

4. Sistem de management al calității. Generalități

Fiind familiarizați cu esența și evoluția standardelor ISO serie 9000, în continuare ne vom referi la principiile fundamentale a sistemelor de management al calității (SMC) stipulate în ISO 9000:2000.

Concretizăm că aceste standarde formează un ansamblu coerent de standarde pentru SMC care facilitează înțelegerea mutuală în comerțul național și internațional.

4.1 Principiile managementului calității

Pentru a funcționa cu succes organizația trebuie să fie coordonată și controlată într-un mod sistematic și transparent. În acest scop poate fi implementat un SMC pentru îmbunătățirea continuă a performanțelor și satisfacția clienților și a altor părți interesate. Activitatea de management al organizației include și managementul calității.

Cele opt principii de management al calității:

a) **Orientare către client**-organizația depinde de clienții săi, ar trebui să înțeleagă, satisfacă și să depășească așteptările clienților.

b) **Leadership**-liderii stabilesc unitatea dintre scopuri și viziunea organizației. Ei trebuie să creeze condiții pentru implicarea personalului în realizarea obiectivelor organizației.

c) **Implicarea personalului**-personalul este esența organizației și abilitățile lui trebuie utilizate în beneficiul organizației.

d) **Abordare bazată pe proces**-rezultatul dorit se poate obține atunci când activitățile și resursele aferente sunt conduse ca un proces.

e) **Abordarea managementului ca sistem** - identificarea, înțelegerea și conducerea proceselor corelate ca un sistem - aduce la eficacitatea și eficiența organizației în realizarea obiectivelor.

f) **Îmbunătățirea continuă.**

g) **Abordare pe baza de fapte în luarea deciziilor**-deciziile se iau în baza analizei datelor și informației.

h) **Relații reciproc avantajoase cu furnizori.**

Acestea opt principii de management al calității constituie baza standardelor de management al calității din cadrul familiei ISO 9000.

Pentru aplicarea principiului de leadership o persoană ar trebui:

-sa fie proactiva si sa conduca prin exemplul propriu;

-sa înțeleagă și să răspundă la schimbările din mediul extern;

- sa ea in considerare nevoile tuturor partilor interesate (clientii,proprietari,personal,furnizori,comunitati,societatea in ansamblu);
- sa stabileasca o viziune clara pentru viitorul organizatiei;
- sa stabileasca valorile commune si modelele de etica in organizatie;
- sa construeasca incredere si sa elimine teama;
- sa asigure personalului resursele necesare si libertatea de a actiona cu responsabilitate si raspundere;
- sa inspire,sa incurajeze si sa recunoasca contributiile personalului;
- sa promoveze o comunicare deschisa si onesta;
- sa educe, sa instrueasca si sa indrume personalul;
- sa stabileasca obiective si tinte indraznete;
- sa implimenteze strategii pentru aceste obiective si tinte.

4.2 Beneficiile sistemului de management al calității

- necesitatile clientilor se exprima in specificatiile produsului si sunt specificate ca cerinti ale clientului;
- la general clientul decide acceptarea procesului;
- schimbarea necesitatilor clientului si progresul tehnic determina organizatia sa-si imbunatateasca continuu produsele si procesele.

Abordarea sistemului de management al calitatii incurajaza organizatia sa:

- analizeze cerintele clientului;
- defineasca procesele care contribuie la realizarea acceptabil pentru client;
- sa detina aceste procese sub control.

Un SMC poate furniza cadrul pentru imbunatatirea continua, pentru a mari probabilitatea de crestere a satisfactiei clientului si a altor parti cointeresate. Acest sistem furnizeaza incredere organizatiei si clientilor sai ca este capabila sa furnizeze produse care indeplinesc in mod consecvent cerintele.

Beneficiile implimentarii SMC:

- imbunatatirea calitatii (trilogia Juran);
- livrari in timp;
- reducerea costurilor,sporirea profitului exterior;

- cresterea volumului de vinzari (posibilitatea participarii la tender,astazi se cere ca SMC-obligatoriu);
- cresterea cotei de piata-increderea clientilor;
- cucerirea noilor piete (posibilitatea exportului in UE);
- ridicarea nivelului de satisfactie a clientului;
- asigurarea indeplinirii cerintelor legale,reglementarilor ;
- facilitarea intelegerii mutuale in comertul national si international.

4.3 Etapele dezvoltarii si implimentarii SMC

O abordare a dezvoltarii si implimentarii unui sistem de management al calitatii consta din mai multe etape care include urmatoarele:

- a)determinarea necesitatilor,clientilor si al altor parti interesate;
- b)stabilirea politicii si obiectivilor organizatiei referitoare la calitate;
- c)determinarea proceselor si responsabilitatilor necesare pentru a atinge obiectivele calitatii;
- d)determinarea si asigurarea resurselor necesare pentru a atinge obiectivele calitatii;
- e)stabilirea metodelor de masurare a eficacitatii si eficientei fiecarui proces;
- f)aplicarea acestor masurari pentru a determina eficacitatea si eficienta procesului;
- g)determinarea mijloacelor de prevenire a neconformitatilor si eliminarea cauzelor acestora;
- h)stabilirea si aplicarea unui proces de imbunatatire continua.

4.4 Abordarea bazata pe proces

Proces-o activitate sau ansamblu de activitati care utilizeaza resurse pentru a transforma elementele de intrare in elemente de iesire.

Organizatia trebuie sa identifice si sa gestioneze numeroase procese corelate care interactioneaza intre ele.

Abordarea bazata pe proces-identificarea si managementul sistematic al proceselor unei organizatii si in special interactiunea dintre ele.

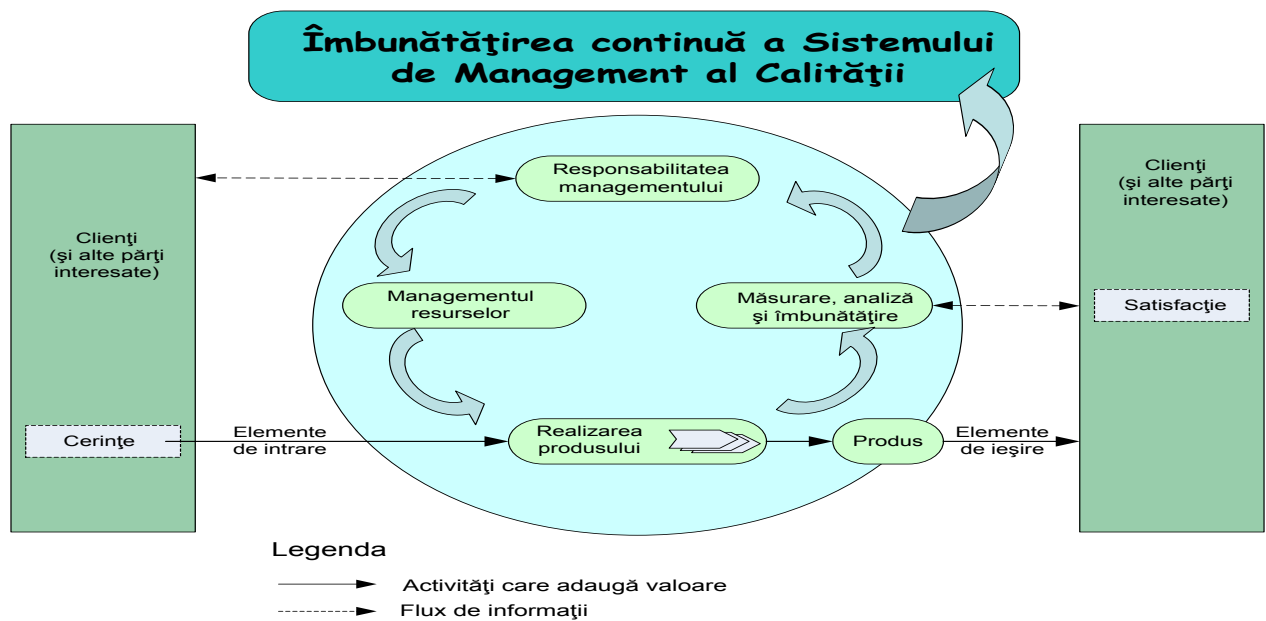


Fig.4.1.Modul de SMC bazat pe proces.

O abordare mai detaliată cu referințe la cerințele standardului este indicată în fig.2.

4.5 Politica și obiectivele calitatii

Politica referitoare la calitate-intetii și orientări generale ale unei organizații referitoare la calitate așa cum sunt exprimate de managementul de vîrf.

Obiectivele calitatii-ceea ce se urmărește sau spre care se tinde referitor la calitate.

5. Sistem de management al calității în baza ISO 9001:2008

Cerinte generale față de SMC.

Domeniu de aplicare.

ISO 9001:2008 se aplica atunci cînd o organizație:

-*organizația* are nevoie să demonstreze capabilitatea sa de a furniza consecvent produse care să satisfacă cerințele clientului, CERINTELE LEGALE și DE REGLEMENTARE APLICABILE.

-Vrea să crească satisfacția clientului prin aplicarea SMC, inclusiv aplicarea produselor de îmbunătățire continuă a SMC și asigurarea conformității cu cerințele clientului cu cele legale și cu cele de reglementare aplicabile.

Standardul poate fi aplicat de către toate organizațiile, indiferent de *tipul, mărimea și produsul furnizat*.

-Daca unele cerinte nu pot fi aplicate datorita naturii unei organizatii si a produsului ei, acestea pot fi excluse.

-Daca sunt excluseri-nu poate fi declarata conformitatea cu ISO 9001,decit daca excluserile sunt limitate la cerintele capitolului 7-si daca ele nu afecteaza abilitatea sau responsabilitatea organizatiei de a furniza produse care satisfac cerintele clientilor legale si de reglementare.

Rreferinte normative-conform ISO 9000:2005.

Termeni si definitii-conform ISO 9000.

In ISO 9001:2008 termenul „*produs*”se refera si la „*serviciu*”.

Sistem de management al calitatii

- ***Cerinte generale***-organizatia trebuie să asigure ***stabilirea documentarea ,implimentarea, mentinerea si imbunatatirea SMC.***

-stabilirea proceselor; succesiunea, operarea, controlul proceselor; desponibilitatea resurselor; imbunatatirea proceselor.

- ***Cerinte referitoare la documentatie***

-tip de documente-politici,obiective,manualul calitatii,procedure documentate si inregistrari,documente.

-domeniu de aplicare a SMC,procedure documentate (sau referiri la ele),descrierea interactiunii dintre procese.

Controlul documentelor-procedura documentata-aprobarea,analiza,actualizarea,identificarea modificarilor,distribuirea documentelor.Asigurarea identificarii documentelor externe si excluderea utilizarii documentelor perimate (abrogate).

Controlul inregistrarilor-procedura documentata-defineste controlul necesar pentru identificarea ,depozitarea,protejarea,regasirea,durata de pastrare si eliminarea inregistrarilor.Inregistrarile trebuie sa ramina:

- lizibile,identificabile si regasibile cu usurinta;
- performanta proceselor si conformitatea produsului;
- stadiul actiunilor corective si preventive;
- indeplinirea actiunilor planificate in baza analizilor anterioare;
- schimbari care ar putea influenta SMC;
- recomandari pentru imbunatatire.

Responsabilitatea managementului

- *Angajamentul managementului*-trebuie sa prezinte dovezi ale angajamentului sau de dezvoltare,implimentarea si imbunatatirea SMC prin:

-comunicarea in organizatie a importantei satisfactiei clientilor,cerintelor legale si de reglementare;

-stabilirea politicii referitor la calitate si obiectivelor;

-conducerea analizei efectuate de management;

-asigurarea disponibilitatii resurselor.

- *Orientare spre client*-managementul trebuie sa se asigure cu cerintele clientului sunt determinate si satisfacute intre cresterea satisfactiei clientului.
- *Politica referitoare la calitate*-managementul trebuie sa se asigure ca politica referitor la calitate:

-adecvata scopului organizatiei;

-are angajament pentru satisfacerea cerintelor si imbunatatirea continua a eficacitatii SMC;

-asigura un cadru pentru stabilirea si analizarea obiectivelor calitatii;

-este comunicata si inteleasa in cadrul organizatiei;

-este analizata pentru adecvarea ei continua.

- *Planificarea*

Obiectivele calitatii-managementul trebuie sa se asigure ca obiectivele sunt stabilite la nivelele organizatiei.

Planificarea SMC (elaborarea,implimentarea,imbunatatirea) este efectuata conform cerintelor p.4.1 (determinarea proceselor,resurselor) si asigura indeplinirea obiectivelor.

-este mentinuta integritatea SMC atunci cind schimbarile SMC sunt planificate si implimentate.

- *Responsabilitate,autoritate si comunicare.*

Responsabilitate si autoritate-managementul trebuie sa se asigure cu responsabilitatile si autoritatile sint definite si comunicate in cadrul organizatiei (structura organizatorica,fisa de post).

Reprezentantul managementului-managementul numeste un reprezentant al sau cu responsabilitati si autoritate de a:

-a se asigura ca procesele SMC sunt stabilite,implimentate si mentinute.

-a raporta managementului despre functionarea SMC si necesitatile de imbunatatire;

-a se asigura ca este promovata in organizatie constientizarea cerintelor clientului.

Comunicarea interna-managementul trebuie sa asigure ca sunt stabilite procese de comunicare interna si ca ea se refera la eficacitatea SMC.

- *Analiza efectuata de management.*

Managementul trebuie sa analizeze la intervale planificate SMC ca sa asigure ca el este corespunzator,adecvat si eficace.Actualizarea obiectivelor politicii,necesitate de imbunatatire.

Managementul resurselor

- *Asigurarea resurselor*-pentru implementarea,mentinerea si imbunatatirea continua a eficacitatii SMC pentru cresterea satisfactiei clientului.
- *Resurse umane:*

Personalul trebuie sa fie competent in privirea studiilor,instruirii,abilitatilor si experientei adecvate.

Competenta ,instruire si organizare-organizatia trebuie sa:

-determine competenta necesara a personalului pentru asigurarea cerintelor (caracteristicilor) produsului;

-sa instruiasca personalul pentru a atinge competenta necesara;

-sa evalueze eficacitatea actiunilor intreprinse;

-sa se asigure ca personalul este constient de importanta activitatilor sale pentru obiectivele calitatii;

-sa mentina inregistrari referitor la studii,instruire,abilitati si experienta a personalului.

- *Infrastructura*-organizatia mentine infrastructura pentru asigurarea conformitatii cu cerintele produsului .

Infrastructura include:

-cladiri,spatii de lucru si utilitati asociate;

-echipament pentru procese;

-servicii support (transport,comunicare,informationale).

6.4 Mediu de lucru-se asigura mediul de lucru corespunzator pentru asigurarea conformitatii produsului.

Realizarea produsului

- *Planificarea realizarii produsului*-organizatia trebuie sa planifice si sa dezvolte procesele necesare pentru realizarea produsului.Se determina:

- obiectivele calitatii (caracteristicile produsului);
- procesele, resursele necesare pentru realizarea produsului;
- necesitati pentru verificare, validare, monitorizare, masurare, inspectie si incercare specifice produsului precum si cerinte pentru acceptare;
- inregistrari necesare pentru a furniza dovezi ca procesele de realizare si produsul satisfac cerintele.

- *Procesele referitoare la relatia cu clientul.*

Determinarea cerintelor referitoare la produs:

- cerintele clientului, inclusive livrare/postlivrare;
- cerintele specific produsului, ne specificate de client;
- cerinte legale si de reglementare;
- cerinte suplimentare considerate necesare de organizatie.

Analiza cerintelor referitoare la produs-organizatia trebuie sa se asigure ca:

- cerintele pentru produs sunt definite;
- cerintele de contract sau de comanda sunt rezolvate;
- organizatia are capacitatea sa indeplineasca cerintele .

Trebuie mentinute inregistrari ale rezultatelor analizei.

Comunicarea cu clientul-in legatura cu:

- informatiile despre produs;
- tratarea cerintelor de oferta (contracte tip de livrare);
- feedbackul cu clientii, inclusive reclamatii ale acestuia.

- *Proiectare si dezvoltare.*

Planificarea proiectarii si dezvoltarii-organizatia trebuie sa planifice si sa controleze proiectarea si dezvoltarea produsului sa determine:

- etapele proiectarii si dezvoltarii;
- analiza, verificarea si validarea etapelor R & D;
- responsabilitati si autoritatea pentru R & D.

Elementele de intrare ale R & D-trebuie determinate si trebuie mentinute inregistrari. Ele includ:

- cerinte de functionare si performanta;
- cerinte legale si de reglementare aplicabile;
- informatia care reiese din proiecte anterioare(dupa caz);
- alte cerinte esentiale pentru R & D.

Elemente de iesire ale R & D-trebuie sa:

- satisfaca cerintele de intrare;
- furnizeze informatii pentru aprovizionare, productie si furnizarea produsului;
- sa contina criteriile de acceptare a produsului;
- sa specifice caracteristicile produsului care sunt esentiale pentru utilizarea sigura si corecta a acestuia.

Analiza proiectarii si dezvoltarii-in scopul:

- evaluarii capabilitatii rezultatelor proiectarii de a satisface cerintele;
- identificarea problemelor si propunerea actiunilor necesare.

Trebuie mentinute inregistrari ale rezultatelor analizei.

Verificarea proiectarii si dezvoltarii-elementele de iesire sunt dezvoltate conform elementelor de intrare-inregistrari a verificarilor.

Validarea R & D-pentru a se asigura ca produsul rezultat este capabil sa satisfaca cerintele – inregistrari a validarii.

Controlul modificarilor in R & D-modificarile in R & D trebuie identificate si mentinute inregistrari.

- *Aprovizionare.*

Procesul de aprovizionare-produsul aprovizionat trebuie sa fie conform cu cerintele.Organizatia determina tipul si amploarea controlului furnizorului si a produsului furnizat.Organizatia evalueaza si selecteaza furnizorii, stabilind cerinte de selectia evaluare si reevaluare-cu mentinerea inregistrarilor.

Informatii pentru aprovizionare-cerinte pentru produsul de aprovizionare.

- cerinte pentru aprobarea produsului ,procedurilor,proceselor si echipamentelor;
- cerinte pentru calificarea personalului;
- cerinte pentru SMC.

Verificarea produsului aprovizionat-prin inspectie sau alte masuri.

- *Productie si furnizare de serviciu.*

Controlul productiei si al furnizarii serviciului-organizatia trebuie sa planifice si sa realizeze productia in conditii controlate care includ:

- disponibilitatea informatiei despre caracteristicile produsului;
- disponibilitatea instructiunii de lucru ,daca e necesar;
- utilizarea echipamentului adecvat;
- disponibilitatea si utilizarea echipamentului de masurare si monitorizare;
- implimentarea monitorizarii si masurarii;
- implimentarea activitatilor de eliberare a produsului,livrare si post-livrare.

Validarea proceselor de productie si de furnizari de servicii-validarea partilor componente care devin functionabile numai dupa ansamblarea lor in produsul fabricat.

Identificare si trasabilitate-se identifica produsul folosind mijloace adecvate pe durata realizarii produsului-daca e cazul organizatia trebuie sa tina sub control identificarea unica a produsului sis a mentina inregistrari.

Proprietatea clientului-organizatia trebuie sa trateze cu grija proprietatea clientului cind ea este sub controlul organizatiei sau este utilizata de ea,cu informarea clientului daca ea este pierduta,deteriorata sau inapta pentru utilizare-si sa mentina inregistrari.

Pastrarea produsului-trebuie pastrat produsul pe parcursul procesarii interne si livrari la destinatie.

Controlul echipamentelor de masurare si monitorizare- organizatia trebuie sa determine masurarile,monitorizarile si echipamentele necesare pentru a furniza dovezi ale conformitatii produsului,stabilind procesele necesare de monitorizare si masurare.

Dispozitivele de masurare trebuie:

- etalonate si/sau verificate;
- ajustate sau reajustate;
- sa fie identificate pentru a stabili starea lor de etalonare;
- asigurate impotriva ajustarilor care a invalida masurarile;
- protejate in timpul manipularii,intretinerii si depozitarii.

Trebuie mentinute inregistrari despre rezultatele etalonarii.

Masurare,analiza si imbunatatire

- Organizatia trebuie sa planifice sis a implimenteze procesele necesare de monitorizare,masurare,analiza si imbunatatire pentru:

-a demonstra conformitatea cu cerintele produsului;

-a asigura conformitatea SMC;

-imbunatatirea continua a eficacitatii SMC.

- *Monitorizare si masurare.*

Satisfactia clientului-monitorizarea informatiei despre perceptia clientului asupra satisfacerii-prin telefon,fise de chestionare.

Audit intern-se efectueaza in intervale planificate pentru a determina daca SMC:

-este conform cu modalitatile planificate,cu cerintele acestui standard si cu cerintele pentru SMC a organizatiei;

-este implementat si se mentine in mod eficace.Se planifica un program de audit luind in considerare starea si importanta proceselor si zonelor care trebuie auditate,precum si rezultatele auditelor precedente.Se definesc criteriile,domeniul de aplicare,frecventa si metodele auditului.Selecteaza auditori pentru asigurarea obiectivitatii si impartialitatii auditului.Auditorii nu i-si vor audita propria lor activitate.

Trebuie stabilita procedura documentata pentru a stabili responsabilitatile si cerintele pentru audit, pentru stabilirea inregistrarilor si raportarea rezultatelor.Trebuie mentinute inregistrari a auditului.

Monitorizarea si masurarea proceselor-pentru a demonstra capabilitatea proceselor,in caz de necesitate trebuie intreprinse corectii si actiuni corective.

Monitorizarea si masurarea produsului-organizatia trebuie sa monitorizeze si sa masoare caracteristicile produsului,pentru a verifica daca sunt satisfacuate cerintele pentru produs.Aceasta se efectueaza la diferite etape a procesului de fabricatie.

Controlul produsului ne conform-produsul neconform se identifica si se tine sub control pentru a preveni utilizarea sau livrarea lui neintentionata.O procedura documentata trebuie stabilita pentru a defeni controlul,precum si responsabilitatile si autoritatile aferente pentru tratarea produsului neconform.Procedura trebuie sa contina instructiuni concrete cum se procedeaza cu produsul neconform.Se mentin inregistrari referitor la produsul neconform.

- *Analiza datelor*-organizatia trebuie sa determine,sa selecteze si sa analizeze datele corespunzatoare pentru a demonstra adecvarea si eficacitatea SMC si identifica necesitatile de imbunatatire continua a SMC.
- *Imbunatatire.*

Imbunatatire continua-organizatia trebuie sa imbunatateasca continuu eficacitatea SMC prin:

-utilizarea politicii referitoare la calitate;

- rezultatele auditului;
- analizei datelor;
- actiunilor corective si preventive;
- analizei efectuate de management.

Actiune corective-organizatia trebuie sa actioneze pentru a elimina cauzele neconformitatilor in scopul de a preveni reparatia acestuia.

Se cere stabilita o procedura documentata pentru:

- analiza neconformitatilor;
- determinarea cauzelor neconformitatilor;
- determinarea actiunilor ce se cer intreprinse;
- implementarea actiunilor necesare;
- inregistrarea rezultatelor actiunii intreprinse;
- analiza eficacitatii actiunilor intreprinse.

Actiune preventiva-eliminarea cauzelor potentiale ale neconformitatilor.

Trebuie stabilita o procedura documentata pentru:

- determinarea neconformitatilor potentiale si cauzale acestuia;
- determinarea necesitatii de a intreprinde actiuni;
- determinarea si implimentarea actiunilor necesare;
- inregistrarea rezultatelor actiunilor intreprinse;
- analiza eficacitatii actiunii preventive intreprinse.