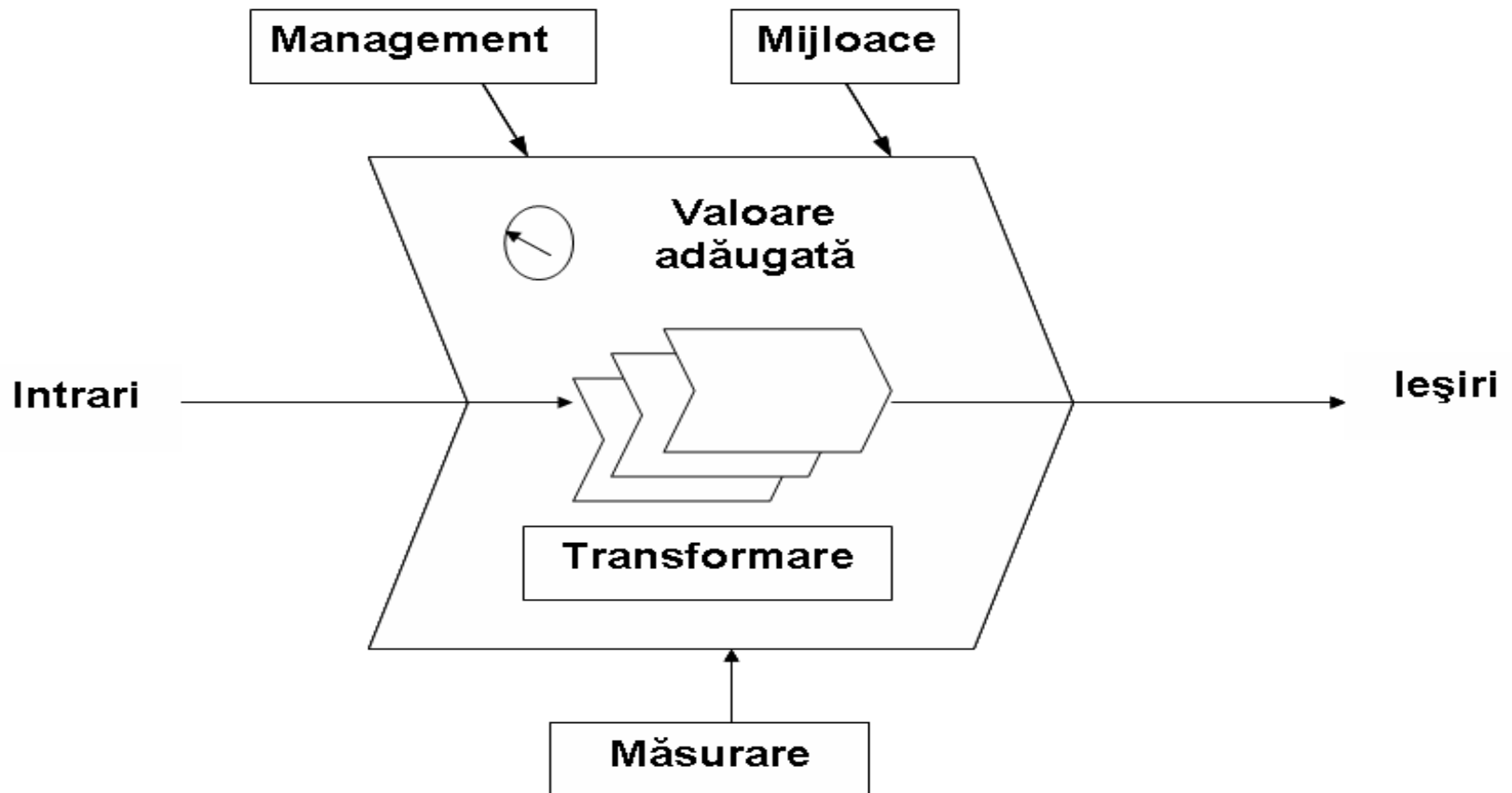
Componente ale abordării procesuale

Măsurare:

se referă la coordonarea **eficacității procesului** cu ajutorul elementelor de măsurare și la **analiza rezultatelor procesului**, pentru a verifica îndeplinirea obiectivelor declarate. Analiza rezultatelor permite luarea unor decizii bazate pe fapte. În fine, pentru a avea un sistem dinamic, este esențială existența unei bucle de reacție în vederea îmbunătățirii. Aceste etape grupează cerințele în măsurare, analiză și îmbunătățire.

Abordarea bazată pe proces

Componente ale abordării procesuale



Exercițiu

**DATE DE INTRARE
IN PROCES:**

X
X
X

**DATE DE IESIRE
DIN PROCES:**

X
X
X



Exercițiu

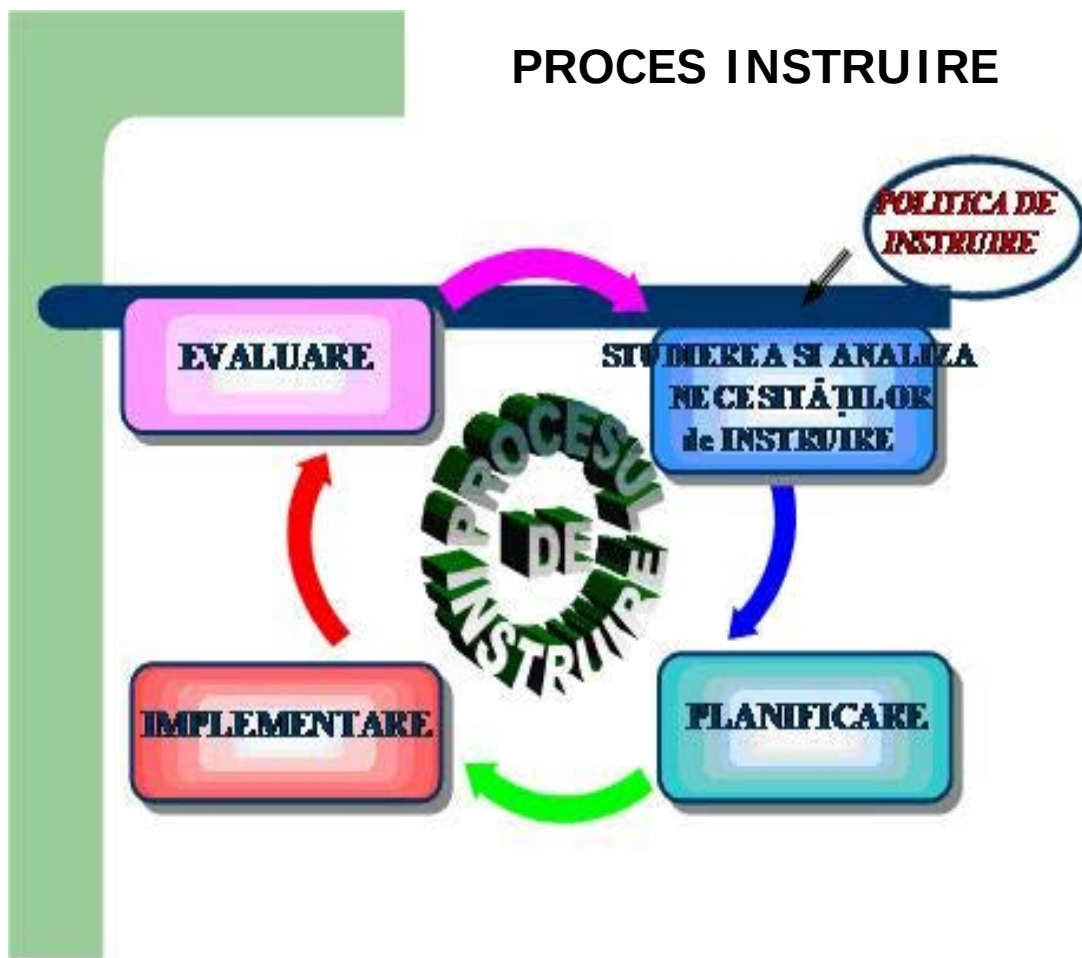
DATE DE INTRARE
IN PROCES:

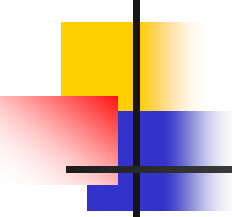
X
X
X

DATE DE IESIRE
DIN PROCES:

X
X
X

PROCES INSTRUIRE





Abordarea sistemică a managementului calității

PRINCIPIUL 5 AL MANAGEMENTULUI CALITĂȚII:

“Identificarea, înțelegerea și administrarea unui sistem de procese intercorelate ca sistem pentru un obiectiv dat, îmbunătățesc eficacitatea și eficiența organizației în îndeplinirea obiectivelor sale.”

- În acest context, sistemului de management al calității cuprinde un număr de procese intercorelate.
- Intrările și ieșirile acestor procese pot fi corelate atât cu clienți interni cât și cu cei externi.
- Feedback-ul de la clienți referitor la satisfacția sau insatisfacția acestora privind rezultatele procesului, este o dată de intrare esențială a procesului de îmbunătățire continuă a sistemului de management al calității.

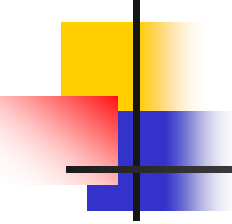
Domeniul de aplicare al SMC



Chiar si atunci când o organizație include toate produsele si procesele sale în domeniul de aplicare al sistemului de management al calității, se poate constata că anumite cerințe cuprinse în clauza 7 a lui ISO 9001:2008 (Realizarea produsului) **nu sunt aplicabile.**

Acest lucru se poate datora naturii organizației sau naturii produselor si proceselor sale. În acest caz, organizația va trebui să **limiteze** aplicarea cerințelor standardului ISO 9001:2008 în conformitate cu clauza 1.2.

Atunci când o organizație constată că este necesară limitarea aplicării cerințelor lui ISO 9001:2008, acest lucru trebuie definit si justificat în Manualul Calității.



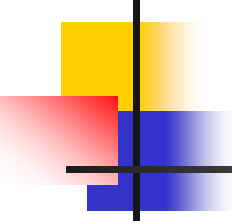
Excluderile cele mai probabile

7.3 Proiectare si dezvoltare: Atunci când organizația nu are responsabilitatea proiectării si dezvoltării produselor pe care le livrează.

7.5.3 Identificare si trasabilitate: Această cerință poate fi aplicată parțial atunci când nu există o cerință specifică privind trasabilitatea produselor.

7.5.4 Proprietatea clientului : Atunci când organizația nu utilizează proprietatea clientului în produsele sau procesele sale. De notat că, în cazul în care clientul asigură proiectul pentru produs, acesta poate constitui proprietatea intelectuală si trebuie acoperit de sistemul de management al calității.

7.6 Controlul echipamentelor de monitorizare si măsurare : Atunci când organizația nu are nevoie de echipament de monitorizare si măsurare pentru a furniza dovada conformității produselor sale. Acesta poate fi cazul anumitor organizații care prestează servicii.

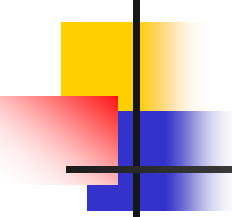


Acțiuni pentru implementarea SMC

- Identificarea proceselor necesare pentru implementarea efectivă a sistemului de management al calității.
- Înțelegerea interacțiunilor dintre aceste procese.
- Documentarea proceselor la gradul de detaliere necesar pentru a asigura funcționarea și controlul lor eficace.

Analiza proceselor trebuie să ducă la definirea documentației necesare pentru sistemul de management al calității, ținând cont de cerințele lui ISO 9001:2008.

Documentația nu trebuie să fie cea care conduce procesele.

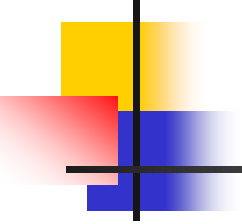


Demonstrarea conformității cu cerințele ISO 9001:2008

Pentru a demonstra conformitatea cu ISO 9001:2008,

organizația trebuie să furnizeze dovada obiectivă a **eficacității** proceselor sale și a sistemului de management al calității.

Acesta poate să nu depindă în mod necesar de procedurile sau înregistrările documentate, exceptându-le pe cele menționate explicit de standard.

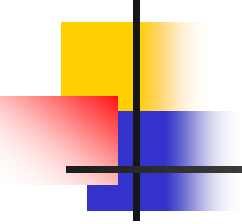


Documentarea SMC

Familia de standarde ISO 9000 cere ca sistemul de management al calității al unei organizații să fie **documentat**.

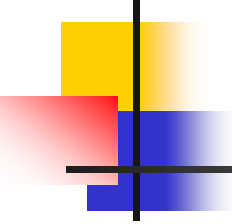
O organizație are flexibilitate în modul în care alege să-si documenteze sistemul de management al calității.

Fiecare organizație își poate dezvolta documentația proprie, necesară pentru a demonstra planificarea, funcționarea, controlul și îmbunătățirea **eficace** ale sistemului de management al calității și ale proceselor sale.



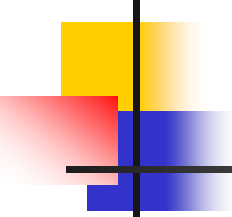
Documentarea SMC

- Arhitectura documentației sistemului de management al calității urmărește de obicei fie procesele organizației, fie structura standardului aplicabil, sau o combinație a acestor două elemente.
- Se poate utiliza orice altă structură a documentației, care satisface necesitățile organizației.



Documentarea SMC

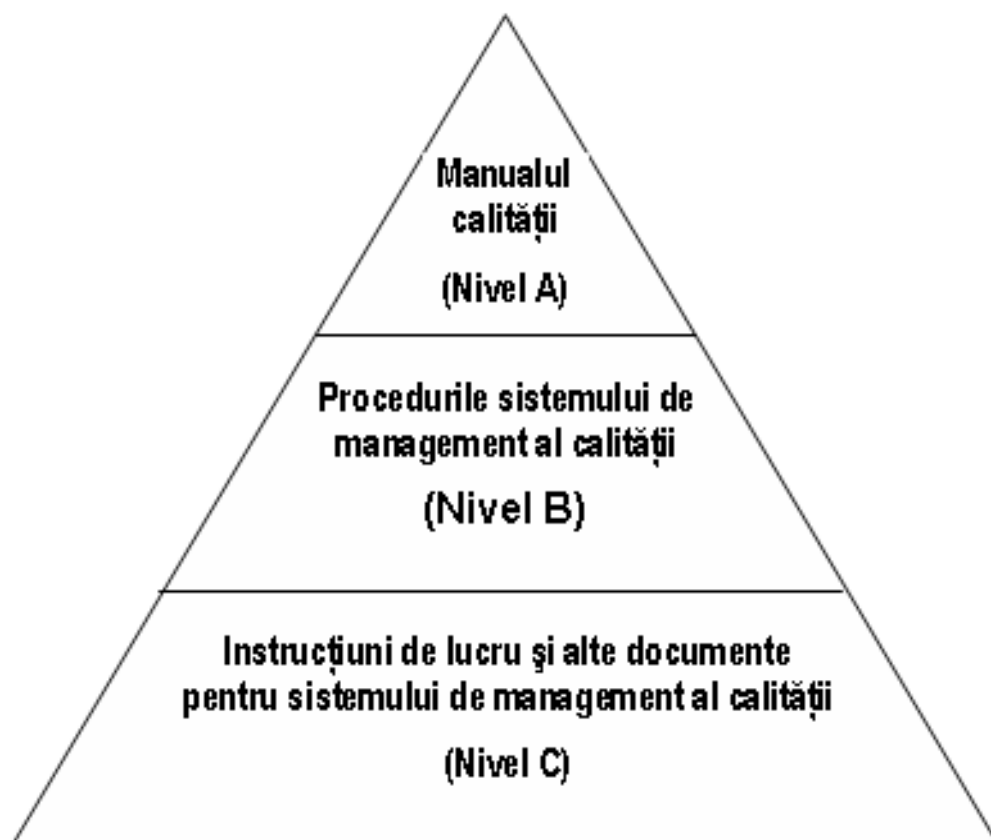
- Structura documentației utilizate în sistemul de management al calității poate fi descrisă ca o ierarhie.
- Amploarea documentației sistemului de management al calității poate diferi de la o organizație la alta, datorită:
 - dimensiunii organizației și specificului activităților sale;
 - complexității proceselor și interacțiunii dintre acestea;
 - competenței personalului.

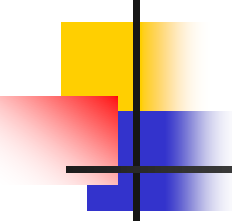


Documentarea SMC

Conținutul documentelor:

- A. Descriu sistemul de management al calității în conformitate cu politica în domeniul calității și obiectivele declarate ale calității (vezi 4.3 și 4.4);
- B. Descriu procesele interconectate și activitățile necesare pentru a implementa sistemul de management al calității;
- C. Constau în documente de lucru detaliate





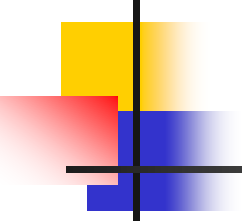
Manualul calității

Manualul calității

trebuie să includă domeniul de aplicare al sistemului de management al calității, detalii și justificări referitoare la orice excludere, procedurile documentate sau trimitere la acestea, și o descriere a proceselor sistemului de management al calității și a interacțiunii dintre aceste procese. Manualul Calității este un document unic de nivel superior pentru fiecare organizație, care conține:

domeniul de aplicare al sistemului de management al calității,

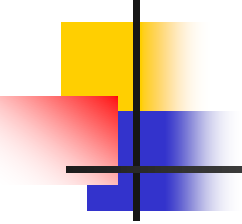
- detalii și justificări referitoare la excluderile anumitor cerințe,
- procedurile documentate sau referire la acestea,
- descrierea proceselor care formează sistemul de management al calității, precum și a interacțiunii dintre aceste procese.



Proceduri documentate

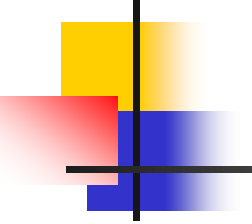
ISO 9001:2008 cere în mod specific ca organizația să aibă proceduri documentate pentru următoarele 6 activități:

- 4.2.3 „Controlul documentelor”;
- 4.2.4 „Controlul înregistrărilor”;
- 8.2.2 „Audituri interne”;
- 8.3 „Controlul produsului neconform”;
- 8.5.2 „Acțiuni corective”;
- 8.5.3 „Acțiuni preventive”.



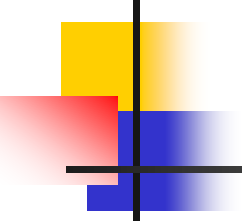
Proceduri documentate

- Structura si formatul procedurilor documentate (copie hard sau media electronic) trebuie să fie definite de către organizație în următoarele moduri: text, diagrame flux, tabele, o combinație a acestora, sau orice altă metodă adecvată necesităților organizației.
- Procedurile documentate pot face trimitere la instrucțiunile de lucru care definesc modul de execuție a unei activități.



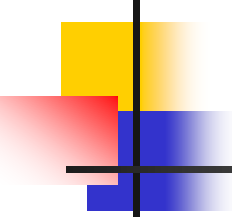
Descrierea activităților

- Cine face, ce, când, unde, cum și cu ce?
- Ce input / output corespunde fiecărei etape de lucru?
- Ce instrumente auxiliare, echipamente și documente sunt necesare pentru execuție?
- Cum trebuie documentată execuția?
- Cine trebuie informat pe parcursul execuției, când, de către cine, prin ce mijloace?
- Ce decizii trebuie adoptate și când?



Instrucțiuni de lucru

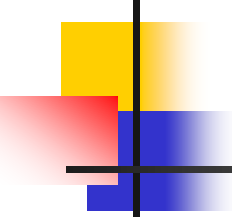
- Instrucțiunile de lucru trebuie să fie dezvoltate și menținute pentru a descrie performanțele tuturor operațiilor care ar fi afectate negativ dacă aceste instrucțiuni ar lipsi.
- instrucțiunea de lucru trebuie să urmeze secvența operațiilor, să reflecte cu precizie cerințele și activitățile relevante
- Pentru a reduce confuziile și incertitudinea, ar trebui stabilit un format sau o structură consecventă.



Instrucțiuni de lucru

Descriere activitate:

- Instrucțiunile de lucru trebuie să descrie activitățile critice.
- Instrucțiunea de lucru trebuie să urmeze secvența operațiilor, să reflecte cu precizie cerințele și activitățile relevante.
- Elemente de control al documentului:
 - Analiză, aprobare și revizie
 - Înregistrări
 - Identificarea modificărilor
 - Formulare



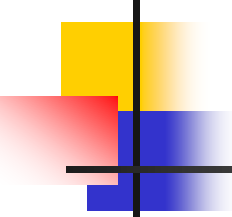
Documentarea SMC

Documentele necesare organizației

Pentru a asigura planificarea, funcționarea și controlul proceselor sale, precum și pentru a demonstra implementarea eficace a sistemului de management al calității, poate fi necesar ca organizația să dezvolte și alte documente decât procedurile documentate.

Documentele menționate de ISO 9001:2008 sunt:

- Politica în domeniul calității (clauza 4.2.a)
- Obiectivele calității (clauza 4.2.a)
- Manualul Calității (clauza 4.2.b)

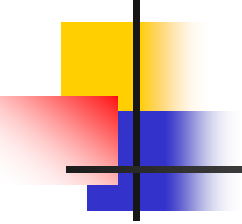


Documentarea SMC

Există câteva cerințe ale lui ISO 9001:2008 care permit unei organizații să adauge valoare sistemului de management al calității, demonstrând conformitatea prin elaborarea altor documente, desi standardul nu le cere în mod explicit.

Aceste documente pot include:

- Organigrame;
- Diagrame de proces;
- Comunicare internă;
- Planificarea producției;
- Listele aprobate cu furnizori;
- Planuri ale calității.



Comentarea cerințelor standardului

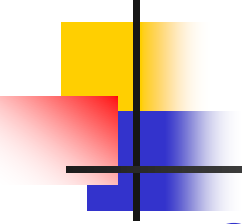
**SR EN ISO 9001 : 2008 –
SISTEMELE DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII. CERINȚE**



Cap. 4 - Sistem de management al calității

4.1 Cerințe generale

- identificarea proceselor necesare pentru sistemul de management al calității și aplicarea sistemului în organizație;
- determinarea etapelor proceselor și a interacțiunilor dintre acestea;
- determinarea criteriilor și metodelor necesare pentru a asigura că atât funcționarea cât și controlul proceselor sunt eficiente;
- asigurarea disponibilității resurselor și informațiilor necesare funcționării și monitorizării acestor procese;
- măsurarea, monitorizarea și analiza acestor procese;
- implementarea acțiunilor necesare pentru a obține rezultatele planificate și îmbunătățirea continuă a proceselor.

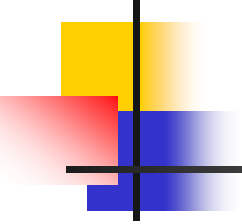


Cap. 4 - Sistem de management al calității

Controlul documentelor (clauza 4.2.3)

Procedura documentată definește metodele de control pentru :

- difuzarea controlată a documentelor;
- aprobarea documentelor înainte de emitere;
- analiza, actualizarea și re-aprobarea documentelor;
- identificarea stadiului reviziei curente a documentelor;
- asigurarea că versiunile relevante ale documentelor aplicabile sunt disponibile la punctele de utilizare;
- asigurarea că documentele rămân lizibile, ușor identificabile și ușor de retras;
- identificarea difuzarea și controlul documentelor de proveniență externă;
- controlul documentelor perimate.

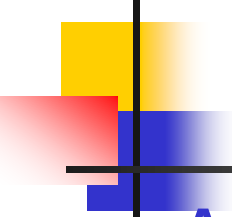


Cap. 4 - Sistem de management al calității

Controlul înregistrărilor (clauza 4.2.4)

Procedura documentată are drept scop stabilirea și menținerea unui sistem unitar pentru identificarea, colectarea, indexarea, accesul, îndosărierea, arhivarea, păstrarea și eliminarea înregistrărilor, asigurându-se:

- controlul;
- menținerea;
- identificarea;
- depozitarea;
- retragerea;
- protecția;
- termenul de păstrare;
- difuzarea tuturor înregistrărilor calității.

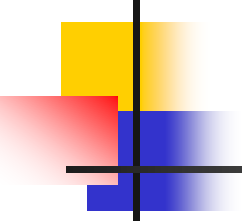


Cap.5 Responsabilitatea managementului

Angajamentul managementului (clauza 5.1)

Managementul de la cel mai înalt nivel trebuie să prezinte **dovezi** privind angajamentul său pentru dezvoltarea și implementarea SMC și îmbunătățirea continuă a eficacității sale prin :

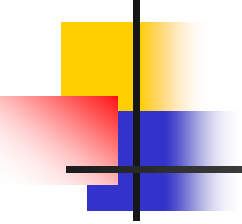
- comunicarea în cadrul organizației a importanței satisfacerii cerințelor clienților, a cerințelor legale și a celor de reglementare;
- stabilirea politicii referitoare la calitate;
- asigurarea faptului că sunt stabilite obiectivele calității;
- conducerea analizelor efectuate de management;
- asigurarea disponibilității resurselor.



Cap.5 Responsabilitatea managementului

Odată comunicat, respectarea angajamentului este testată periodic, în cadrul analizelor efectuate de management, astfel :

- stabilind dacă au fost alocate resurse ;
- stabilind dacă resursele au fost alocate atunci când au fost necesare;
- stabilind dacă performanța în activitatea față de care o persoană si-a asumat angajamentul a crescut, este monitorizată si controlată;
- stabilind că nu sunt permise cu ușurință devierile de la angajament.

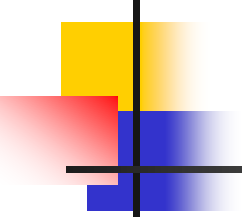


Cap.5 Responsabilitatea managementului

Orientarea către client (clauza 5.2)

PRINCIPIU:

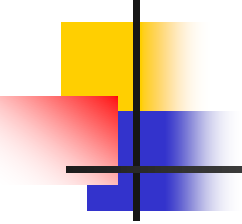
“Organizațiile depind de clienții lor și de aceea trebuie să înțeleagă necesitățile actuale și viitoare ale clienților, să îndeplinească cerințele clienților și să tindă spre depășirea așteptărilor clienților.”



Cap.5 Responsabilitatea managementului

Aplicarea acestui principiu duce la implementarea acțiunilor:

- Înțelegerea necesităților si așteptărilor clientului pentru: produs, livrare, preț, dependabilitate etc.
- Asigurarea unei abordări echilibrate între necesitățile si așteptările clienților si ceilalți factori implicați (proprietari, personal, furnizori, comunitatea locală, societatea în general).
- Comunicarea acestor necesități si așteptări în întreaga organizație.
- Măsurarea satisfacerii clientului si acțiuni în consecință.
- Managementul relațiilor cu clienții.

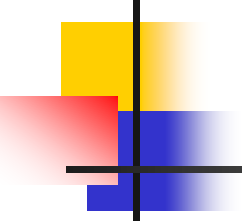


Cap.5 Responsabilitatea managementului

Politica în domeniul calității (clauza 5.3)

Managementul de la cel mai înalt nivel trebuie să se asigure că politica în domeniul calității :

- este adecvată față de scopul organizației;
- include angajamentul pentru satisfacerea cerințelor și pentru îmbunătățirea continuă a eficacității sistemului de management al calității;
- asigură un cadru pentru stabilirea și analizarea obiectivelor calității;
- este comunicată și înțeleasă în cadrul organizației;
- este analizată pentru adecvarea ei continuă.

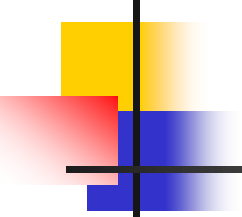


Cap.5 Responsabilitatea managementului

Planificare (clauza 5.4)

Managementul de la cel mai înalt nivel trebuie să se asigure că obiectivele calității, inclusiv acelea necesare pentru îndeplinirea cerințelor referitoare la produs, sunt stabilite pentru funcțiile relevante și la nivelurile relevante ale organizației. Obiectivele calității trebuie să fie măsurabile și în concordanță cu politica din domeniul calității.

O metodă de urmărire a atingerii obiectivelor este elaborarea unui **Program anual al calității**.



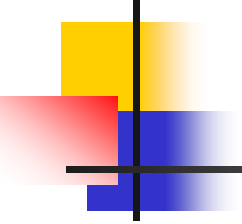
Cap.5 Responsabilitatea managementului

Planificarea sistemului de management al calității (5.4.2)

Managementul de vârf trebuie să asigure că :

- Planificarea sistemului de management este executată în scopul îndeplinirii cerințelor de la 4.1 și a obiectivelor calității.
- Integritatea sistemului de management al calității este menținută atunci când sunt planificate și implementate schimbări ale sistemului.

Toate componentele SISTEMULUI trebuie să lucreze împreună pentru un scop comun: de a îmbunătăți continuu eficacitatea sistemului în conformitate cu cerințele standardului ISO 9001 : 2008.



Cap.5 Responsabilitatea managementului

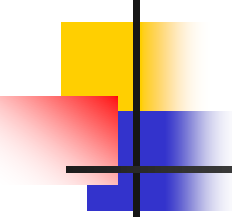
Responsabilitate, autoritate si comunicare (clauza 5.5)

Responsabilitate si autoritate (5.5.1)

Responsabilitățile si autoritatea pot fi documentate în 4 moduri:

- în organigrama organizației;
- în descrierile postului;
- în programe-cadru;
- în proceduri.

După definirea responsabilităților si autorității, este necesară si definirea *relațiilor* dintre funcțiile cu responsabilități referitoare la calitate. Motivul principal îl constituie stabilirea canalelor de comunicare, astfel încât activitățile să evolueze fără întreruperi.



Cap.5 Responsabilitatea managementului

Reprezentantul Managementului (5.5.2)

Reprezentantul Managementului pentru Calitate trebuie să aibă dreptul de:

- a coordona si administra proiectarea, dezvoltarea, implementarea si evaluarea sistemului calității, inclusiv resursele necesare;
- a determina dacă politicile si practicile propuse îndeplinesc cerințele standardului, sunt adecvate pentru satisfacerea nevoilor afacerii, sunt corect implementate si neconformitățile sunt corectate;
- a determina eficacitatea sistemului calității;
- a raporta performanța în calitate a organizației;
- a identifica si administra programele de îmbunătățire a calității;
- a menține legătura cu organismele externe în probleme de calitate.

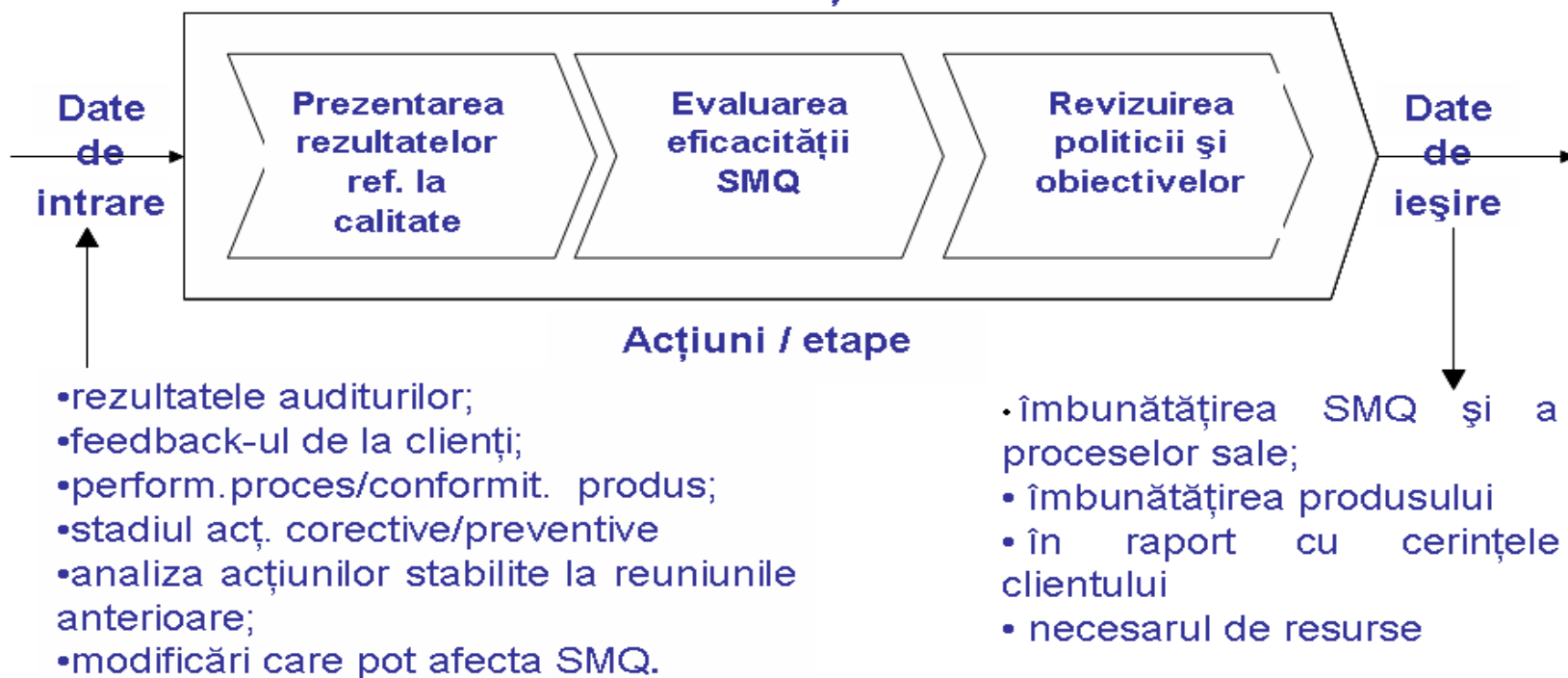
Comunicarea Internă (5.5.3)

Managementul de vârf trebuie să asigure că sunt stabilite în întreaga organizație procese adecvate de comunicare si că se asigură comunicarea referitoare la eficacitatea sistemului de management al calității.

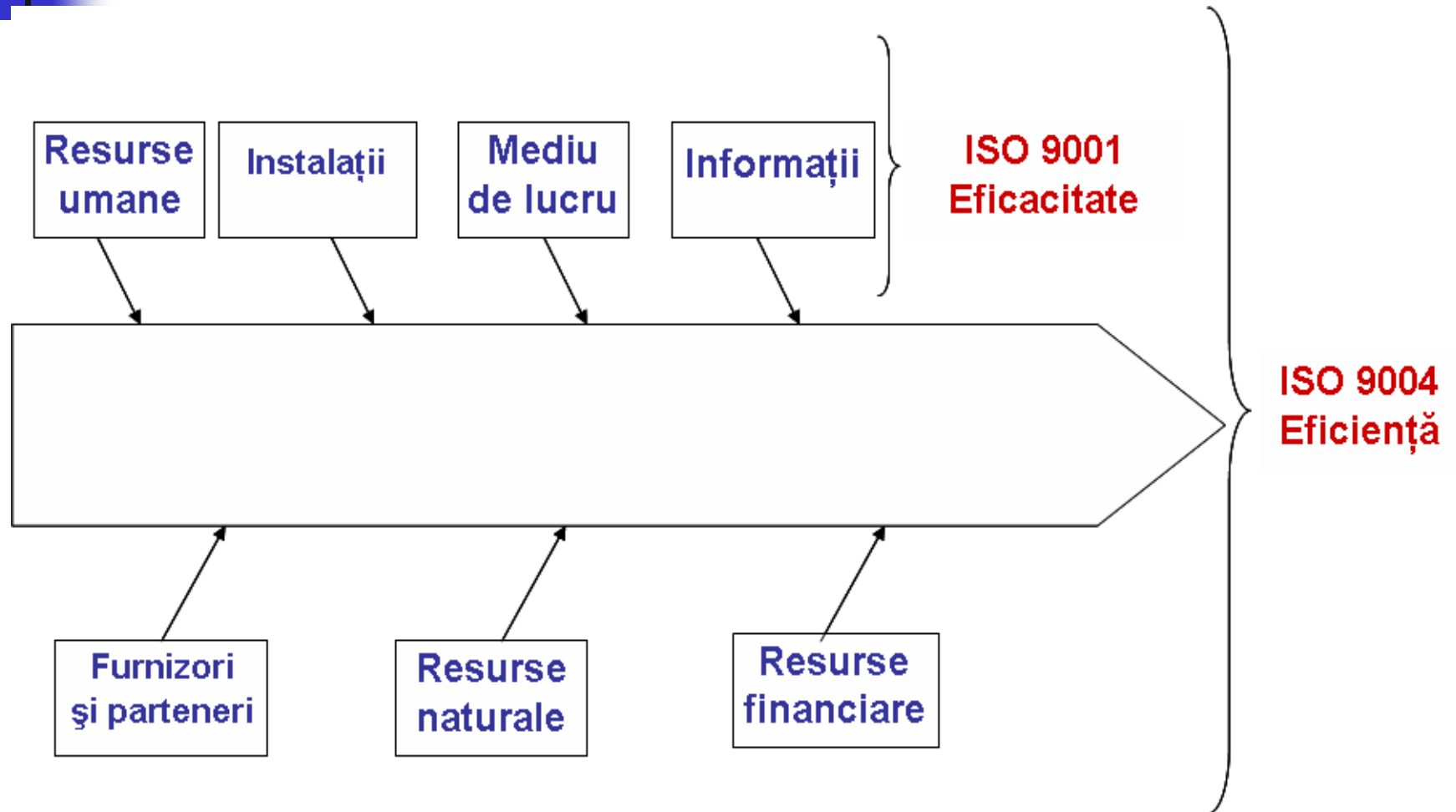
Cap.5 Responsabilitatea managementului

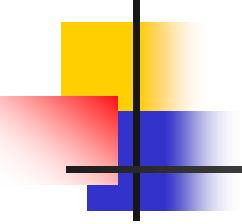
Analiza efectuată de management (5.6)

Participanți : Comitetul de Direcție



Cap.6 Managementul resurselor





Cap.6 Managementul resurselor

PRINCIPIU:

„ Personalul de la toate nivelurile reprezintă esența organizației, iar implicarea totală a acestuia permite utilizarea aptitudinilor si cunostințelor sale în beneficiul organizației”.

Cap.6 Managementul resurselor

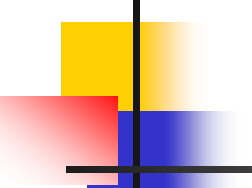
Resursele umane (clauza 6.2)

Organizația trebuie să se asigure că :

- persoanele care au responsabilități definite în sistemul de management al calității sunt competente pe baza: instruirii generale; instruirii profesionale; cunostințelor si aptitudinilor; experienței.
- pregătirea personalului răspunde efectelor scontate: cu ocazia evaluării eficacității instruirii se realizează o buclă împreună cu identificarea inițială a necesarului în ce privește competența si pregătirea;
- angajații sunt sensibilizați în privința incidenței activităților proprii si în privința modului în care ei contribuie la îndeplinirea obiectivelor calității.

Infrastructura (clauza 6.3) si mediul de lucru (clauza 6.4)

În cadrul ISO 9001 : 2008, aceste dispoziții fac obiectul unor cerințe specifice si se limitează la asigurarea facilităților (spații de lucru, infrastructură, echipamente, materiale, software, etc.) si a mediului de lucru (factori umani si psihici) necesari pentru a asigura conformitatea produsului.



Cap.7 Realizarea produsului

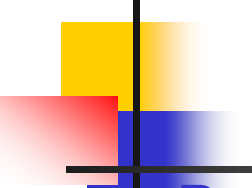
Planificarea realizării produsului (clauza 7.1)

Pentru a identifica procesele de realizare necesare pentru execuția unui produs trebuie să existe o cerință sub forma unei specificații care definește caracteristicile produsului.

Odată identificate procesele, implementarea acestora trebuie planificată. Aceste planuri numite “**Diagrame de proces**” arată traseul pe care îl parcurge un element pe întreg traseul de realizare.

La planificarea realizării produsului organizația trebuie să determine, după caz, următoarele:

- obiectivele calității și cerințele pentru produs;
- necesitatea de a stabili procese, documente și de a alocă resurse specifice;
- activitățile de verificare, validare, monitorizare, inspecție și încercare specifice produsului precum și criteriile pentru acceptare a produsului;
- înregistrările necesare pentru a furniza dovezi că procesele de realizare și produsul rezultat satisfac cerințele



Cap.7 Realizarea produsului

■ Procese referitoare la relația cu clientul (clauza 7.2)

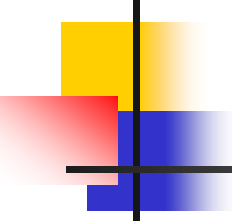
Identificarea cerințelor clienților (7.2.1):

- Stabilirea cerințelor specificate de client si a tuturor celorlalte cerinte necesare pentru functionarea specificată a produsului, dar care nu sunt exprimate de client.
- Identificarea cerintelor legale si reglementare aplicabile produsului.

Analiza cerințelor referitoare la produs (7.2.2)

Prin această analiză, organizația trebuie să asigure că :

- cerințele referitoare la produs sunt definite;
- cerințele din contract sau comandă care diferă de cele exprimate anterior sunt rezolvate;
- organizația are capacitatea de a îndeplini cerințele definite.



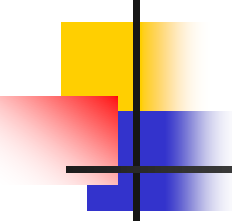
Cap.7 Realizarea produsului

Comunicarea cu clientul (7.2.3)

Organizația trebuie să determine și să implementeze metode eficace de comunicare cu clientul.

În definirea cerințelor privind comunicarea, organizația trebuie să satisfacă subclauzele (a-c):

- a) informațiile despre produs;
- b) tratarea cererilor despre ofertă, a contractelor sau comenzilor, inclusiv amendamentele la acestea;
- c) feedback-ul de la client, inclusiv reclamațiile acestuia.



Cap.7 Realizarea produsului

7.3 Proiectare si dezvoltare

Subclauze:

7.3.1 Planificarea proiectării si dezvoltării

7.3.2 Date de intrare ale proiectării si dezvoltării

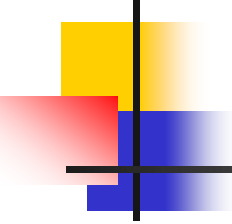
7.3.3 Date de iesire ale proiectării si dezvoltării

7.3.4 Analiza proiectării si dezvoltării

7.3.5 Verificarea proiectării si dezvoltării

7.3.6 Validarea proiectării si dezvoltării

7.3.7 Controlul modificărilor în proiectare si dezvoltare



Cap.7 Realizarea produsului

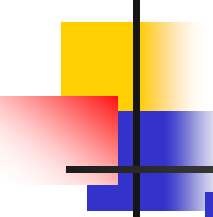
7.4 Aprovizionare

Procesul de aprovizionare (clauza 7.4.1)

Clauza se aplică tuturor produselor aprovizionate care afectează calitatea produselor si serviciilor executate. Cerințele de aprovizionare trebuie documentate, în scopul de a avea înregistrări referitoare la produsele comandate.

Selectarea furnizorilor

Organizația trebuie să evalueze si să selecteze furnizorii pe baza capabilității acestora de a furniza un produs în concordanță cu cerințele organizației. Trebuie stabilite criteriile de selecție, de evaluare si de reevaluare. Trebuie menținute înregistrări ale rezultatelor evaluărilor si ale oricăror acțiuni necesare rezultate din evaluare.



Cap.7 Realizarea produsului

Informații referitoare la aprovizionare (clauza 7.4.2)

Înainte de transmitere, comenzile de aprovizionare trebuie verificate, analizate și aprobate.

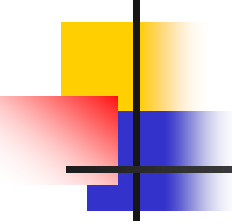
Adecvarea informațiilor pentru aprovizionare se poate controla astfel:

- stabilind criterii de autocontrol pentru personal (de exemplu, în cazul comenzilor făcute prin telefon, caz în care nu există dovezi documentate referitoare la tranzacție);
- verificând activitățile personalului responsabil;
- clasificând comenzile în funcție de risc, analizând și aprobând numai acele comenzi care prezintă un factor de risc acceptat

Verificarea produsului aprovizionat (7.4.3)

Verificarea produsului aprovizionat se poate face prin:

- inspecție la recepție
- verificarea efectuată de organizație sau client la sediul furnizorului
- verificarea de către client a produsului subcontractat



Cap.7 Realizarea produsului

7.5 Producție si furnizare de servicii

Cerința 7.5 se referă la procesele care produc rezultate, procesele care implementează sau reproduc proiectul, procesele repetabile prin care se generează produse sau se prestează servicii.

Cerința este aplicabilă în mod egal la servicii, cu condiția adoptării terminologiei la cea specifică serviciilor.

Cerința 7.5 are următoarele clauze:

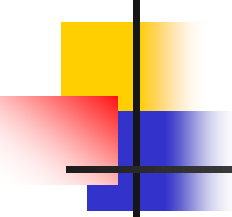
7.5.1 Controlul producției si al furnizării serviciului

7.5.2 Validarea proceselor

7.5.3 Identificare si trasabilitate

7.5.4 Proprietatea clientului

7.5.5 Păstrarea produsului



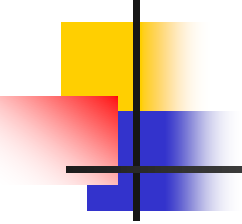
Cap.7 Realizarea produsului

7.6 Controlul echipamentelor de măsurare si monitorizare

Această cerință se referă la asigurarea calității dispozitivelor.

Dispozitivele utilizate pentru verificarea produsului în toate etapele buclei calității, inclusiv dispozitivele utilizate în timpul proiectării si dezvoltării pentru determinarea caracteristicilor produsului si pentru verificarea proiectului, trebuie să fie sub control.

Pentru a controla software-ul de încercare, trebuie controlate minim: utilizarea, modificarea, localizarea (unde este instalat), reproducerea si eliminarea acestuia.



Cap.8 Măsurare, analiză si îmbunătățire

Generalități (clauza 8.1)

Această clauză impune ca procesele de monitorizare, măsurare, analiză si îmbunătățire necesare pentru a demonstra conformitatea produsului, a asigura conformitatea sistemului de management al calității si a îmbunătăți continuu eficacitatea acestuia, să fie planificate si implementate.

Aceasta trebuie să includă determinarea metodelor aplicabile, inclusiv tehnici statistice, si determinarea gradului de utilizare a acestor metode

Monitorizare si măsurare (clauza 8.2)

Clauza se referă la următoarele aspecte:

8.2.1 **Satisfacția clientului**

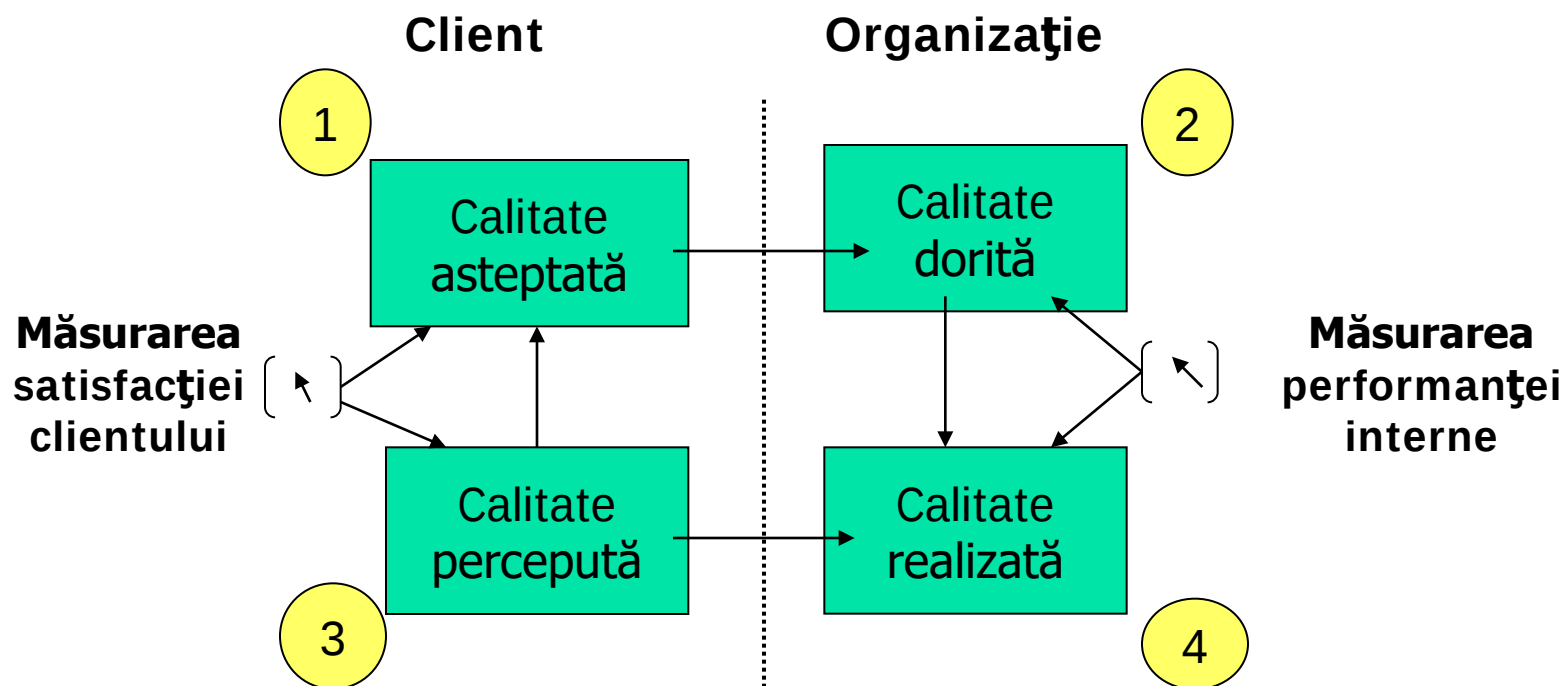
8.2.2 **Auditul Intern**

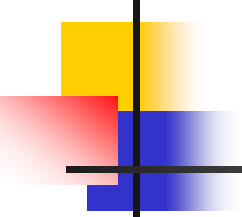
8.2.3 **Monitorizarea si măsurarea proceselor**

8.2.4 **Monitorizarea si măsurarea produsului**

Cap.8 Măsurare, analiză si îmbunătățire

8.2.1 Măsurarea si monitorizarea satisfacției clientului

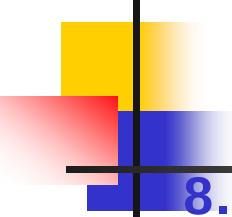




Cap.8 Măsurare, analiză si îmbunătățire

Exemple de surse de informații referitoare la satisfacția clientului includ:

- reclamațiile clienților;
- comunicarea directă cu clienții;
- chestionare;
- activități subcontractate de colectare si analiză ale datelor;
- grupuri de orientare pe client;
- rapoarte primite de la organizația clientului;
- rapoarte din mass-media;
- studii sectoriale si din ramurile industriale.



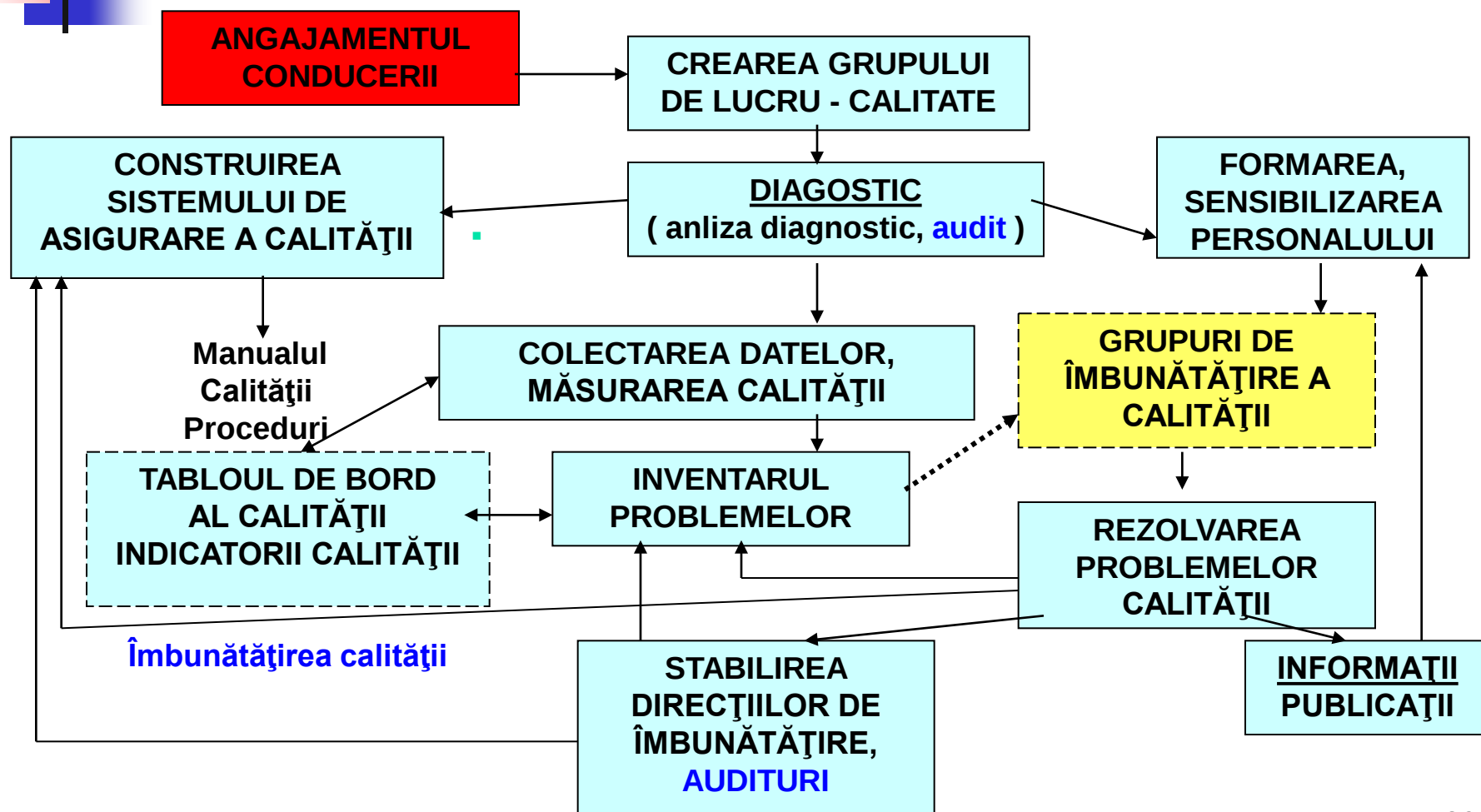
Cap.8 Măsurare, analiză si îmbunătățire

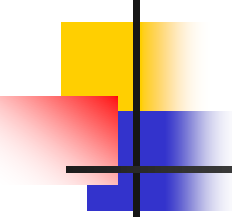
8.2.2 Audit intern

Organizația trebuie să efectueze audituri interne la intervale planificate pentru a determina dacă sistemul de management al calității:

- este conform cu modalitățile planificate, cu cerințele acestui Standard Internațional si cu cerințele sistemului de management al calității stabilit de către organizație si este implementat si menținut în mod eficace.
- Responsabilitățile si cerințele pentru planificarea si efectuarea auditurilor, pentru raportarea rezultatelor si menținerea înregistrărilor trebuie definite într-o procedură documentată.
- Managementul responsabil pentru zona auditată trebuie să se asigure că sunt întreprinse, fără întârziere nejustificată, acțiuni pentru Eliminarea neconformităților detectate si a cauzelor acestora. Activitățile de urmărire trebuie să includă Verificarea acțiunilor întreprinse si raportarea rezultatelor acestora

ROLUL AUDITULUI CALITĂȚII ÎN CADRUL STRATEGIEI CALITĂȚII





Cap.8 Măsurare, analiză si îmbunătățire

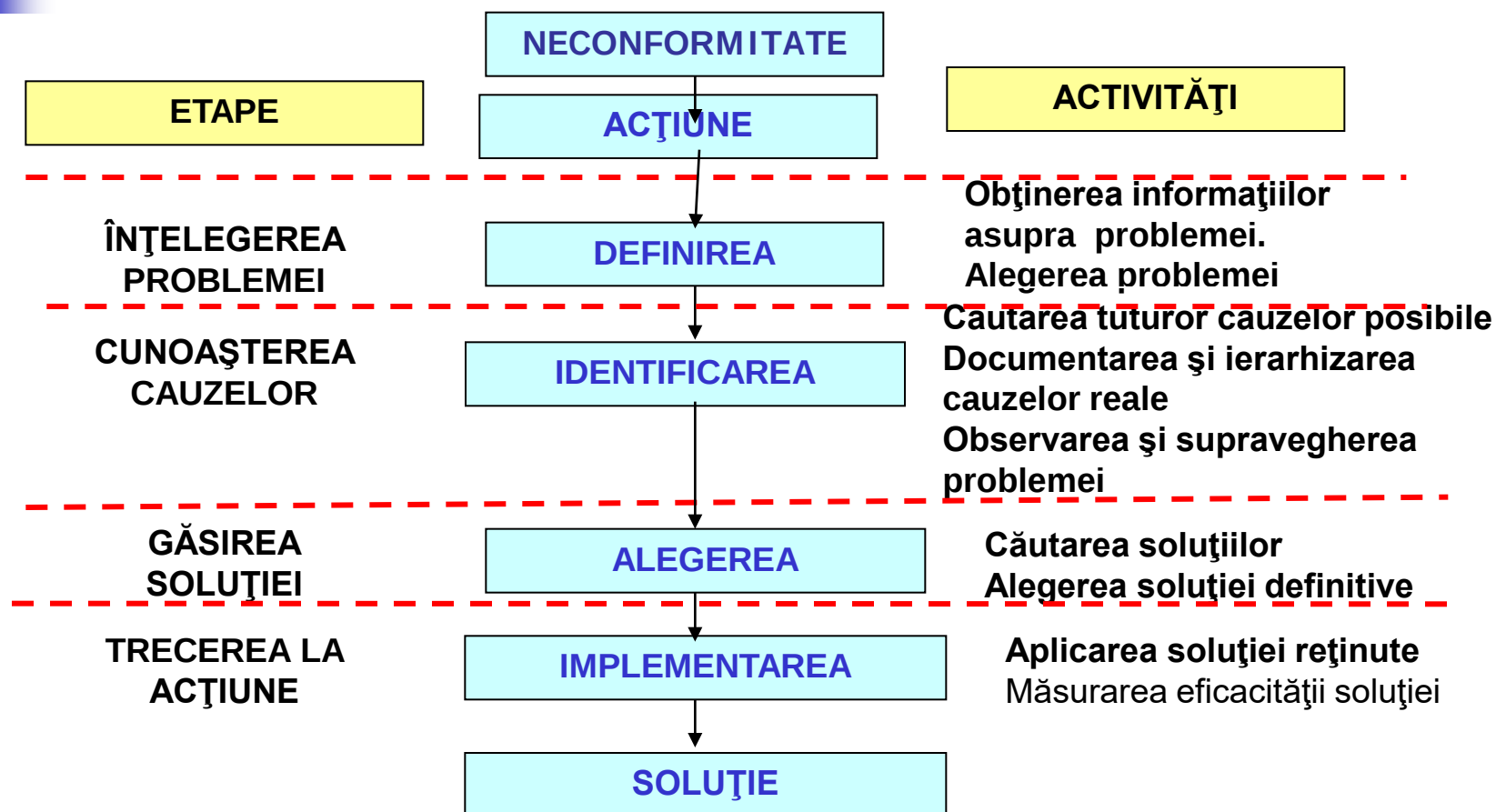
8.3 Controlul produsului neconform

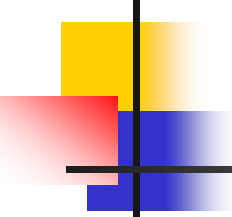
O organizație trebuie să execute produse / să presteze servicii care:

- **Să satisfacă cerințele specificate;**
- **Să satisfacă cerințele de utilizare;**
- **Să satisfacă necesitățile exprimate sau implicite;**
- **Să satisfacă propriile cerințe.**

Evaluarea produsului neconform este procesul de determinare a efectelor neconformității, clasificare a gravității acesteia si furnizare de informații privind utilizarea produsului de către cei care decid ce se va face cu el.

SCHEMĂ GENERALĂ DE TRATARE A UNEI NECONFORMITĂȚI





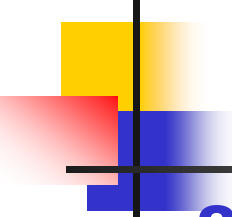
Cap.8 Măsurare, analiză si îmbunătățire

8.4 Analiza datelor

Această clauză se concentrează pe analiza datelor aplicabile ca mijloc de a determina dacă se poate aplica îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității.

Organizația trebuie să analizeze aceste date pentru a furniza informații referitoare la:

- Satisfacția clientului;
- Conformitatea produsului cu cerințele;
- Caracteristici si tendințe ale proceselor si produselor inclusiv oportunități pentru acțiuni preventive;
- Furnizor

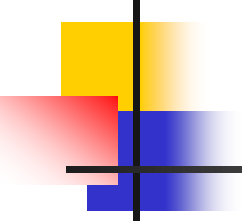


Cap.8 Măsurare, analiză si îmbunătățire

8.5 Îmbunătățire

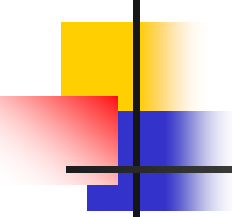
Următoarele cinci cerințe au legătură cu îmbunătățirea continuă:

- **Clauza 5.3** cere ca politica în domeniul calității să includă angajamentul față de îmbunătățirea continuă a eficacității sistemului calității.
- **Clauza 5.4.1** cere să fie stabilite obiective măsurabile ale calității, ca element suport pentru angajamentul față de îmbunătățirea continuă.
- **Clauza 5.6.3** cere ca analizele efectuate de management să aibă ca rezultat acțiuni de îmbunătățire a sistemului calității si a produselor, si alocarea de resurse pentru implementarea acestor acțiuni.
- **Clauza 8.4** impune colectarea si analiza datelor referitoare la performanță pentru a identifica zonele unde se pot aduce îmbunătățiri.
- **Clauza 8.5.1** cere organizațiilor să îmbunătățească în mod continuu eficacitatea sistemului de management al calității, prin utilizarea politicii si obiectivelor calității, a datelor referitoare la performanța în calitate, acțiuni corective si preventive, si analizele efectuate de management.



Cap.8 Măsurare, analiză si îmbunătățire

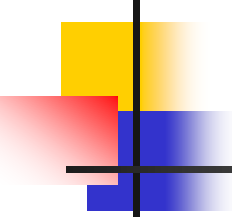
- **Politica în domeniul calității** creează un cadru pentru definirea unor **obiective** mai specifice, pentru îndeplinirea cărora sunt **planificate** activități si resurse.
- Organizația colectează si analizează date pentru a determina **eficacitatea activităților implementate**.
- Politica în domeniul calității, obiectivele calității si datele referitoare la performanța în calitate reprezintă **date de intrare în analizele efectuate de management**.
- Datele de iesire ale acestor analize pot duce la modificări ale politicii, ajustări ale obiectivelor si la acțiuni de îmbunătățire a sistemului.



Cap.8 Măsurare, analiză si îmbunătățire

Acțiune corectivă (clauza 8.5.2)

- Acțiunea corectivă reprezintă un model de activitate care urmărește simptomele unei probleme apărute si cauzele acesteia, produce soluții pentru prevenirea repetării problemei, implementează modificări si monitorizează modificările pentru a vedea dacă au succes.
- Acțiunea corectivă asigură bucla feed-back în ciclul de control.
- În timp ce inspecția detectează **nonconformitatea**, controlul neconformității identifică, izolează si rezolvă **produsul neconform**, acțiunea corectivă servește la **prevenirea reapariției neconformității**.



Cap.8 Măsurare, analiză si îmbunătățire

Acțiune preventivă (clauza 8.5.3)

Consecvent principiului „prevenirea erorilor este mai eficientă decât tratarea lor”, acest element de management al calității ocupă o poziție-cheie în sistem. Se determină cauzele pentru neîndeplinirea specificațiilor, cerințelor, obiectivelor referitoare la performanța procesului, etc., în scopul de a îmbunătăți procesele sau procedurile cu ajutorul acțiunilor preventive si a contracara pe viitor riscurile apariției neconformităților