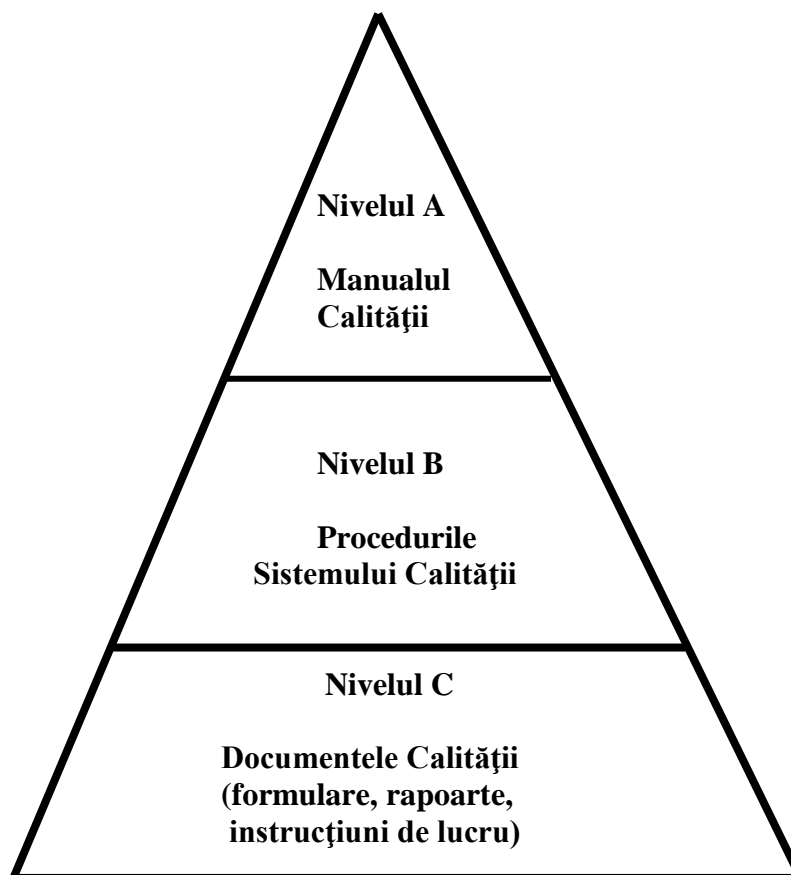


## **SUPPORT DE CURS**

### **DOCUMENTELE SISTEMULUI CALITĂȚII**

**Documentele sistemului de asigurarea calității** pot fi structurate ierarhic pe trei niveluri principale conform standardului ISO 10013 – “Ghid pentru documentația sistemului de management al calității”



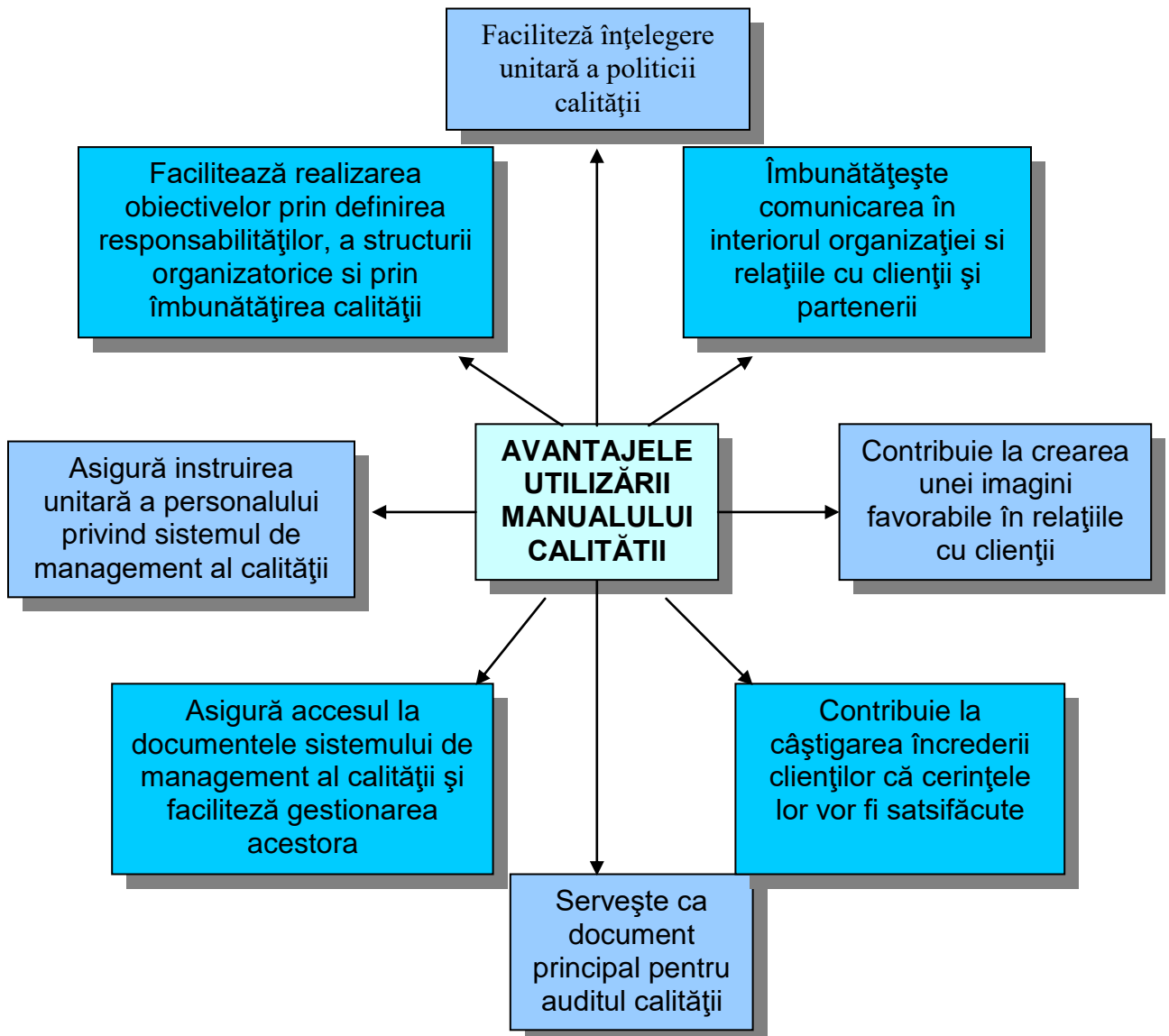
**MANUALUL CALITĂȚII** – descrie sistemul de management al calității organizației în concordanță cu politica și obiectivele calității

**PROCEDURILE SISTEMULUI CALITĂȚII** - descriu procesele și activitățile necesare pentru implementarea sistemului de management al calității

**DOCUMENTELE CALITĂȚII** - reprezintă documente de lucru detaliate

# MANUALUL CALITĂȚII

**MANUALUL CALITĂȚII** este un document care descrie sistemul de management al calității unei întreprinderi, servind ca referință permanentă în implementarea și menținerea acestui sistem



- În general, o firmă are un singur manual al calității!
- Responsabilitatea redactării și gestionării manualului calității îi revine șefului compartimentului de asigurarea calității din firmă!

# MANUALUL CALITĂȚII

## Observații

Gradul de detaliere și modul de redactare și prezentare al unui Manual al Calității depinde de nevoile specifice ale firmei care îl elaborează

Pentru elaborarea manualului, cât și pentru actualizările ulterioare ale acestuia, trebuie consultate toate departamentele/ compartimentele firmei sau persoanele implicate în activitatea de asigurarea calității din cadrul firmei

Manualul Calității trebuie să țină cont de condițiile concrete și reale ale firmei pentru care se elaborează bazându-se pe practicile deja existente în domeniul asigurării calității

Manualul Calității se poate referi la totalitatea activităților firmei sau numai la o parte dintre acestea

O firmă își poate îsi elabora un manual al calității pentru uz intern și altul utilizat in scopuri externe

**Standardul ISO 10013 conține reglementări privind elaborarea Manualului Calității**

## Manualul Calității poate fi structurat:

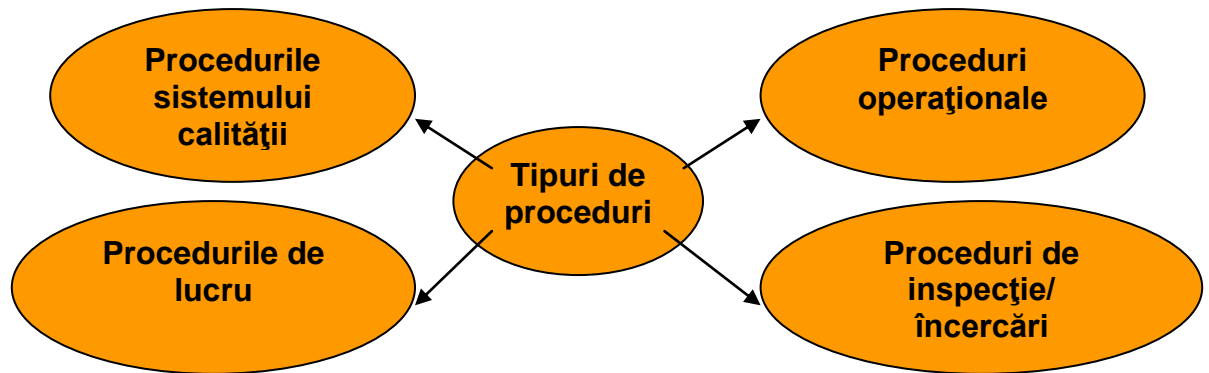
- titlul, scopul și domeniul de aplicare al manualului
- cuprinsul manualului
- pagina introductivă referitoare la organizație și manual
- politica în domeniul calității și obiectivele referitoare la calitate
- prezentarea organizației, a responsabilităților și autorității
- descrierea elementelor sistemului calității și/ sau indicarea procedurilor sistemului calității
- secțiune cu definiții (terminologie)
- ghid al manualului calității
- anexa conținând date de referință

**Administrarea Manualului Calității se realizează de către compartimentul calitate, prin revizii periodice și anuale**

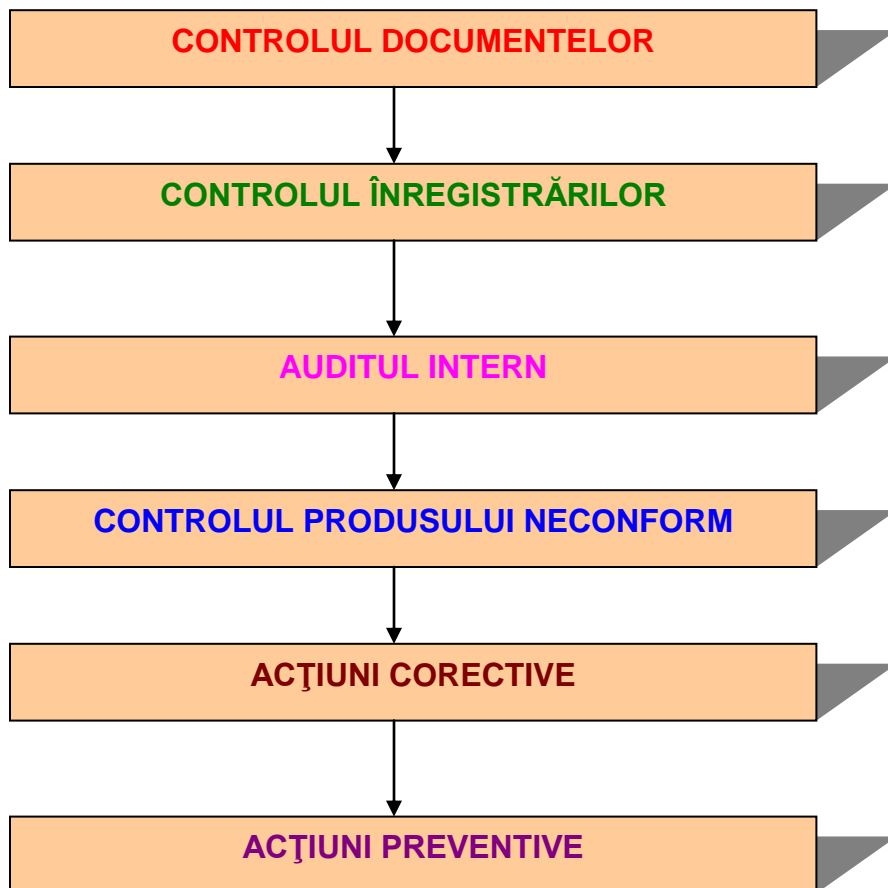
**Modificările/ actualizările Manualului Calității rezultate în urma reviziilor periodice, aprobate de șeful compartimentului calitate și, în final, de conducerea firmei/ organizației, vor fi încorporate în cadrul modificărilor stabilite cu ocazia reviziei anuale a manualului calității.**

## PROCEDURILE REFERITOARE LA SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

**PROCEDURA**- reprezintă modalitatea specifică de desfășurare a unei activități sau a unui proces



Standardul ISO 9001/2000 prevede obligativitatea elaborării de proceduri documentate cu privire la următoarele activități:



## STRUCTURA GENERALĂ A UNEI PROCEDURI

Forma de prezentare a procedurilor documentate, numărul și volumul acestora diferă în funcție de mărimea firmei, specificul activității, domeniul de aplicare și structura prevăzută în Manualul Calității

Structura generală a unei proceduri este:

- scopul procedurii
- domeniu de aplicare
- definiții, prescurtări
- documente de referință
- descrierea procedurii
- responsabilități
- înregistrări
- anexe

*Notă Explicativă pentru tipuri de proceduri generale și operaționale*

TIPUL DE PROCEDURĂ	CODUL PROCEDURII	DENUMIREA PROCEDURII
<b>PROCEDURI GENERALE</b>	PG 01	Analiza ofertei, a comenzii/ contractului
	PG 02	Proiectare și dezvoltare tehnologică
	<b>PG 11</b>	<b>Controlul documentelor (procedura obligatorie)</b>
	PG 11.01	Elaborarea și actualizarea procedurilor
	PG 03	Aprovizionare
	PG 03.01	Controlul produsului furnizat de client
	PG 04	Identificare și trasabilitate
	PG 05	Vânzare, facturare
	PG 06	Inspecții și încercări
	PG 07	Controlul echipamentelor de măsurare și încercare
	<b>PG 08</b>	<b>Controlul produsului neconform (procedura obligatorie)</b>
	<b>PG09</b>	<b>Acțiuni corective și preventive (procedura obligatorie)</b>
	PG 10	Manipulare, depozitare, ambalare, conservare și livrare
	<b>PG 11</b>	<b>Controlul înregistrărilor (procedura obligatorie)</b>
	<b>PG 12</b>	<b>Audituri interne ale calității (procedura obligatorie)</b>
	PG 13	Managementul resurselor umane
PG 14	Service	
PG 15	Analiza datelor	
PG 16	Comunicare	
<b>PROCEDURI OPERAȚIONAL</b> EPO-simbol	PO 01	Evaluarea satisfacției clienților
	PO 02	Instalare mașini- unelte
	PO 03	Vânzare mașini- unelte
	PO 04	Îmbunătățirea continuă

# DOCUMENTE SPECIFICE LOCULUI DE MUNCĂ- PROCEDURI

## Proceduri documentate

**Definiția termenului procedura este „mod specificat de desfășurare a unei activități sau a unui proces”**

- În cazul de față este vorba de proceduri documentate sau scrise.
- Ele pot face referire la **instrucțiuni de lucru, care definesc cum se realizează o anumite activitate.**

**Procedurile descriu în general activitățile, care traversează mai multe funcții**

**Instrucțiunile de lucru se referă mai curând la activități în cadrul unei singure funcții.**

Momentan nu există reglementări clare privind structura unei proceduri  
Structura unei proceduri poate fi exprimată:

- **în text,**
- **diagrame flux,**
- **tabele,**
- **combinație a acestora.**

**Conținutul procedurii va descrie activitățile.**

**Nivelul de detaliu** poate varia în funcție de:

- 1 complexitatea activității,
- 2 metodele utilizate,
- 3 nivelul de instruire și capacitatea de înțelegere a personalului, care va executa activitatea respectivă.

**Următoarele aspecte** vor fi luate în considerare:

- definirea nevoilor organizației, clienților și furnizorilor acesteia;
- descrierea procesului în text și/sau diagrame flux;
- stabilirea a ce trebuie făcut, de către cine sau de către care funcție din organizație, de ce, când, unde și cum;
- descrierea procesului de control și controlul activităților identificate;
- definirea necesarului de resurse pentru îndeplinirea activităților (resurse de personal, de instruire, echipamente, materiale);
- definirea documentației celei mai potrivite pentru activitatea cerută;
- definirea intrărilor și ieșirilor procesului
- definirea măsurărilor ce trebuie făcute

Se întocmesc obligatoriu **6 proceduri**, capitole ale standardului **SR EN ISO 9001 :2000: controlul documentelor, controlul înregistrărilor, auditul intern, controlul produsului neconform, acțiuni corective, acțiuni preventive**

În cadrul unei organizații care se aliniază la modelul SR EN ISO 9001:2000, se pot elabora proceduri pentru fiecare capitol și subcapitol din standard

# DOCUMENTE SPECIFICE LOCULUI DE MUNCĂ

## INSTRUCȚIUNI, FORMULARE

### ❖ Instrucțiuni de lucru

**Instrucțiunile de lucru se referă la activitatea restrânsă, limitată uneori la un singur post de lucru/ utilaj etc. Acestea prezintă modul cum se realizează cu consecvență activități și procese.**

Instrucțiunile de lucru ar trebui elaborate pentru descrierea realizării acelor activități, care ar fi afectate de lipsa unor astfel de instrucțiuni.

Detaliile, care nu conduc la un control sporit al activității, trebuie evitate. Instruirea poate reduce nevoia de instrucțiuni detaliate, sub rezerva că personalul afectat deține informațiile necesare pentru a-și executa corect sarcinile.

Indiferent de format sau combinația aleasă, instrucțiunea de lucru trebuie să fie în ordinea operațiilor, trebuie să reflecte cerințele și activitățile relevante.

### ❖ Formulare

**Formularele sunt proiectate și menținute pentru înregistrarea datelor, care demonstrează conformitatea cu cerințele SMC.**

Formularele trebuie să conțină :

- 1 titlul,**
- 2 numărul de identificare,**
- 3 revizia și data reviziei**

Formularele trebuie să fie menționate sau atașate la manualul calității, la procedurile documentate și / sau la instrucțiunile de lucru.

# DOCUMENTE SPECIFICE LOCULUI DE MUNCĂ SPECIFICIȚII/ DESENE, BULETINE DE ANALIZĂ/ ÎNCERCĂRI

Specificații tehnice/ desene/ buletine de analiză/ buletine de încercări

**Specificațiile sunt documente, care stipulează cerințele.**

- Specificațiile sunt unice pentru produs/ organizatie, de aceea standardul de referință nu le detaliază.
- Caiet de sarcini poate fi considerat o specificație.
- Desenele tehnice sunt documente ale produsului
- Desenele clienților fac parte din documentația externă
- Cerințele legale și ale autorităților fac parte din documentația externă
- Manualele de mentenanță

Există diferite cerințe ale standardului prin care organizația poate îmbunătăți SMC și poate demonstra conformitatea prin pregătirea altor documente chiar daca standardul nu le cere în mod explicit, de exemplu:

- ✚ **harta proceselor, diagrame ale proceselor și/ sau descrieri ale proceselor;**
- ✚ **specificații;**
- ✚ **instrucțiuni de lucru și/ sau de testare;**
- ✚ **documente conținând comunicări interne;**
- ✚ **programe de producție;**
- ✚ **lista furnizorilor aprobați;**
- ✚ **planuri de testare și inspecție;**
- ✚ **planuri ale calității.**

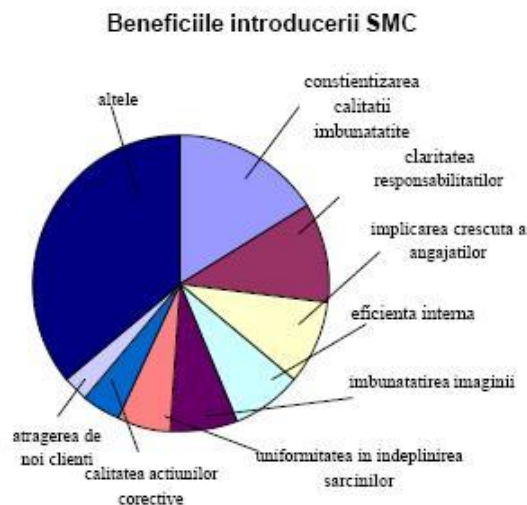


# SISTEME DE MANAGEMENT ALE CALITĂȚII

**SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII – sistem de management prin care se orientează și se controlează o organizație în ceea ce privește calitatea**

Factorii cheie și principiile Sistemelor de Management ale calității sunt:

- ❖ Orientarea către client
- ❖ Leadership. Politica și obiectivele în domeniul calității
- ❖ Implicarea personalului. Motive, instruire și conștientizare
- ❖ Abordarea bazată pe proces. Identificări și interacțiuni
- ❖ Abordarea managementului ca sistem
- ❖ Îmbunătățirea continuă. Orientarea spre rezultat
- ❖ Abordarea pe baze de fapte în luarea deciziilor
- ❖ Relații reciproc avantajoase cu furnizorul



## **Beneficiile introducerii sistemelor de management ale calității sunt**

- ❖ Conștientizarea calității îmbunătățite
- ❖ Claritatea responsabilităților din firmă
- ❖ Implicarea crescută a angajaților
- ❖ Eficiență internă
- ❖ Îmbunătățirea imaginii
- ❖ Atragerea de noi clienți
- ❖ Calitatea acțiunilor corective
- ❖ Uniformitatea în îndeplinirea sarcinilor

# ÎNREGISTRĂRILE CALITĂȚII

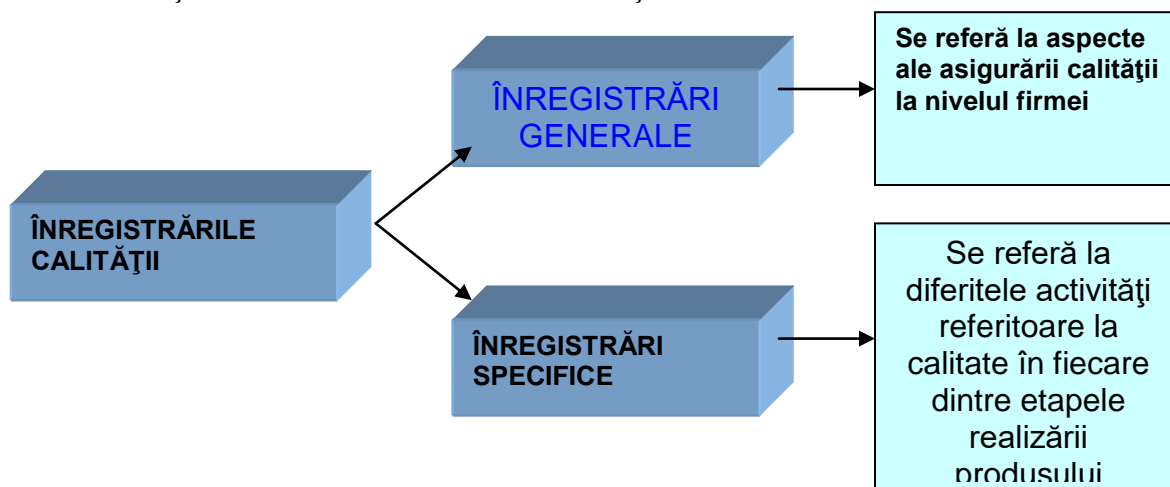
**Înregistrările referitoare la calitate** sunt documente prin care se declară rezultatele obținute sau care furnizează dovezi obiective privind activitățile desfășurate

Înregistrările calitatii pot sa fie:

- ❖ Generale
- ❖ Specifice

**Notă:**

Este necesară ținerea la zi a înregistrărilor referitoare la activitatea de calitate a firmei , tocmai pentru a putea demonstra conformitatea produselor cu cerințele specificate și pentru a verifica funcționarea eficientă a sistemului calității



Exemple de înregistrări referitoare la calitate:

**Înregistrări referitoare la recepție:**

- ❖ Note de recepție și constatare de diferențe
- ❖ Registre de intrări
- ❖ Rapoarte de respingere
- ❖ Fișe de urmărire a furnizorilor

**Înregistrări referitoare la activitățile de inspecție, încercări și la activitățile de metrologie:**

- ❖ Buletin de analiză
- ❖ Registru pentru evidențe analize efectuate
- ❖ Registru de neconformități
- ❖ Buletin de verificare metrologică

**Înregistrări din perioada de garanție și postgaranție**

- ❖ Registru de evidența a procedurilor
- ❖ Registru de evidența a reclamațiilor clienților
- ❖ Planificarea și evidența lucrărilor efectuate