

Titlul proiectului: „Asigurarea managementului performantei si calitatii in Municipiul Ploiesti”, cod SIPOCA 87/SMIS 120801

Activitatea 4.2 Derularea cursului de Managementul calitatii pentru 24 de persoane cu functii de conducere din administratia publica locala

Curs Managementul Calității

26.02.2019 – 01.03.2019

Prof. univ. dr. 

CUPRINS:

Capitolul 1 - CONCEPTE DE BAZĂ REFERITOARE LA MANAGEMENTUL CALITĂȚII

1. 1. Orientări actuale privind definirea conceptului de calitate
2. 2. Cadrul conceptual al calității produselor și serviciilor definit de standardele ISO 9000
3. 3. Elemente de definire a managementului calității
4. 4. Funcțiile managementului calității
5. 5. Orientări actuale în managementul calității

Capitolul 2- MODELE DE SISTEME DE MANAGEMENT CU INTEGRAREA ABORDARII PROCESUALE SI A CICLULUI PEVA (PDCA)

1. Evoluția standardelor internaționale ISO 9000.
2. În ce scop pot fi utilizate
3. Structura generală a standardelor ISO 9000
4. Standardul ISO 9001:2015 – modificari semnificative
5. Principiile de bază ale managementului calității (definite de ISO 9000:2015)
6. Abordare pe bază de proces si gândirea bazată pe risc
7. Ciclul Planifică – Efectuează – Verifică – Acționează –PEVA (PDCA)
8. Etapele implementării sistemului de management al calității

Capitolul 3- CERINȚELE STANDARDULUI ISO 9001:2015 REFERITOARE LA SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

- 1 Domeniul de aplicare al standarului ISO 9001:2015
1. Contextul organizației
2. Leadership
3. Planificare
4. Suport
5. Operare
6. Evaluarea performantei
7. Imbunătățire
8. Informații documentate referitoare la sistemul de management al calității



Capitoul 4- MODELE DE EXCELENȚA BAZAT PE TQM

1. Conceptul de calitate totală

9. Definirea managementului total al calității (TQM)

1. Principiile de bază ale TQM Planificare
2. Factori critici în implementarea TQM
3. Modele naționale de excelență bazate pe TQM
4. Modelul european EFQM de excelență

BIBLIOGRAFIE

- Lasrado, F., *Achieving Organizational Excellence: A Quality Management Program for Culturally Diverse Organizations (Management for Professionals)*, 1st ed., Springer Verlag, Berlin, 2018.
- Maiorescu, I., *Sisteme de management al calitatii ISO 9001:2015*, Editura Noua, Bucuresti, 2016.
- Olaru, M., *Managementul calitatii, ed. a II-a*, Editura Economica, Bucuresti, 1999.
- Olaru, M. (coord.), *Tehnici si instrumente ale managementului calitatii*, Ed. Economica, Bucuresti, 2000.
- Olaru, M., Schweig, K.-H., Sandru, D., *Qualitätsmanagement in Business*, 2. Auflage, Ed. ASE, București, 2012.
- Roesslinger, F., Siegel, D., *Management stratégique et management de la qualité*, Afnor Éd., Paris, 2015.
- Sârbu, R. (coord.), *Quality and business excellence*, Editura ASE, București, 2013.
- SR ISO 9000:2015 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.
- SR EN ISO 9001:2015 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
- SR EN ISO 9004: 2018 - Sisteme de management al calitatii. Conducerea unei organizatii catre un succes durabil.
- SR ISO 10005: 2007 - Managementul calitatii. Ghid pentru planurile calitatii.
- SR EN ISO 10013:1997 – Linii directoare pentru documentatia sistemului de management al calitatii.
- SR EN ISO 10002/ 2005, Managementul calitatii. Satisfactia clientului. Linii directoare pentru tratarea reclamatiiilor in cadrul organizatiilor.
- SR ISO 10006:2017 – Sisteme de management al calitatii . Linii directoare ptr. managementul calitatii in proiecte.
- SR EN ISO 50001:2011 - Sisteme de management al energiei. Cerinte si ghid de utilizare
- SR ISO 31000:2010 - Managementul riscului. Principii si linii directoare
- SR EN ISO 14001 :2015 -Sisteme de management de mediu. Cerințe cu ghid de utilizare
- SR EN ISO 19011:2018 - Linii directoare pentru auditarea sistemelor de management
- SR ISO 45001:2018 - Sisteme de management al sănătății și securității în muncă. Cerințe și îndrumări pentru utilizare
- SR EN ISO 41001:2018 – Managementul facilităților – Sisteme de management – Cerințe cu îndrumări pentru utilizare
- *xxx Quality of Public Administrations - A Toolbox for Practitioners* (2017), European Commission's Inter-service Group on Public Administration Quality and Innovation. It , <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/new-guide-quality-public-administrations-take-aways-egovernment>
- European CAF Resource Center, <https://www.eipa.eu/portfolio/european-caf-resource-centre/>
- <http://www.efqm.org/> <http://www.iso.ch/> / <http://www.renar.ro>



Capitolul 1 - CONCEPTE DE BAZĂ REFERITOARE LA MANAGEMENTUL CALITĂȚII

1. Orientări actuale privind definirea conceptului de calitate
2. Cadrul conceptual al calității produselor și serviciilor definit de standardele ISO 9000
- 3.. Elemente de definire a managementului calității
- 4.. Funcțiile managementului calității
- 5.. Orientări actuale în managementul calității

1. Orientări actuale privind definirea conceptului de calitate a produselor și serviciilor

Orientarea spre perfecțiune	calitatea reprezintă perfecțiunea, fiind percepută de fiecare individ în mod subiectiv <ul style="list-style-type: none"> • calitatea nu poate fi măsurată
Orientarea spre produs/serviciu	calitatea reprezintă ansamblul caracteristicilor de calitate ale produsului <ul style="list-style-type: none"> • calitatea poate fi măsurată exact • calitatea este direct proporțională cu costurile
Orientarea spre proces	calitatea este privită din perspectiva producătorului/prestatorului de servicii <ul style="list-style-type: none"> • calitatea reprezintă “conformitatea cu cerințele specificate”
Orientarea spre costuri	calitatea înseamnă performanțe la un nivel accentabil al prețului
Orientarea spre utilizator	calitatea reprezintă aptitudinea de a fi corespunzătoare pentru utilizare <p><i>J. M. Juran: fiecare clien are preferințe individuale, care pot fi satisfăcute prin caracteristici de calitate diferite ale produselor</i></p>

Quality of Public Administrations - A Toolbox for Practitioners (2017), the European Commission's Inter-service group on Public Administration Quality and Innovation. It , <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/new-guide-quality-public-administrations-take-aways-egovernment>



2. Cadrul conceptual al calității produselor și serviciilor definit de standardele ISO 9000

<p>SR EN ISO 9000:2006 Sisteme de management al calității. Principii de baza și vocabular</p>	<p>Calitatea reprezintă măsura în care un ansamblu de caracteristici intrinseci îndeplinesc cerințele</p> <p>Notă:</p> <ul style="list-style-type: none"> • termenului de "calitate" i se pot asocia adjective cum ar fi "slabă", "bună" sau "excelentă" • termenul de "intrinsec", în opoziție cu cel de "atribuit", semnifică ceva ce există ca o caracteristică permanentă •
<p>SR EN ISO 9000:2015 Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular</p>	<p>Calitatea reprezintă măsura în care un ansamblu de caracteristici intrinseci ale unui obiect îndeplinește cerințele</p> <p>Notă:</p> <ul style="list-style-type: none"> • termenului de "calitate" i se pot asocia adjective cum ar fi "slabă", "bună" sau "excelentă" • termenul de "intrinsec", în opoziție cu cel de "atribuit", semnifică ceva ce există în obiect
<p>SR EN ISO 9000:2015 Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular</p>	<ul style="list-style-type: none"> • O organizație axată pe calitate promovează o cultură având ca rezultat comportamente, atitudini, activități și procese care furnizează valoare prin satisfacerea necesităților și așteptărilor clienților și ale altor părți interesante relevante. • Calitatea produselor și serviciilor unei organizații este determinată de capacitatea de a satisface clienții și de impactul intenționat și neintenționat asupra părților interesante relevante. • Calitatea produselor și serviciilor nu include numai funcțiile și performanțele intenționate ale acestora, ci și valoarea și beneficiul percepute de client.

- *calitatea nu este exprimată printr-o singură caracteristică, ci printr-un ansamblu de caracteristici*
- *calitatea nu este de sine stătătoare, ea există numai în relație cu cerințele*
- *calitatea este o variabilă continuă și nu discretă*



	<ul style="list-style-type: none"> • cerințele pieței (ale clientului extern) • cerințe contractuale • cerințele interne ale organizației • cerințele legale și reglementate (obligații ce decurg din legi, regulamente, reguli, coduri etc., și ele vizează, în principal, protecția vieții, sănătății persoanelor și a mediului înconjurător, valorificarea corespunzătoare a resurselor naturale, conservarea energiei)
Cerință	
expresie a unei nevoi sau a unei așteptări declarate, de regulă implicită sau obligatorie	<p>Notă:</p> <ul style="list-style-type: none"> • termenul de "implicit" semnifică, de regulă, faptul că, în practica curentă, organizația și părțile interesate consideră nevoia sau așteptarea respectivă ca fiind implicită • cerințele se pot referi la un produs sau la managementul calității organizației • o cerință specificată este o cerință prevăzută în informații documentate (standard, specificație, procedură etc.) <p>1.</p>
Obiect	<p>Obiectele pot fi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • materiale (telefon, mobilier, stilou) • imateriale (plan proiect, comision bancar), • imaginate (stadiul viitor al unei organizații) <p>Exemple de obiecte: produs, proces, serviciu, persoană, organizație, sistem, resursă.</p>
entitate, articol, orice este perceptibil sau imaginabil	
Caracteristică	<ul style="list-style-type: none"> • caracteristică poate fi inerentă sau atribuită • caracteristică poate fi calitativă sau cantitativă • există diferite tipuri de caracteristici (senzoriale, fizice, funcționale, ergonomice, comportamentale, temporale)
trăsătură distinctivă	
Caracteristică ref. la calitate	<ul style="list-style-type: none"> • termenul de caracteristică "inerentă" are semnificația că acea caracteristică este proprie unei entități, mai ales ca o caracteristică permanentă • o caracteristică atribuită unui obiect nu reprezintă o caracteristică referitoare la calitatea obiectului respectiv <p>1.</p>
caracteristică inerentă a unui obiect referitoare la o cerință	
Capabilitate	<i>capacitatea unui obiect de a realiza un element de ieșire care va îndeplini cerințele pentru acel element de ieșire</i>
Conformitate/ Neconformitate	<i>îndeplinirea/ neîndeplinirea unei cerințe</i>
Defect	<i>neconformitate referitoare la o utilizare intenționată sau specificată</i>

Răspundere juridică pentru produs

Obligația ce revine producătorului sau unei alte părți de a despăgubi pentru pierderile datorate unor daune corporale, materiale etc., cauzate de un produs

Securitate	<i>starea în care riscul unor daune corporale sau materiale este limitat la un nivel acceptabil</i>
Produs element de ieșire al unei organizații, care poate fi obținut fără existența unei tranzacții între organizație și client	<ul style="list-style-type: none"> • <i>hardware (componente, subansamble etc.)- este tangibil, iar cantitatea acestuia este o caracteristică cuantificabilă</i> • <i>materiale procesate (combustibil, băuturi carbogazoase) – sunt tangibile, iar volumul acestora este o caracteristică continuă</i> • <i>software (programe, proceduri, drepturi de autor, aplicații pentru telefon, conținut carte etc.) –constă în informații, indiferent de modul de livrare</i> <p>Notă:</p> <ul style="list-style-type: none"> • elementul dominant al unui produs este că acesta este în general tangibil • poate adesea implica noțiunea de element al serviciului până la momentul livrării către client
Serviciu element de ieșire al unei organizații cu cel puțin o activitate desfășurată în mod necesar între organizație și client	<p>Notă:</p> <ul style="list-style-type: none"> • elementele dominante serviciului sunt în general intangibile • serviciul implică adesea activități la interfața cu clientul pentru a stabili cerințele clientului, precum și activități la livrarea serviciului și poate implica o relație continuă • furnizarea unui serviciu poate implica, de exemplu: <ul style="list-style-type: none"> ➤ o activitate efectuată pe un produs tangibil furnizat de client ➤ o activitate efectuată pe un produs intangibil furnizat de client ➤ livrarea unui produs intangibil ➤ crearea unei anumite ambianțe pentru client
Ipostazele (fațetele) calității	<ul style="list-style-type: none"> • <i>calitatea rezultând din definirea cerințelor referitoare la produs</i> • <i>calitatea concepției produsului</i> • <i>calitatea conformității produsului cu concepția sa</i> • <i>calitatea rezultând din susținerea produsului pe durata întregului său ciclu de viață</i>



2. Elemente de definire a managementului calității

Managementul calității reprezintă totalitatea activităților desfășurate pentru realizarea obiectivelor referitoare la calitate ale unei organizații

<p>SR EN ISO 9000:2015 Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular</p>	<p>Managementul calității – management referitor la calitate Notă: Managementul calității poate include stabilirea de</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>politici referitoare la calitate, obiective referitoare la calitate și procese pentru a îndeplini aceste obiective prin:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>planificarea calității</i> • <i>asigurarea calității</i> • <i>ținerea sub control a calității</i> • <i>îmbunătățirea calității</i>
--	--

- managementul calității este parte integrantă a managementului organizației
- rolul de coordonare revine conducerii de vârf / participarea întregului personal

Sistem

<p>SR EN ISO 9000:2015</p>	<p>ansamblu de elemente corelate sau în interacțiune</p>
----------------------------	--

Sistem de management

<p>SR EN ISO 9000:2015</p>	<p>Ansamblu de elemente corelate sau în interacțiune ale unei organizații utilizate pentru a stabili <i>politicile și obiectivele</i>, precum și <i>procesele</i> prin care se realizează aceste obiective.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un sistem de management se poate referi la unul sau mai multe domenii, de ex. <i>managementul calității</i>, management financiar sau management de mediu. • Elementele sistemului de management al calității cuprind structura, rolurile și responsabilitățile, planificarea, funcționarea organizației, politicile, practicile, regulile, convingerile, obiectivele și procesele prin care se realizează aceste obiective. • Domeniul de aplicare al unui sistem de management poate include întreaga organizație, funcțiuni sau secțiuni specifice identificate ale organizației, sau una sau mai multe funcțiuni în cadrul unui grup de organizații.
----------------------------	--

Sistem de management al calității

<p>SR EN ISO 9000:2015</p>	<p>parte a unui sistem de management referitoare la calitate</p>
----------------------------	--



3. Funcțiile managementului calității

- planificarea calității
- organizarea activităților referitoare la calitate
- coordonarea activităților referitoare la calitate
- antrenarea personalului pentru realizarea calității
- ținerea sub control a calității
- asigurarea calității
- îmbunătățirea calității

Planificarea calității reprezintă ansamblul activităților prin intermediul cărora se determină principalele obiective ale organizației în domeniul calității, precum și resursele necesare pentru realizarea lor

planificare strategică/ planificare operațională

SR EN ISO 9000:2015
Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular

parte a managementului calității axată pe stabilirea *obiectivelor referitoare la calitate* și care specifică *procesele* operaționale necesare și resursele aferente pentru realizarea obiectivelor calității.

Organizarea activităților referitoare la calitate reprezintă ansamblul proceselor prin care aceste activități sunt determinate, grupate într-o structură logică și repartizate pe entitățile organizatorice stabilite

Coordonarea activităților referitoare la calitate reprezintă ansamblul proceselor prin care se armonizează deciziile și acțiunile organizației și ale subsistemelor sale, în scopul realizării obiectivelor calității

Antrenarea personalului pentru realizarea calității reprezintă totalitatea proceselor prin care personalul organizației este atras și determinat să participe la realizarea obiectivelor referitoare la calitate, luând în considerare factorii motivaționali

Asigurarea calității reprezintă ansamblul activităților preventive, prin care se urmărește, în mod sistematic, să se asigure eficacitatea activităților de planificare, organizare, coordonare, antrenare și ținere sub control, în scopul de a garanta obținerea rezultatelor la nivelul calitativ dorit

SR EN ISO 9000:2015
Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular

parte a *managementului calității* axată pe furnizarea încrederii că *cerințele referitoare la calitate* vor fi îndeplinite



Ținerea sub control a calității reprezintă ansamblul activităților de supraveghere a desfășurării proceselor și de evaluare a rezultatelor în domeniul calității, în fiecare din etapele traiectoriei produsului, în raport cu obiectivele și standardele prestabilite, în scopul eliminării deficiențelor și prevenirii apariției lor în procesele ulterioare.

SR EN ISO 9000:2015 Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular	parte a <i>managementului calității</i> axată pe îndeplinirea <i>cerințelor referitoare la calitate</i>
--	---

- **inspecția calității** (“quality inspection”, “controle”)
- **supravegherea calității** (“quality surveillance”)
- **auditul calității** (quality audit”)
- **analiza efectuată de conducere** (“management review”)
- **evaluarea eficienței sistemului calității**

Îmbunătățirea calității reprezintă activitățile desfășurate în fiecare din etapele traiectoriei produsului, în vederea îmbunătățirii performanțelor tuturor proceselor și rezultatelor acestor procese, pentru a asigura satisfacerea mai bună a cerințelor clienților, în condiții de eficiență

SR EN ISO 9000:2015 Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular	parte a <i>managementului calității</i> axată pe creșterea capacității de a îndeplini <i>cerințele referitoare la calitate</i> Notă: cerințele se pot referi la: <ul style="list-style-type: none"> • eficacitate • eficiență • trasabilitate
--	---

Eficacitate	gradul în care activitățile planificate sunt realizate și rezultatele planificate sunt obținute
Eficiență	relația dintre rezultatul obținut și resursele utilizate
Trasabilitate	capacitatea de a reconstitui istoricul, aplicarea sau localizarea unui obiect Notă: în cazul unui produs sau serviciu , trasabilitatea se poate referi la: <ul style="list-style-type: none"> • originea materialelor utilizate și a componentelor produsului • istoricul procesării • distribuția și localizarea produsului sau serviciului după livrare

Îmbunătățire continuă	activități desfășurate în mod sistematic pentru îmbunătățirea performanței
------------------------------	---

Procesul de stabilire a obiectivelor și de identificare a oportunităților de îmbunătățire este un proces continuu, care se bazează pe constatările și concluziile auditurilor, analiza datelor, analizele efectuate de conducere și pe alte mijloace și care conduce, în general, la acțiuni corective sau preventive.



6. 5. Orientări actuale în managementul calității

1) Orientarea tehn-managerială

- **responsabilitatea pentru calitate revine, în principal, managerilor**
- **este importantă îmbunătățirea proceselor**
- **utilizarea metodelor statistice**
- **“programul în 14 puncte” a lui Deming**

2) Orientarea raționalist - responsabilizantă

- **accentul pe responsabilitatea individuală a lucrătorilor, pe conștientizarea lor**
- **promovarea principiului “ zero defecte”**
- **integrarea viziunii raționaliste în comportamentul individului**

- **Managementul total al calității (Total Quality Management TQM)**

- **Cadrul Comun de Autoevaluare a modului de functionare a institutiilor publice (Common Assessment Framework - CAF)**

- este un instrument al TQM, dezvoltat de către Institutul European de Administrație Publică (EIPA) <https://www.eipa.eu/> pentru sectorul public, inspirat din Modelul pentru Excelența al Fundatiei Europene pentru Managementul Calitatii (EFQM) <https://www.efqm.org/>

Istoric:

- „impulsul pentru calitate” a cuprins sectorul public în ultima jumătate a anilor '80 și pe o scară mult mai largă în anii '90, calitatea devenind unul dintre subiectele și preocupările centrale ale modernizării administrative din țările europene și din țările OECD (The Organisation for Economic Cooperation and Development) <http://www.oecd.org/>
<https://www.mae.ro/node/1481>
- calitatea serviciilor reprezintă un aspect important al performanței în orice organizație din sectorul public (OECD), iar administrația publică a statelor naționale își propune să obțină performanță prin intermediul strategiilor de management al calității.
- TQM este privit ca un instrument „holistic”, iar de la sfârșitul anilor '80 a fost implementat din ce în ce mai mult și în sectorul public.



Capitolul 2- MODELE DE SISTEME DE MANAGEMENT CU INTEGRAREA ABORDARII PROCESUALE SI A CICLULUI PEVA (PDCA)

1. Evoluția standardelor internaționale ISO 9000.
2. În ce scop pot fi utilizate
3. Structura generală a standardelor ISO 9000
4. Caracteristici principale ale standardelor ISO 9000:2015
5. Abordare pe bază de proces si gândirea bazată pe risc
6. Ciclul Planifică – Efectuează – Verifică – Acționează –PEVA (PDCA)
7. Documentația sistemului de management al calității
8. Cerințe specifice privind sistemele de management al calității în diferite domenii
9. Etapele implementării sistemului de management al calității

1. Evoluția standardelor internaționale ISO 9000

Standardele internaționale ISO 9000 sunt standarde generale, care conțin cerințe referitoare la sistemul de management al calității organizațiilor și recomandări privind îmbunătățirea performanțelor acestora.

Standardele internaționale ISO 9000 referitoare la sistemele de management calității reprezintă rezultatul unui îndelungat proces de evoluție, care a debutat în anii '60 în SUA. Pentru asigurarea securității echipamentelor, NASA - în calitate de organism coordonator al programelor spațiale americane - a inițiat o serie de specificații referitoare la calitate. Acestea au devenit obligatorii pentru toți furnizorii și distribuitorii echipamentelor respective.

Prima încercare de standardizare în domeniul asigurării calității a constituit-o standardul american MIL-Q-9858A, elaborat în anul 1963, în domeniul militar.

Ulterior, au fost dezvoltate standarde referitoare la asigurarea calității pentru centralele termo - energetice (standardele canadiene CSA -Z.299) și mai târziu pentru cele nucleare, domenii în care se impunea definirea unor exigențe deosebite privind securitatea echipamentelor. În România, în domeniul nuclear, au fost elaborate standardele AQ 01 - AQ 04, pe baza celor canadiene.

În anul 1980, GATT (în prezent Organizația Mondială a Comerțului) adoptă "Acordul privind barierele tehnice în comerț", denumit și "Codul standardelor". Pentru a evita transformarea sistemelor naționale de certificare în adevărate obstacole în calea comerțului mondial, documentul respectiv recomanda, pentru prima dată, ca aceste sisteme să se bazeze pe standarde internaționale.



Luând în considerare această recomandare, în anul 1987, Comitetul Tehnic al Organizației Internaționale de Standardizare ISO/TC 176 "Managementul calității și asigurarea calității", elaborează standardele din familia ISO 9000. În același an, standardele ISO 9000 au fost preluate ca standarde europene și, într-o perioadă relativ scurtă, au fost adoptate ca standarde naționale în circa 100 de țări.

Pentru lărgirea domeniului lor de aplicare și în vederea eliminării neajunsurilor constatate de utilizatori, standardele ISO 9000 au făcut obiectul unor revizuiți, în anii 1994, 2000, 2005 și 2008 și 2015. În România, aceste standarde au fost adoptate ca standarde naționale în anul 1991, sub forma seriei SR ISO 9000.

<http://www.iso.org/iso/home.html>

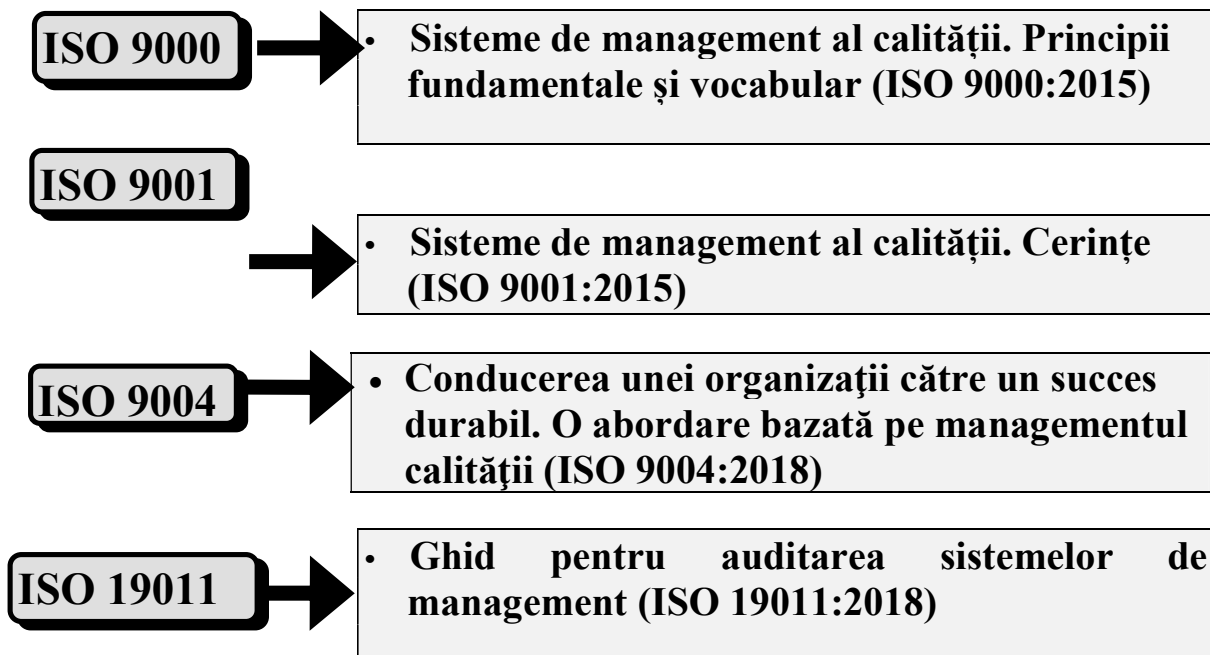
<http://www.iso.org/iso/home/standards/certification/iso-survey.htm>

2. În ce scop pot fi utilizate standardele ISO 9000

Standardele ISO 9000 au fost dezvoltate în scopul facilitării relațiilor comerciale, mai ales la nivel regional și internațional și pentru a da mai multă încredere clienților privind capacitatea unui anumit furnizor de a satisface în mod constant cerințele referitoare la calitatea produselor/serviciilor.

<ul style="list-style-type: none"> • în scopul îmbunătățirii performanțelor 	<p><i>organizația urmărește să-și îmbunătățească performanțele, prin implementarea unui sistem de management al calității eficient</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • în situații contractuale, între o organizație și clientul acesteia 	<p><i>clientul prevede prin contract anumite cerințe privind sistemul de management al calității organizației</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • pentru obținerea unei aprobări sau în scopul înregistrării de către o secundă parte 	<p><i>sistemul de management al calității organizației este evaluat de către client, în scopul recunoașterii conformității acestuia cu standardul de referință</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • în scopul certificării de către o terță parte 	<p><i>sistemul de management al calității este evaluat de către organismul de certificare, organizația în cauză menținând acest sistem pentru toți clienții săi, cu excepția situațiilor în care, prin contract, se stabilesc alte cerințe.</i></p> <p>Adoptarea unei asemenea soluții este avantajoasă, pentru că permite reducerea numărului evaluărilor sistemului de management al calității organizației, efectuate de clienți.</p>

3. Structura generală a standardelor ISO 9000



Standardul ISO 9000:2015	<ul style="list-style-type: none"> • descrie conceptele fundamentale și principiile managementului calității • specifică termenii și definițiile care se aplică tuturor standardelor referitoare la managementul calității și la sistemul de management al calității.
---------------------------------	--

Standardul ISO 9001:2015	<ul style="list-style-type: none"> • specifică cerințele referitoare la sistemul de management al calității, aplicabile atunci când o organizație trebuie să demonstreze aptitudinea sa de a furniza produse și servicii care satisfac cerințele clienților și cele decurgând din reglementările aplicabile • cerințele referitoare la sistemul de management al calității sunt complementare celor prevăzute în specificațiile produselor • reprezintă standardul de referință pentru certificarea sistemului de management al calității, devenind baza pentru recunoașterea reciprocă a certificatelor pe plan internațional
---------------------------------	--

Standardul	• furnizează recomandări pentru obținerea unui succes durabil
-------------------	--



ISO 9004:2018

- pentru orice organizație într-un mediu complex, solicitant și mereu în schimbare, printr-o abordare bazată pe managementul calității;
- succesul durabil al unei organizații este obținut prin capabilitatea sa de a satisface așteptările clienților săi și ale altor părți interesate, pe termen lung și în mod echilibrat;
 - succesul durabil poate fi obținut printr-un management eficace al organizației, prin conștientizarea mediului organizației, prin învățare și prin aplicarea corespunzătoare a îmbunătățirilor și a inovațiilor;
 - promovează autoevaluarea ca un instrument important pentru analiza nivelului de maturitate al organizației, referitor la leadership, strategie, sistemul de management, resursele și procesele sale, pentru a identifica punctele tari și slabe, precum și oportunitățile de îmbunătățire și de inovare.
 - nu este destinat pentru utilizari în situații contractuale, reglementate sau în scopul certificării.
 - nu reprezintă un ghid pentru aplicarea std. ISO 9001.
 - nu este un standard de referință pentru auditul sistemului de management al calității, în scopul certificării acestuia

4. Standardul ISO 9001:2015 - modificari semnificative

Implică abordarea pe bază de proces, care încorporează ciclul “Planifică – Efectuează – Verifică – Acționează” (PDCA)^{N1)} și gândirea pe bază de risc. Principalele diferențe de conținut între versiunea veche și cea nouă:

- Adoptarea “structurii de nivel înalt” (High Level Structure) așa cum este prezentată în Anexa SL a Directivei ISO Partea 1;
- Cerință explicită pentru gândirea bazată pe risc de a sprijini și de a îmbunătăți înțelegerea și aplicarea abordării procesuale;
- Mai puține cerințe prescriptive;
- Flexibilitate crescută în ceea ce privește documentația. Procedurile documentate specifice nu mai sunt cerute. Este responsabilitatea organizației să mențină informații documentate pentru a sprijini operarea proceselor sale și să păstreze informații documentate necesare pentru a avea încredere că procesele sunt efectuate conform planificării. Cantitatea necesară de informații documentate va depinde de contextul de afaceri
- Îmbunătățirea aplicabilității pentru servicii;
- Cerință pentru definirea limitelor SMC;
- Accent crescut pe contextul organizației;
- Trecerea de la conducere la leadership;
- Un mai mare accent pe obținerea rezultatelor dorite ale proceselor pentru a îmbunătăți satisfacția clientului.



Abordarea pe bază de proces	<ul style="list-style-type: none">• permite unei organizații să-și planifice procesele și interacțiunile lor• implică definirea și gestionarea sistematică a proceselor și a interacțiunilor dintre ele, astfel încât să se obțină rezultatele intenționate în conformitate cu politica referitoare la calitate și cu direcția strategică, ale organizației
Ciclul PEVA	<ul style="list-style-type: none">• permite unei organizații să se asigure că procesele sunt gestionate corect și au alocate resurse adecvate și că oportunitățile de îmbunătățire sunt determinate și se acționează în consecință• poate fi aplicat tuturor proceselor și sistemului de management al calității în ansamblul lui
Gândire pe bază de risc	<p>permite unei organizații:</p> <ul style="list-style-type: none">- să determine factorii care ar putea cauza abaterea proceselor sale și a sistemului de management al calității de la rezultatele planificate- să pună în practică controale preventive pentru a minimiza efectele negative- să utilizeze la maximum oportunitățile pe măsură ce apar• Pentru a se conforma cerințelor standardului internațional este necesar ca o organizație să planifice și să implementeze acțiuni de tratare a riscurilor și oportunităților• Tratarea atât a riscurilor cât și a oportunităților stabilește o bază pentru creșterea eficacității sistemului de management al calității, realizarea unor rezultate îmbunătățite și prevenirea efectelor negative.
Structura de nivel înalt	<ul style="list-style-type: none">• toate standardele ISO privind sistemele de management au/vor avea în comun structura (succesiunea capitolelor, clauzelor), textul de bază, terminologia minimală, luate din Anexa SL, Appendix 2 a ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, 2013• Este vizată îmbunătățirea armonizării acestor standarde și facilitarea implementării sistemelor integrate.

5. Principiile de bază ale managementului calității (definite de standardul SR EN ISO 9000:2015)

orientare spre client	<ul style="list-style-type: none"> • <i>principalul obiectiv al managementului calității îl reprezintă satisfacerea cerințelor clientului și depășirea așteptărilor acestuia</i>
leadership	<ul style="list-style-type: none"> • <i>conducerea de la toate nivelurile asigură definirea unitară a scopului organizației și creează condițiile în care personalul se poate implica în realizarea obiectivelor referitoare la calitate ale organizației</i>
implicarea personalului	<ul style="list-style-type: none"> • <i>un personal competent și implicat la toate nivelurile organizației, este esențial pentru creșterea capacității organizației de a crea și furniza valoare</i>
abordare procesuală	<ul style="list-style-type: none"> • <i>rezultate consistente și predictibile sunt obținute într-o manieră mai eficientă și mai eficientă atunci când activitățile sunt înțelese și conduse ca procese corelate, care funcționează ca un sistem coerent</i>
îmbunătățire	<ul style="list-style-type: none"> • <i>organizațiile de succes sunt orientate permanent spre îmbunătățire</i>
luarea deciziilor pe baza de dovezi	<ul style="list-style-type: none"> • <i>deciziile bazate pe analiza și evaluarea datelor și informațiilor facilitează obținerea rezultatelor dorite</i> •
managementul relațiilor	<ul style="list-style-type: none"> • <i>pentru obținerea de performanțe sustenabile, organizațiile își gestionează relațiile cu părțile interesate, cum ar fi furnizorii</i> •

Principiile managementului calității servesc pentru orientarea întreprinderii către realizarea obiectivelor propuse și pentru îmbunătățirea continuă a performanțelor proceselor (fig 1).

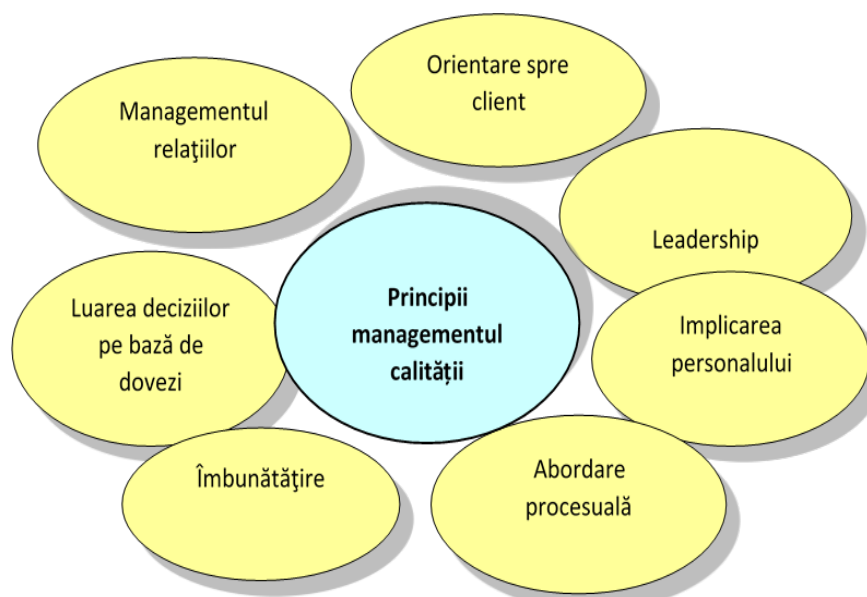


Fig. 2.1 Principiile managementului calității potrivit standardului ISO 9000:2015



6. Abordare pe bază de proces

Standardul SR EN ISO 9001:2015 promovează abordarea pe bază de proces, care încorporează ciclul "Planifică – Efectuează – Verifică – Acționează" PEVA (PDCA) și gândirea pe bază de risc:

Standardul SR EN ISO 9001:2015 promovează adoptarea unei abordări pe bază de proces atunci când se dezvoltă, se implementează și se îmbunătățește eficacitatea unui sistem de management al calității, pentru a crește satisfacția clienților prin îndeplinirea cerințelor acestora. Cerințele specifice considerate esențiale pentru adoptarea unei abordări pe bază de proces sunt incluse în clauza 4.4.

Înțelegerea și gestionarea proceselor corelate ca un sistem contribuie la eficiența și eficacitatea organizației de a obține rezultatele intenționate. Această abordare permite organizației să țină sub control corectările și interdependențele dintre procesele sistemului, astfel încât să poată fi îmbunătățită performanța globală a organizației.

Abordarea pe bază de proces implică definirea și gestionarea sistematică a proceselor și a interacțiunilor dintre ele, astfel încât să se obțină rezultatele intenționate în conformitate cu politica referitoare la calitate și cu direcția strategică, ale organizației. Managementul proceselor și al sistemului în ansamblul său poate fi realizat utilizând ciclul PDCA cu o concentrare generală pe gândirea pe bază de risc care vizează beneficierea de avantaje și oportunități și prevenirea rezultatelor nedorite.

Aplicarea abordării pe bază de proces într-un sistem de management al calității permite:

- a) înțelegerea cerințelor și respectarea consecventă a acestora;
- b) luarea în considerare a proceselor din punct de vedere al valorii adăugate;
- c) realizarea efectivă a performanței proceselor;
- d) îmbunătățirea proceselor pe baza evaluării datelor și informațiilor.

Figura 2.2 prezintă o reprezentare schematică a unui proces oarecare și arată interacțiunea dintre elementele sale. Punctele de monitorizare și măsurare care sunt necesare pentru control, sunt specifice fiecărui proces și vor fi diferite, în funcție de riscurile asociate.



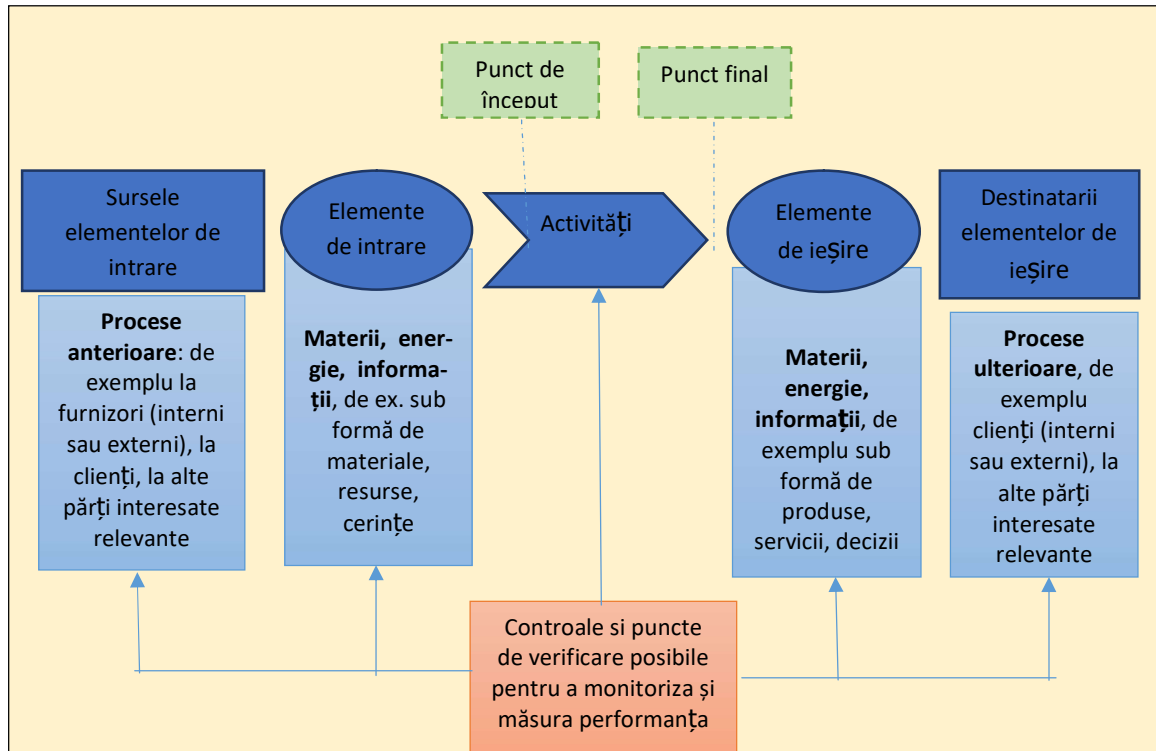


Fig. 2.2 Reprezentarea schematică a elementelor unui proces

(Sursa: Standardul SR EN ISO 9001:2015, Sisteme de management al calității. Cerințe, pag. 7)

https://www.iso.org/iso/iso9001_2015_process_approach.pdf

7. Ciclul „Planifică – Efectuează – Verifică – Acționează” - PEVA (PDCA)

Cercul lui Deming sugerează că, pentru a îmbunătăți calitatea, circuitul “planifică”-“execută”-“verifică”-“acționează” trebuie permanent reluat

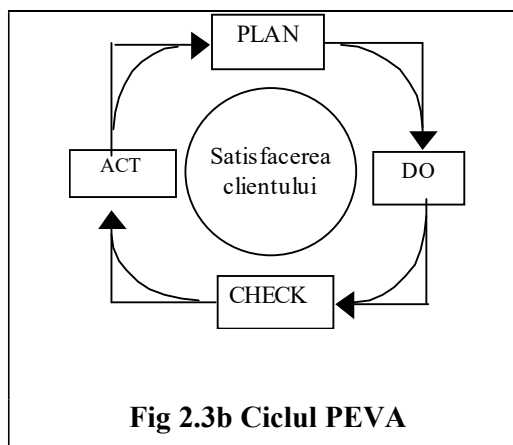
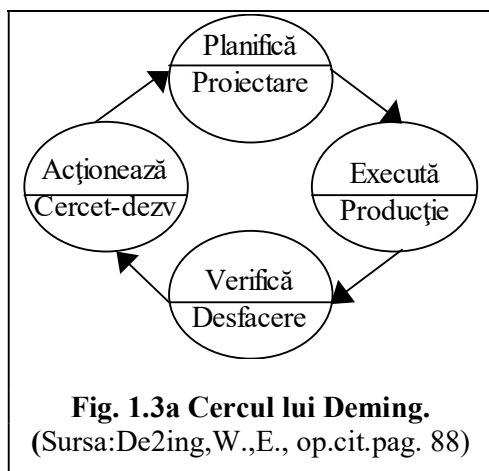
. Japonezii au preluat această idee, aplicând-o în toate activitățile de management, sub denumirea “ciclul lui Deming” ("Deming Cycle"), sau PDCA ("Plan-Do-Check-Act")= PEVA (“planifică”-“execută”-“verifică”-“acționează”).

<http://asq.org/learn-about-quality/project-planning-tools/overview/pdca-cycle.html>

https://www.mindtools.com/pages/article/newPPM_89.htm

Ciclul lui Deming (PEVA) reprezintă succesiunea activităților pentru îmbunătățire, evidențiind faptul că este esențial să înțelegem și să evaluăm corect consecințele, înainte de a acționa.





Planifică (PLAN)	<ul style="list-style-type: none"> • se analizează situația dată, stabilindu-se ce se dorește în perspectivă (de exemplu, care sunt cerințele clienților care trebuie satisfăcute). Se evaluează apoi, în ce măsură poate sistemul să răspundă cerințelor, ce modificări sunt necesare în acest scop, care sunt cele mai importante rezultate care trebuie obținute, dacă datele disponibile sunt suficiente, ce informații noi sunt necesare. Se stabilesc prioritățile, elaborându-se un plan de îmbunătățire, pe baza evaluărilor făcute.
Execută (DO)	<ul style="list-style-type: none"> • se aplică (testează) planul de îmbunătățire, pentru a obține primele informații privind efectele (rezultatele) posibile ale acestuia
Verifică (CHECK)	<ul style="list-style-type: none"> • se evaluează rezultatele (efectele) aplicării sau testării planului de îmbunătățire, identificându-se punctele critice
Acționează (ACT)	<ul style="list-style-type: none"> • se studiază rezultatele și dacă au fost realizate îmbunătățirile preconizate se iau măsuri pentru: efectuarea modificărilor necesare în proceduri, elaborarea de noi standarde sau modificarea celor existente, pentru a le pune de acord cu soluțiile preconizate. Acestea pot fi, în continuare, îmbunătățite printr-un nou plan, reluându-se astfel ciclul

Ciclul PEVA (PDCA) poate fi aplicat tuturor proceselor și sistemului de management al calității în ansamblul lui. Figura 4 prezintă cum pot fi grupate clauzele din standardul SR EN ISO 9001:2015, de 4 până la 10, în legătură cu ciclul PDCA.



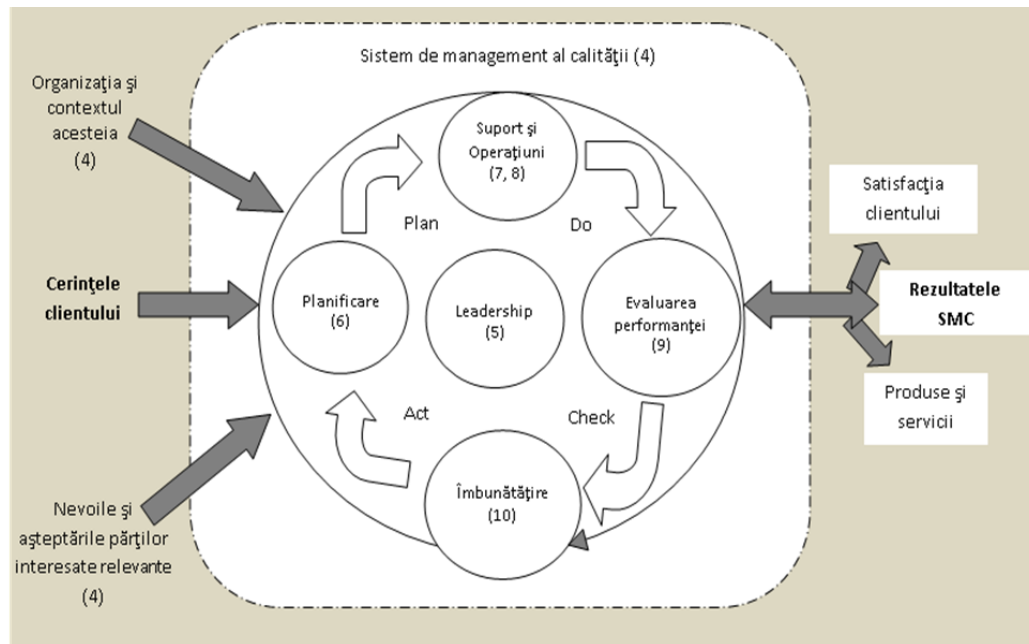


Fig. 2.4 Reprezentarea structurii SR EN ISO 9001:2015 în ciclul PDCA
(Sursa: Standardul SR EN ISO 9001:2015, pag. 7).

Ciclul PEVA (PDCA) poate fi descris pe scurt astfel:

- **Planifică:** stabilește obiectivele sistemului și ale proceselor sale și resursele necesare obținerii rezultatelor în concordanță cu cerințele clientului și cu politicile organizației și identifică și tratează riscurile și oportunitățile;
- **Efectuează:** implementează ceea ce s-a planificat;
- **Verifică:** monitorizează și (atunci când este cazul) măsoară procesele, precum și produsele și serviciile rezultate, față de politici, obiective, cerințe și activități planificate, și raportează rezultatele;
- **Acționează:** întreprinde acțiuni pentru îmbunătățirea performanțelor, după cum este necesar.

8. Etapele implementării sistemului de management al calității

1) Angajamentul conducerii de varf a organizației

- ▶ Este de acord cu privire la motivul implementării unui SMC
- ▶ Determinarea contextului organizației, a obiectivelor strategice și a proceselor de afaceri



- ▶ Determinarea nevoilor și așteptărilor clienților și părților interesate
- ▶ Înțelegerea principiilor managementului calității definite de ISO 9000
- ▶ Analiza implicațiilor gândirii bazate pe risc
- ▶ Definierea obiectivelor organizației
- ▶ Descrierea domeniului de aplicații a SMC
- ▶ Definierea politicii și determinarea obiectivelor referitoare la calitate.

2) Identificarea proceselor cheie

- ▶ Identificarea proceselor necesare pentru a furniza produse și servicii
- ▶ Determinarea riscurilor și oportunităților aplicabile proceselor.

3) Planificarea SMC

- ▶ Identificarea lacunelor din sistemul existent în comparație cu cerințele SMC
- ▶ Identificarea controalelor de proces necesare
- ▶ Definierea mediului de lucru necesar
- ▶ Definierea abilităților și facilităților necesare.

4) Documentarea SMC

- ▶ Documentarea proceselor, activităților și controalelor necesare
- ▶ Pregătirea informațiilor documentate (procedurile și înregistrările) cerute de standard și de nevoile organizației
- ▶ Asigurarea că SMC este conform cu cerințele ISO 9001.

5) Implementarea SMC

- ▶ Gestionarea proceselor
- ▶ Controlul resurselor de monitorizare și măsurare
- ▶ Instruirea personalului
- ▶ Verificarea funcționării eficiente a proceselor.

6) Managementul SMC

- ▶ Monitorizarea și măsurarea performanței



- ▶ Auditarea eficacității proceselor
- ▶ Concentrarea pe satisfacția clienților
- ▶ Managementul schimbărilor operaționale și de sistem
- ▶ Efectuarea analizei de management

7) Îmbunătățirea SMC

- ▶ Căutarea unui organism de certificare de terță parte a SMC
- ▶ Îmbunătățirea SMC conform ISO 9004
- ▶ Luarea în considerare a implementării modelelor de excelență în afaceri

În procesul implementării sistemului de management al calității pot fi luate în considerare etapele ciclului PEVA (planifică - execută – verifică – acționează) (fig.2.5).

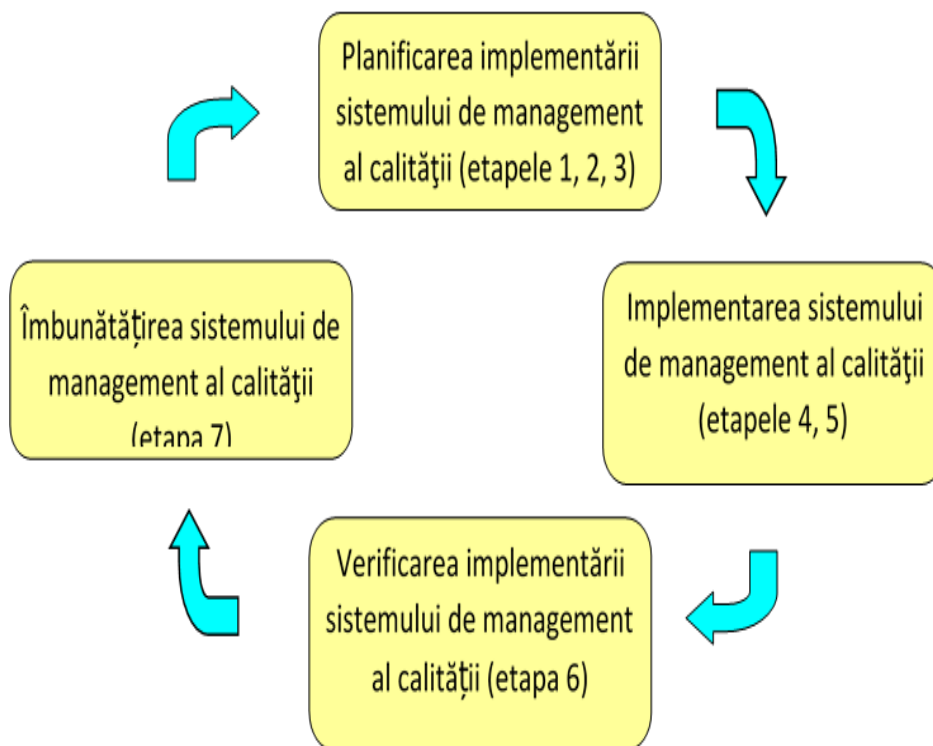


Fig. 2.5 Etapele generale ale implementării sistemului de management al calității potrivit ciclului PEVA

Capitolul 3 Cerințele standardului SR EN ISO 9001:2015 referitoare la sistemul de management al calității

Standardul SR EN ISO 9001:2015 specifică cerințele pentru un sistem de management al calității atunci când o organizație:

- a) are nevoie să demonstreze capacitatea sa de a furniza consecvent produse și servicii care satisfac cerințele clientului și cerințele legale și reglementate aplicabile și
- b) urmărește să crească satisfacția clientului prin aplicarea eficace a sistemului, inclusiv a proceselor pentru îmbunătățirea sistemului și asigurarea conformității cu cerințele clientului și cu cerințele legale și reglementate aplicabile.

Toate cerințele acestui standard internațional sunt generale și sunt aplicabile oricărei organizații, indiferent de tipul sau mărimea sa, ori de produsele și serviciile pe care le furnizează.

Structura clauzelor (adică succesiunea clauzelor) și o parte din terminologia din SR EN ISO 9001:2015 au fost modificate, în comparație cu ediția precedentă a standardului (ISO 9001:2008), pentru a îmbunătăți alinierea cu celelalte standarde ale sistemelor de management.

Nu există nicio cerință în SR EN ISO 9001:2015 ca structura și terminologia acestuia să fie aplicate informațiilor documentate ale unui sistem de management al calității al unei organizații.

Scopul acestei structuri a clauzelor este de a furniza mai degrabă o prezentare coerentă a cerințelor, și nu un model pentru documentarea politicilor, a obiectivelor și proceselor organizației. Structura și conținutul informațiilor documentate referitoare la un sistem de management al calității pot fi adesea mai relevante pentru utilizatori, dacă se referă atât la procesele organizației, cât și la informațiile menționate pentru alte scopuri.

Nu există nicio cerință care dintre termenii utilizați de organizație să fie înlocuiți cu termenii folosiți în ISO 9001:2015 pentru a descrie cerințele sistemului de management al calității. Organizațiile pot alege să utilizeze termenii care se potrivesc cel mai bine operațiunilor acestora (de exemplu folosirea termenilor „înregistrări”, „documentație” sau „protocoale” în loc de „informații documentate”, sau „furnizor”, „partener” sau „vânzător” în loc de „furnizor extern”).

În acest standard internațional, termenii „produs” sau „serviciu” se aplică numai produselor și serviciilor destinate clientului sau cerute de client.

În standardul ISO 9001:2008 termenul „produs” a fost utilizat pentru a include toate categoriile de elemente de ieșire ale unui proces. Noua ediție (standardul ISO 9001:2015) utilizează expresia „produse și servicii”, care include categoriile de elemente de ieșire ale unui proces (hardware, servicii, software și materiale procesate).



Includerea în mod specific a „serviciilor” are scopul de a sublinia diferențele dintre produse și servicii în aplicarea unor cerințe din standard. Caracteristic termenului „servicii” este faptul că cel puțin o parte a elementelor de ieșire este realizată la interfața cu clientul. Aceasta înseamnă că, de exemplu, conformitatea cu cerințele poate să nu fie neapărat confirmată înainte de livrarea serviciului.

În cele mai multe cazuri, termenii de „produse” și „servicii” sunt utilizați împreună. Cele mai multe dintre elementele de ieșire pe care organizațiile le furnizează clienților lor sau sunt furnizate organizațiilor de către furnizori externi, includ atât servicii, cât și produse. De exemplu, un produs tangibil sau intangibil poate avea unele servicii asociate sau un serviciu poate avea unele produse tangibile sau intangibile asociate.

Cerințele referitoare la sistemul de management al calității sunt structurate pe 7 secțiuni:

- **Contextul organizației**
- **Leadership**
- **Planificare**
- **Suport**
- **Operare**
- **Evaluarea performanței**
- **Îmbunătățire**

- cele șapte secțiuni ale standardului ISO 9001:2015 definesc cerințele care trebuie îndeplinite de către o întreprindere **pentru a demonstra capacitatea de a furniza în mod consecvent produse/ servicii care îndeplinesc cerințele clientului și cerințele legale și reglementate aplicabile**
- elementele sistemului de management al calității sunt structurate potrivit **ciclului PEVA (planifică – execută – verifică – acționează)**, indicând succesiunea firească a etapelor care trebuie parcurse pentru implementarea sistemului de management al calității și pentru menținerea eficacității acestuia, prin îmbunătățirea continuă a tuturor proceselor pe care le implică un asemenea sistem.

1. Contextul organizației

- Înțelegerea organizației și a contextului în care activează ⇒ *aspecte interne și externe relevante pentru scopul și direcția sa strategică*
- Înțelegerea necesităților și așteptărilor părților interesate ⇒ *determinarea părților interesate relevante și a cerințelor acestora*
⇒ *determinarea limitelor și aplicabilității acestuia*
- Determinarea domeniului de aplicare al sistemului de management al calității ⇒ *determinarea proceselor necesare pentru SMC și aplicarea acestora în cadrul organizației*
- Sistemul de management al calității (SMC) și procesele sale

2. Leadership

- Leadership și angajament ⇒ *generalități*
⇒ *orientarea către client*
- Politică ⇒ *stabilirea politicii referitoare la calitate*
- Roluri organizaționale, responsabilități și autorități ⇒ *comunicarea politicii referitoare la calitate*

3. Planificare

- Acțiuni de tratare a riscurilor și oportunităților ⇒ *determinarea riscurilor și oportunităților care necesită a fi tratate*
⇒ *planificarea, integrarea și implementarea acțiunilor de tratare a riscurilor și oportunităților, precum și evaluarea eficacității acestor acțiuni*
⇒ *stabilirea obiectivelor referitoare la calitate*
⇒ *planificarea realizării obiectivelor referitoare la calitate*
- Obiective referitoare la calitate și planificarea realizării lor
- Planificarea schimbărilor



4. Suport

- Resurse
 - ⇒ *generalități*
 - ⇒ *personal*
 - ⇒ *infrastructură*
 - ⇒ *mediu pentru operarea proceselor*
 - ⇒ *resurse de monitorizare și măsurare – trasabilitatea măsurărilor*
 - ⇒ *cunoștințe organizaționale*
- Competență
- Conștientizare
- Comunicare
- Informații documentate
 - ⇒ *generalități*
 - ⇒ *creare și actualizare*
 - ⇒ *controlul informațiilor documentate*

5. Operare

- Planificare și control operațional
- Cerințe pentru produse și servicii
 - ⇒ *comunicarea cu clientul*
 - ⇒ *determinarea cerințelor pentru produse și servicii*
 - ⇒ *analizarea cerințelor pentru produse și servicii*
 - ⇒ *modificări ale cerințelor pentru produse și servicii*
 - ⇒ *generalități*
 - ⇒ *planificarea proiectării și dezvoltării*
 - ⇒ *elemente de intrare ale proiectării și dezvoltării*
 - ⇒ *controale ale proiectării și dezvoltării*
 - ⇒ *elemente de ieșire ale proiectării și dezvoltării*
 - ⇒ *modificări ale proiectării și dezvoltării*
- Proiectare și dezvoltare a produselor și serviciilor
 - ⇒ *generalități*
 - ⇒ *tipul și amploarea controlului*
 - ⇒ *informații pentru furnizorii externi*
 - ⇒ *controlul producției și al furnizării de servicii*
 - ⇒ *identificare și trasabilitate*
 - ⇒ *proprietate care aparține clienților sau furnizorilor externi*
 - ⇒ *păstrare*



⇒ *activități post-livrare*
⇒ *controlul modificărilor*

- Controlul proceselor, produselor și serviciilor furnizate din exterior
- Producție și furnizare de servicii

- Eliberarea produselor și serviciilor
- Controlul elementelor de ieșire neconforme

6. Evaluarea performanței

- Monitorizare, măsurare, analizare și evaluare
 - ⇒ *generalități*
 - ⇒ *satisfacția clientului*
 - ⇒ *analiză și evaluare*
- Audit intern
- Analiză efectuată de management
 - ⇒ *generalități*
 - ⇒ *elemente de intrare ale analizei efectuate de management*
 - ⇒ *elemente de ieșire ale analizei efectuate de management*

7. Îmbunătățire

- Generalități
- Neconformitate și acțiune corectivă
- Îmbunătățire continuă



4 Contextul organizației

4.1 Înțelegerea organizației și a contextului în care activează

Organizația trebuie să **determine aspectele externe și interne relevante** pentru scopul și direcția sa strategică și care influențează capacitatea sa de a realiza rezultatele intenționate ale sistemului său de management al calității.

Organizația trebuie să **monitorizeze și să analizeze informațiile** despre aceste aspecte externe și interne:

- aspectele pot include factori negativi sau condiții de luat în considerare.
- Înțelegerea contextului extern poate fi facilitată prin luarea în considerare a aspectelor care decurg din mediile: legal, tehnologic, competițional, de piață, cultural, social și economic, atât la nivel internațional cât și național, regional sau local.
- înțelegerea contextului intern poate fi facilitată prin luarea în considerare a aspectelor referitoare la valorile, cultura, cunoștințele și performanța organizației.

4.2 Înțelegerea necesităților și așteptărilor părților interesate

În vederea asigurării capacității organizației de a furniza consecvent produse și servicii care satisfac cerințele clientului și pe cele legale și reglementate aplicabile, organizația trebuie să determine:

- a) *părțile interesate relevante* pentru sistemul de management al calității;
- b) *cerințele acestor părți interesate* care sunt relevante pentru sistemul de management al calității.

Organizația trebuie să **monitorizeze și să analizeze informațiile** despre aceste părți interesate și cerințele lor relevante.

Notă - Clauza 4.2 specifică cerințele pentru organizație de a determina părțile interesate care sunt relevante pentru sistemul de management al calității, cât și cerințele acelor părți interesate. Cu toate acestea, clauza 4.2 nu implică extinderea cerințelor sistemului de management al calității dincolo de domeniul de aplicare al ISO 9001:2015. Așa cum se menționează în domeniul de aplicare, ISO 9001:2015 este aplicabil în cazul în care este necesar ca o organizație să demonstreze capacitatea sa de a furniza în mod constant produse și servicii care îndeplinesc cerințele clienților, cerințele legale aplicabile și are drept scop creșterea satisfacției clienților.

Nu există nicio cerință în ISO 9001:2015 care să impună organizației să ia în considerare părțile interesate atunci când organizația a decis că acele părți nu sunt relevante pentru sistemul ei de management al calității. Rămâne ca organizația de a decide dacă o anumită cerință a unei părți interesate relevante, este relevantă pentru sistemul său de management al calității sau nu.



4.3 Determinarea domeniului de aplicare al sistemului de management al calității

Pentru a stabili domeniul de aplicare al sistemului de management al calității, organizația trebuie să determine limitele și aplicabilitatea acestuia.

Atunci când determină domeniul de aplicare al sistemului de management al calității, organizația trebuie să determine limitele și aplicabilitatea acestuia prin luarea în considerare a:

- a) aspectele externe și interne determinate la 1.1;
- b) cerințele părților interesate relevante determinate la 1.2;
- c) produsele și serviciile organizației.

Organizația trebuie să aplice toate cerințele ISO 9001, dacă sunt aplicabile în cadrul domeniului de aplicare determinat al sistemului său de management al calității.

Domeniul de aplicare al sistemului de management al calității al organizației trebuie să fie **disponibil și menținut ca informație documentată**.

Domeniul de aplicare trebuie să declare tipurile de produse și servicii incluse și să ofere justificări pentru orice cerință a ISO 9001 pe care organizația o determină ca fiind neaplicabilă pentru domeniul de aplicare al sistemului său de management al calității.

Notă – Standardul SR EN ISO 9001:2015 nu face referire la „excluderi” în legătură cu aplicabilitatea cerințelor sale la sistemul de management al calității al organizației. Totuși, o organizație poate analiza aplicabilitatea cerințelor, în funcție de mărimea sau complexitatea sa, de modelul de management adoptat, de gama activităților sale și natura riscurilor și oportunităților cu care se confruntă.

Cerințele pentru aplicabilitate sunt specificate în 4.3, clauză care definește condițiile în care o organizație poate decide dacă o cerință nu poate fi aplicată niciunui dintre procesele din domeniul de aplicare al sistemului său de management al calității. Organizația poate decide că o cerință nu este aplicabilă doar dacă decizia sa nu va afecta realizarea conformității produselor și serviciilor sale.

4.4 Sistemul de management al calității și procesele sale

4.4.1 Organizația trebuie să stabilească, să implementeze, să mențină și să îmbunătățească permanent sistemul de management al calității, inclusiv procesele necesare și interacțiunile lor, în conformitate cu cerințele standardului internațional.

În acest scop organizația trebuie să **determine procesele necesare pentru sistemul de management al calității** și aplicarea acestora în cadrul organizației și trebuie:

- să determine elementele de intrare cerute și elementele de ieșire așteptate de la aceste procese.



- să determine succesiunea și interacțiunea acestor procese,
- să determine și să aplice criteriile și metodele (inclusiv monitorizări, măsurări și indicatori de performanță aferenți) necesare pentru a se asigura de operarea și controlul eficace ale acestor procese,
- să determine resursele necesare pentru aceste procese și să se asigure de disponibilitatea acestora;
- să atribuie responsabilități și autoritatea necesară pentru aceste procese,
- să trateze riscurile și oportunitățile așa cum au fost determinate în conformitate cu cerințele 6.1,
- să evalueze procesele și să implementeze toate schimbările necesare pentru a se asigura că aceste procese realizează rezultatele intenționate,
- să îmbunătățească procesele și sistemul de management al calității.

4.4.2 Organizația trebuie:

- a) să **mențină informații documentate** pentru a susține operarea proceselor sale;
- b) să **păstreze informații documentate** pentru a conferi încredere că procesele se realizează așa cum a fost planificat

5. Leadership

5.1 Leadership și angajament

5.1.1 Generalități

Managementul de la cel mai înalt nivel trebuie să demonstreze leadership și angajament referitor la sistemul de management al calității, prin:

- a) asumarea răspunderii pentru eficacitatea sistemului de management al calității;
- b) asigurarea că politica și obiectivele referitoare la calitate sunt stabilite pentru sistemul de management al calității și sunt compatibile cu contextul și direcția strategică ale organizației;
- c) asigurarea că cerințele sistemului de management al calității sunt integrate în procesele de afaceri ale organizației;
- d) promovarea abordării pe bază de proces și a gândirii pe bază de risc;
- e) asigurarea că resursele necesare pentru sistemul de management al calității sunt disponibile;
- f) comunicarea importanței unui management eficace al calității și a conformării cu cerințele sistemului de management al calității;



- g) asigurarea că sistemul de management al calității obține rezultatele intenționate;
- h) angrenarea, direcționarea și susținerea persoanelor pentru a contribui la eficacitatea sistemului de management al calității;
- i) promovarea îmbunătățirii;
- j) susținerea altor roluri relevante de management, pentru a demonstra leadership-ul acestora așa cum se aplică zonelor tor de responsabilitate.

NOTA - Referința la termenul „afacere” în SR EN ISO 9001 poate fi interpretată mai larg ca însemnând acele activități care sunt esențiale pentru scopurile existenței organizației, indiferent dacă organizația este publică sau privată, orientată spre profit sau nonprofit

5.1.2 Orientarea către client

Managementul de la cel mai înalt nivel trebuie să demonstreze leadership și angajament în ceea ce privește orientarea către client prin a se asigura că:

- a) sunt determinate, înțelese și satisfăcute în mod consecvent cerințele clientului, precum și cerințele legale și reglementate aplicabile;
- b) sunt determinate și tratate riscurile și oportunitățile care pot influența conformitatea produselor și serviciilor și capacitatea de a crește satisfacția clientului;
- c) menținerea orientării către creșterea satisfacției clientului.

5.2 Politică

5.2.1 Stabilirea politicii referitoare la calitate

Managementul de la cel mai înalt nivel trebuie să stabilească, să implementeze și să mențină o politică referitoare la calitate care:

- a) să fie adecvată scopului și contextului organizației și să susțină direcția sa strategică;
- b) să asigure un cadru pentru stabilirea obiectivelor referitoare la calitate;
- c) să includă un angajament pentru satisfacerea cerințelor aplicabile;
- d) să includă un angajament pentru îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității.



5.2.2 Comunicarea politicii referitoare la calitate

Politica referitoare la calitate trebuie menținută ca informație documentată:

- a) să fie disponibilă și
- b) să fie comunicată, înțeleasă și aplicată în cadrul organizației,
- c) să fie disponibilă părților interesate relevante, după caz.

5.3 Roluri organizaționale, responsabilități și autorități

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

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

- a) a se asigura că sistemul de management al calității se conformează cu cerințele SR EN ISO 9001;
- b) a se asigura că procesele furnizează elementele de ieșire intenționate;
- c) raportarea, în special către managementul de la cel mai înalt nivel, referitor la performanța sistemului de management al calității și la oportunitățile de îmbunătățire (a se vedea 10.1);
- d) a se asigura că orientarea către client este promovată în întreaga organizație;
- e) a se asigura că este menținută integritatea sistemului de management al calității atunci când sunt planificate și implementate schimbări ale sistemului de management al calității.

6 Planificare

6.1 Acțiuni de tratare a riscurilor și oportunităților

6.1.1 Atunci când se planifică sistemul de management al calității, organizația trebuie să ia în considerare aspectele menționate la 4.1 și cerințele menționate la 4.2 și să determine riscurile și oportunitățile care necesită a fi tratate pentru:

- a) a se asigura că sistemul de management al calității poate obține rezultatul/rezultatele intenționate/intenționate;
- b) a crește efectele dorite;
- c) a preveni sau a reduce efectele nedorite;



d) a realiza îmbunătățirea.

6.1.2 Organizația trebuie să planifice:

a) acțiuni de tratare a riscurilor și oportunităților;

b) modul în care:

1) să integreze și să implementeze acțiunile în procesele sistemului de management al calității (a se vedea 4.4);

2) să evalueze eficacitatea acestor acțiuni.

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

NOTA 1 - *Opțiunile de tratare a riscurilor pot include evitarea riscului, asumarea riscului pentru a valorifica o oportunitate, eliminarea sursei de risc, schimbarea probabilității sau a consecințelor, împărțirea riscului sau menținerea riscului prin decizie informată.*

NOTA 2 - *Oportunitățile pot conduce la adoptarea de noi practici, lansarea de noi produse, deschiderea de noi piețe, abordarea de noi clienți, dezvoltarea de parteneriate, utilizarea de noi tehnologii și alte posibilități de dorit și viabile pentru a trata necesitățile organizației sau ale clienților săi.*

Conceptul de „gândire pe bază de risc” a fost implicit în edițiile anterioare ale ISO 9001:2015, de exemplu prin cerințe pentru planificare, analiză și îmbunătățire. ISO 9001:2015 specifică cerințele pentru organizație în scopul de a-și înțelege contextul (a se vedea 4.1) și de a determina riscurile ca bază pentru planificare (a se vedea 6.1). Aceasta reprezintă aplicarea gândirii pe bază de risc pentru planificarea și implementarea proceselor sistemului de management al calității (a se vedea 4.4) și va ajuta la determinarea amplitudinii informațiilor documentate.

Unul din scopurile principale ale unui sistem de management al calității este de a acționa ca un instrument de prevenire. Prin urmare, ISO 9001:2015 nu are un articol separat sau un paragraf referitor la „Acțiune preventivă”. Conceptul de acțiune preventivă este exprimat prin utilizarea gândirii pe bază de risc în formularea cerințelor sistemului de management al calității.

Gândirea pe bază de risc aplicată în ISO 9001:2015 a permis o oarecare reducere a cerințelor prescriptive și înlocuirea acestora cu cerințe pe bază de performanță. Există o mai mare flexibilitate decât în ISO 9001:2008 în cerințele proceselor, ale informațiilor documentate și ale responsabilităților organizaționale.

Deși 6.1 specifică faptul că organizația trebuie să planifice acțiuni pentru tratarea riscurilor, nu există nicio cerință referitoare la metodele oficiale pentru managementul riscului sau pentru un proces documentat de management al riscului. Organizațiile pot decide dacă să dezvolte sau nu o metodologie de management al riscurilor mai cuprinzătoare decât este cerută de ISO 9001:2015, de exemplu prin aplicarea altor îndrumări sau standarde.

Nu toate procesele unui sistem de management al calității reprezintă același nivel de risc în ceea ce privește capabilitatea organizației de a-și îndeplini obiectivele și efectele incertitudinii nu sunt aceleași pentru toate organizațiile. În conformitate cu cerințele de la 6.1, organizația este responsabilă pentru aplicarea gândirii



pe bază de risc și pentru acțiunile pe care le întreprinde pentru tratarea riscurilor, inclusiv dacă să păstreze sau nu informații documentate ca dovadă a determinării riscurilor.

6.2 Obiectivele referitoare la calitate și planificarea realizării lor

6.2.1 Organizația trebuie să stabilească obiective referitoare la calitate pentru funcții, niveluri și procese relevante necesare sistemului de management al calității.

Obiectivele referitoare la calitate trebuie:

- a) să fie consecvente cu politica referitoare la calitate;
- b) să fie măsurabile;
- c) să ia în considerare cerințele aplicabile;
- d) să fie relevante pentru conformitatea produselor și serviciilor și pentru creșterea satisfacției clientului;
- e) să fie monitorizate;
- f) să fie comunicate;
- g) să fie actualizate, după caz.

Organizația trebuie să mențină informații documentate referitoare la obiectivele în domeniul calității.

6.2.2 Atunci când planifică modul în care să-și realizeze obiective referitoare la calitate organizația trebuie să determine:

- a) ce se va face;
- b) ce resurse vor fi necesare;
- c) cine va fi responsabil;
- d) când se va finaliza;
- e) cum se vor evalua rezultatele.

6.3 Planificarea schimbărilor

Atunci când organizația determină necesitatea de schimbare a sistemului de management al calității, schimbările trebuie efectuate într-un mod planificat (a se vedea 4.4).

Organizația trebuie să ia în considerare:



- a) scopul schimbărilor și consecințele potențiale ale acestora;
- b) integritatea sistemului de management al calității;
- c) disponibilitatea resurselor;
- d) alocarea sau realocarea responsabilităților și autorităților.

7 Suport

7.1 Resurse

7.1.1 Generalități

Organizația trebuie să determine și să pună la dispoziție resursele necesare pentru stabilirea, implementarea, menținerea și îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității.

Organizația trebuie să ia în considerare:

- a) capabilitățile și constrângerile referitoare la resursele interne existente;
- b) ce este necesar să se obțină de la furnizorii externi.

7.1.2 Personal

Organizația trebuie să determine și să pună la dispoziție persoanele necesare pentru implementarea eficace a sistemului propriu de management al calității și pentru operarea și controlul proceselor sale.

7.1.3 Infrastructură

Organizația trebuie să determine, să pună la dispoziție și să mențină infrastructura necesară pentru operarea proceselor sale și pentru realizarea conformității produselor și serviciilor.

NOTA — *Infrastructura poate include:*

- a) clădiri și utilități asociate;
- b) echipamente inclusiv hardware și software;
- c) resurse pentru transport;
- d) tehnologie informațională și de comunicații.



7.1.4 Mediu pentru operarea proceselor

Organizația trebuie să determine, să pună la dispoziție și să mențină mediul necesar pentru operarea proceselor sale și pentru realizarea conformității produselor și serviciilor.

NOTA — Un mediu adecvat poate fi o combinație de factori fizici și umani cum ar fi:

- a) sociali (nediscriminare, atmosferă calmă, fără confruntări);
- b) psihologici (reducerea stresului, prevenirea epuizării, protecție emoțională)
- c) fizici (temperatură, căldură, umiditate, iluminare, aerisire, igienă, zgomot).

Acești factori pot să difere, în mod substanțial, în funcție de produsele și serviciile furnizate

7.1.5 Resurse de monitorizare și măsurare

7.1.5.1 Generalități

Organizația trebuie să determine și să pună la dispoziție resursele necesare pentru a se asigura rezultate valide și de încredere atunci când, pentru a verifica conformitatea produselor și serviciilor cu cerințele, este folosită monitorizarea sau măsurarea.

Organizația trebuie să se asigure că resursele puse la dispoziție sunt:

- a) adecvate pentru tipul specific de activități de monitorizare și măsurare care se efectuează;
- b) menținute pentru a se asigura continua lor adecvare cu scopul.

Organizația trebuie să păstreze informații documentate corespunzătoare, ca dovadă a adecvării resurselor de monitorizare și măsurare cu scopul lor.

7.1.5.2 Trasabilitatea măsurărilor

Atunci când trasabilitatea măsurării este o cerință sau este considerată de organizație ca o parte esențială pentru furnizarea încrederii în validitatea rezultatelor măsurărilor, echipamentele de măsurare trebuie:

- a) verificate sau etalonate la intervale planificate sau înainte de utilizare, față de etaloane de măsurare trasabile la etaloane naționale sau internaționale; atunci când astfel de etaloane nu există, baza utilizată pentru etalonare sau verificare trebuie păstrată ca informație documentată;

b) identificate pentru a determina stadiul lor;

c) protejate împotriva ajustărilor, defectării sau deteriorării care ar invalida stadiul etalonării și rezultatele măsurărilor ulterioare.

Organizația trebuie să determine dacă validitatea rezultatelor măsurărilor anterioare a fost influențată negativ atunci când un echipament de măsurare este găsit nepotrivit pentru scopul său intenționat, și trebuie să întreprindă acțiuni, după caz.

7.1.6 Cunoștințe organizaționale

Organizația trebuie să determine cunoștințele necesare pentru operarea proceselor sale și pentru realizarea conformității produselor și serviciilor.

Aceste cunoștințe trebuie menținute și puse la dispoziție atât cât este necesar.

Atunci când se abordează necesitățile și tendințele de schimbare, organizația trebuie să ia în considerare cunoștințele sale curente și să determine modul în care să obțină sau să acceseze orice cunoștințe suplimentare necesare precum și actualizările cerute.

NOTA 1 - Cunoștințele organizaționale sunt cunoștințe specifice organizației și se obțin în general prin experiență. Acestea sunt informații utilizate și împărtășite pentru a realiza obiectivele organizației.

NOTA 2 - Cunoștințele organizaționale se pot baza pe:

- a) surse interne (de exemplu proprietate intelectuală; cunoștințe obținute din experiență; lecții învățate din eșecuri și din proiecte de succes; captarea și împărtășirea cunoștințelor și experiențelor nedocumentate; rezultatele îmbunătățirilor proceselor, produselor și serviciilor;
- b) surse externe (de exemplu standarde, surse academice, conferințe, obținerea de cunoștințe de la clienți sau furnizori externi).

În paragraful 7.1.6, ISO 9001:2015 tratează necesitatea de a determina și a gestiona cunoștințele deținute de organizație, pentru a se asigura funcționarea proceselor acesteia și faptul că poate realiza conformitatea produselor și serviciilor.

Cerințele referitoare la cunoștințele organizaționale au fost introduse în scopul:

- a) de a proteja organizația de pierderea cunoștințelor, de exemplu, prin:
 - înlocuirea personalului;
 - eșecul în ceea ce privește captarea și împărtășirea informațiilor;



- b) de a încuraja organizația să dobândească cunoștințe, de exemplu, prin:
- învățarea din experiență,/ mentoratul,/ benchmarking.

7.2 Competență

Organizația trebuie:

- a) să determine competențele necesare aie persoanei (persoanelor) care lucrează sub controlul organizației și pot să influențeze performanța și eficacitatea sistemului de management al calității;
- b) să se asigure că aceste persoane sunt competente pe baza studiilor, instruirilor sau experienței adecvate;
- c) atunci cand este aplicabil. să întreprindă acțiuni de dobândire a competenței necesare și să evalueze eficacitatea acțiunilor întreprinse;
- d) să păstreze informații documentate corespunzătoare, ca dovadă a competenței.

NOTA - Acțiunile aplicabile pot include, de exemplu, furnizarea instruirii, mentoratul sau realocarea personalului deja angajat, angajarea sau contractarea unor persoane competente.

7.3 Conștientizare

Organizația trebuie să se asigure ca persoanele care lucreaza sub controlul organizației sunt conștientizate referitor la:

- a) politica referitoare la calitate;
- b) obiectivele relevante referitoare la calitate;
- c) contribuția lor la eficacitatea sistemului de management al calității, inclusiv beneficiile performanței îmbunătățite;
- d) implicațiile neconformării cu cerințele sistemului de management al calității.

7.4 Comunicare

Organizația trebuie să determine comunicările interne și externe relevante pentru sistemul de management al calității, inclusiv:

- a) despre ce se comunică;
- b) când se comunică;
- c) cu cine se comunică;
- d) cum se comunică;
- e) cine comunică.



7.5 Informații documentate

7.5.1 Generalități

Sistemul de management al calității trebuie să includă:

- informații documentate cerute de SR EN ISO 9001;
- informații documentate determinate de organizație ca fiind necesare pentru eficacitatea sistemului de management al calității.

NOTA Amplasarea informațiilor documentate pentru un sistem de management al calității poate să difere de la o organizație la alta în funcție de:

- mărimea organizației și tipul activităților, proceselor, produselor și serviciilor sale;
- complexitatea proceselor și interacțiunile acestora și
- competența persoanelor.

7.5.2 Creare și actualizare

Atunci când sunt create și actualizate informațiile documentate, organizația trebuie să se asigure că următoarele aspecte sunt adecvate:

- identificarea și descrierea (titlu, dată, autor sau număr de referință);
- formatul (de exemplu limbă, versiune software, grafică) și mediul suport (de exemplu hârtie, electronic etc.);
- analizarea și aprobarea din punct de vedere al potrivirii și adecvării.

7.5.3 Controlul informațiilor documentate

7.5.3.1 Informațiile documentate cerute de sistemul de management al calității și de SR EN ISO 9001 trebuie controlate pentru a se asigura că:

- sunt disponibile și adecvate pentru utilizare, acolo unde și atunci când este necesar;
- sunt protejate adecvat (de exemplu împotriva pierderii confidențialității, utilizării incorecte sau deteriorării).

7.5.3.2 Pentru controlul informațiilor documentate organizația trebuie să ia în considerare următoarele activități, după caz:

- difuzare, acces, regăsire și utilizare;
- depozitare și protejare, inclusiv menținerea lizibilității;

c) controlul modificărilor (exemplu controlul versiunilor);

d) păstrare și eliminare.

Informațiile documentate de origine externă determinate de organizație ca fiind necesare pentru planificarea și operarea sistemului de management al calității trebuie identificate, după cum este cazul, și controlate.

Informațiile documentate păstrate ca dovezi ale conformității trebuie protejate împotriva deteriorărilor neintenționate.

NOTA - Accesul poate implica o decizie referitoare la permisiunea numai de vizualizare a informației documentate sau la permisiunea și autoritatea de vizualizare și modificare a informației documentate.

Acolo unde ISO 9001:2008 a folosit termeni specifici precum „document” sau „proceduri documentate”, „manualul calității” sau „planul calității”, ISO 9001:2015 definește cerințe de a „menține informații documentate”.

Acolo unde ISO 9001:2008 a folosit termenul „înregistrări” ca să exprime documentele necesare pentru a furniza dovada conformității cu cerințele, acum acest fapt este exprimat ca o cerință de a „păstra informații documentate”. Organizația este responsabilă pentru determinarea necesarului de informații documentate ce urmează a fi păstrate, de perioada de timp pentru care urmează să fie păstrate și mediul suport (hârtie sau informatic) folosit pentru păstrarea lor.

O cerință de a „menține” informații documentate nu exclude posibilitatea ca organizația să poată considera ca fiind necesar să „păstreze” aceleași informații documentate pentru un anumit scop. De exemplu să păstreze versiunile anterioare ale acestora.

Acolo unde ISO 9001:2015 face referire la „informații” și nu la „informații documentate” (de exemplu în 4.1: „Organizația trebuie să monitorizeze și să analizeze informațiile despre aceste aspecte interne și externe”) nu există nicio cerință ca aceste informații să fie documentate. În aceste situații, organizația poate decide dacă este sau nu necesar sau adecvat să mențină informații documentate.

8 Operare

8.1 Planificare și control operațional

Organizația trebuie să planifice, să implementeze și să controleze procesele (a se vedea 4.4) necesare pentru a satisface cerințele pentru livrarea produselor și serviciilor și să implementeze acțiunile determinate la articolul 6, prin:

a) determinarea cerințelor pentru produse și servicii;

b) stabilirea criteriilor pentru:

1) procese;

2) acceptarea produselor și serviciilor;

c) determinarea resurselor necesare pentru realizarea conformității cu cerințele pentru produse și servicii;



d) implementarea controlului proceselor în conformitate cu criteriile;

e) determinarea, *menținerea și păstrarea informațiilor documentate* atât cât este necesar pentru:

- 1) a avea încredere că procesele s-au efectuat conform celor planificate;
- 2) a demonstra conformitatea produselor și serviciilor cu cerințele.

Elementele de ieșire ale acestei planificări trebuie să fie adecvate operațiunilor organizației.

Organizația trebuie să controleze schimbările planificate și să analizeze consecințele schimbărilor neintenționate, prin întreprinderea de acțiuni care să diminueze orice efecte negative, după cum este necesar.

Organizația trebuie să se asigure că procesele externalizate sunt controlate (a se vedea 8.4).

8.2 Cerințe pentru produse și servicii

8.2.1 Comunicarea cu clientul

Comunicarea cu clientul trebuie să includă:

- a) furnizarea de informații referitoare la produse și servicii;
- b) tratarea cererilor de ofertă, a contractelor sau comenzilor, inclusiv a modificărilor acestora;
- c) obținerea feedback-ului de la client referitor la produse și servicii, inclusiv reclamațiile clientului;
- d) tratarea sau controlul proprietății clientului;
- e) stabilirea cerințelor specifice pentru acțiunile de urgență, atunci când este relevant.

8.2.2 Determinarea cerințelor pentru produse și servicii

Atunci când determină cerințele pentru produsele și serviciile ce vor fi oferite clienților, Organizația trebuie să se asigure că:

- a) cerințele pentru produse și servicii sunt definite, inclusiv:
 - 1) orice cerințe legale și reglementate aplicabile;
 - 2) acele cerințe considerate necesare de către organizație;
- b) organizația își poate respecta declarațiile sale referitoare la produsele și serviciile pe care le oferă.

8.2.3 Analizarea cerințelor pentru produse și servicii



8.2.3.1 Organizația trebuie să se asigure că are capabilitatea de a satisface cerințele pentru produsele și serviciile ce vor fi oferite clienților. Organizația trebuie să efectueze o analiză, înainte de a se angaja să furnizeze produse și servicii către client, analiză care să includă:

- a) cerințele specificate de client, inclusiv cele pentru activitățile de livrare și postlivrare;
- b) cerințele nespecificate de client, dar necesare pentru utilizarea specificată sau intenționată, atunci când este cunoscută;
- c) cerințele specificate de organizație;
- d) cerințele legale și reglementate aplicabile produselor și serviciilor;
- e) cerințele din contract sau comandă care diferă de cele exprimate anterior.

Organizația trebuie să se asigure că cerințele din contract sau comandă care diferă de cele exprimate anterior au fost rezolvate.

Atunci când clientul nu furnizează o declarație documentată a cerințelor, cerințele clientului trebuie confirmate de organizație înainte de acceptare.

NOTA - în unele situații, cum sunt vânzările prin internet, nu este practică o analiză oficială pentru fiecare comandă. În schimb, analiza poate lua în considerare alte informații relevante referitoare la produs, cum sunt cataloage sau materiale publicitare.

8.2.3.2 Organizația trebuie să păstreze informații documentate, după caz, referitoare la:

- a) rezultatele analizei;
- b) orice noi cerințe referitoare la produse și servicii

8.2.4 Modificări ale cerințelor pentru produse și servicii

Atunci când cerințele referitoare la produse și servicii sunt modificate, organizația trebuie să se asigure că informațiile documentate relevante sunt amendate și că personalul implicat este constientizat cu privire la cerințele modificate.

8.3 Proiectare și dezvoltare a produselor și serviciilor

8.3.1 Generalități

Organizația trebuie să stabilească, să implementeze și să mențină un proces de proiectare și dezvoltare adecvat pentru a se asigura de furnizarea ulterioară a produselor și serviciilor.



8.3.2 Planificarea proiectării și dezvoltării

La determinarea etapelor și controalelor pentru proiectare și dezvoltare organizația trebuie să ia în considerare:

- a) natura, durata și complexitatea activităților de proiectare și dezvoltare;
- b) etapele de proces necesare, inclusiv analizele aplicabile ale proiectării și dezvoltării;
- c) activitățile necesare de verificare și validare ale proiectării și dezvoltării;
- d) responsabilitățile și autoritățile implicate în procesul de proiectare și dezvoltare;
- e) resursele interne și externe necesare pentru proiectarea și dezvoltarea produselor și serviciilor;
- f) necesitatea de control al interfețelor între persoanele implicate în procesul de proiectare și dezvoltare;
- g) necesitatea de implicare a clienților și utilizatorilor în procesul de proiectare și dezvoltare;
- h) cerințe pentru furnizarea ulterioară a produselor și serviciilor;
- i) nivelul de control al procesului de proiectare și dezvoltare așteptat de clienți și alte părți interesate relevante;
- l) informații documentate necesare pentru a demonstra că cerințele de proiectare și dezvoltare au fost îndeplinite.

8.3.3 Elemente de intrare ale proiectării și dezvoltării

Organizația trebuie să determine cerințele esențiale pentru tipurile specifice de produse și servicii care vor fi proiectate și dezvoltate. Organizația trebuie să ia în considerare:

- a) cerințe funcționale și de performanță;
- b) informații provenite din activități de proiectare și dezvoltare anterioare similare;
- c) cerințe legale și reglementate;
- d) standarde sau coduri de practică pe care organizația s-a angajat să le implementeze;
- e) consecințe potențiale ale eșecului din cauza naturii produselor și serviciilor.

Elementele de intrare trebuie să fie adecvate pentru scopurile proiectării și dezvoltării, complete și fără ambiguități.

Elementele de intrare ale proiectării și dezvoltării care sunt în conflict trebuie rezolvate.

Organizația trebuie să păstreze informații documentate referitoare la elementele de intrare ale



proiectării și dezvoltării.

8.3.4 Controale ale proiectării și dezvoltării

Organizația trebuie să aplice controale asupra procesului de proiectare și dezvoltare pentru a se asigura că:

- a) sunt definite rezultatele care urmează să fie obținute;
- b) sunt efectuate analize pentru a evalua capabilitatea rezultatelor proiectării și dezvoltării de a satisface cerințele;
- c) sunt efectuate activități de verificare pentru a se asigura că elementele de ieșire ale proiectării și dezvoltării satisfac cerințele elementelor de intrare;
- d) sunt efectuate activități de validare pentru a se asigura că produsele și serviciile rezultate satisfac cerințele pentru aplicația specificată sau pentru utilizarea intenționată;
- e) sunt întreprinse toate acțiunile necesare referitoare la problemele determinate în timpul analizelor sau activităților de verificare și validare;
- f) **sunt păstrate informații documentate** ale acestor activități.

NOTA - Analizele, verificările și validările proiectării și dezvoltării au scopuri distincte. Acestea pot fi efectuate separat sau în orice combinație după cum este adecvat pentru produsele și serviciile organizației.

8.3.5 Elemente de ieșire ale proiectării și dezvoltării

Organizația trebuie să se asigure că elementele de ieșire ale proiectării și dezvoltării:

- a) satisfac cerințele elementelor de intrare;
- b) sunt adecvate pentru procesele ulterioare de furnizare a produselor și serviciilor;
- c) includ, sau fac referire la, cerințe pentru monitorizare și măsurare. după caz, și criteriile de acceptare;
- d) precizează caracteristicile produselor și serviciilor care sunt esențiate pentru scopul intenționat și pentru furnizarea lor sigură și adecvat .

Organizația trebuie să **păstreze informații documentate** referitoare la elementele de ieșire ale proiectării și dezvoltării.



8.3.6 Modificări ale proiectării și dezvoltării

Organizația trebuie să identifice, să analizeze și să controleze modificările efectuate în timpul sau ulterior proiectării și dezvoltării produselor și serviciilor, atât cât este necesar pentru a se asigura că nu există niciun impact negativ asupra conformității cu cerințele.

Organizația trebuie să **păstreze informații documentate** referitoare la:

- a) modificările proiectării și dezvoltării;
- b) rezultatele analizelor;
- c) autorizarea modificărilor;
- d) acțiunile întreprinse pentru a preveni impacturi negative;

8.4 Controlul proceselor, produselor și serviciilor furnizate din exterior

Toate formele de procese, produse și servicii furnizate din exterior sunt tratate în articolul 8.4, de exemplu:

- a) achiziționarea de la un furnizor,
- b) un acord cu o companie asociată, sau
- c) externalizarea proceselor la un furnizor extern.

Externalizarea are întotdeauna caracteristica esențială a unui serviciu, deoarece aceasta va avea cel puțin o activitate efectuată în mod necesar la interfața dintre furnizor și organizație.

Controalele cerute pentru furnizarea externă pot varia foarte mult în funcție de natura proceselor, produselor și serviciilor. Organizația poate aplica gândirea pe bază de risc pentru a determina tipul și amploarea controalelor adecvate pentru anumii furnizori externi precum și pentru procese, produse și servicii furnizate din exterior.

8.4.1 Generalități

Organizația trebuie să se asigure că procesele, produsele și serviciile furnizate din exterior sunt conforme cu cerințele.

Organizația trebuie să determine controalele care urmează să fie aplicate proceselor, produselor și serviciilor furnizate din exterior, atunci când:

- a) produsele și serviciile de la furnizori externi vor fi încorporate în produsele și serviciile proprii ale organizației;



- b) produsele și serviciile sunt livrate de furnizor direct clientului (clienților) în numele organizației;
- c) un proces, sau o parte a unui proces este livrat de un furnizor extern ca urmare a unei decizii a organizației.

Organizația trebuie să determine și să aplice criteriile pentru evaluarea, selectarea, monitorizarea performanțelor și reevaluarea furnizorilor externi. pe baza capabilității acestora de a furniza procese sau produse și servicii în conformitate cu cerințele. Organizația trebuie **să păstreze informații documentate** ale acestor activități și ale oricăror acțiuni necesare care decurg din evaluări.

8.4.2 Tipul și amploarea controlului

Organizația trebuie să se asigure că procesele, produsele și serviciile furnizate din exterior nu influențează negativ capabilitatea organizației de a livra consecvent clienților săi produse și servicii conforme.

Organizația trebuie:

- a) să se asigure că procesele furnizate din exterior rămân sub controlul sistemului său de management al calității;
- b) să definească atât controalele pe care intenționează să le aplice asupra unui furnizor extern cât și acelea pe care intenționează să le aplice asupra elementului de ieșire rezultat;
- c) să ia în considerare:
 - 1) impactul potențial al proceselor. produselor și serviciilor furnizate din exterior asupra capabilității organizației de a satisface consecvent cerințele clienților și cerințele legale și reglementate aplicabile;
 - 2) eficacitatea controalelor aplicate de furnizorul extern;
- d) să determine verificarea sau alte activități necesare pentru a se asigura că procesele, produsele și serviciile furnizate din exterior satisfac cerințele.

8.4.3 Informații pentru furnizorii externi

Organizația trebuie să se asigure de adecvarea cerințelor înainte de comunicarea lor către furnizorul extern. Organizația trebuie să comunice furnizorilor săi externi cerințele sale pentru:

- a) procesele, produsele și serviciile care urmează să fie furnizate;



b) aprobarea pentru:

- 1) produse și servicii;
 - 2) metode, procese și echipamente;
 - 3) eliberarea produselor și serviciilor;
- c) competența, inclusiv orice cerințe de calificare a persoanelor;
- d) interacțiunile furnizorilor externi cu organizația;
- e) controlul și monitorizarea performanțelor furnizorilor externi. care vor fi aplicate de organizație;
- f) activitățile de verificare sau validare pe care organizația, sau clientul ei, intenționează să le realizeze în locațiile furnizorilor externi.

8.5 Producție și furnizare de servicii

8.5.1 Controlul producției și al furnizării de servicii

Organizația trebuie să implementeze producția și furnizarea de servicii în condiții controlate. Condițiile controlate trebuie să includă, după cum este cazul:

- a) disponibilitatea informațiilor documentate care definesc:
- 1) caracteristicile produselor care urmează să fie realizate, a serviciilor care urmează să fie furnizate, sau a activităților care urmează să fie efectuate;
 - 2) rezultatele care urmează să fie obținute;
- b) disponibilitatea și utilizarea resurselor de monitorizare și măsurare adecvate;
- c) implementarea activităților de monitorizare și măsurare, în etape corespunzătoare, pentru a verifica dacă au fost îndeplinite criteriile pentru controlul proceselor sau elementelor de ieșire, precum și criteriile de acceptare pentru produse și servicii;
- d) utilizarea infrastructurii corespunzătoare și a mediului corespunzător pentru operarea proceselor;
- e) desemnarea unor persoane competente, inclusiv orice calificări cerute;
- f) validarea și revalidarea periodică a capacității de a obține rezultatele planificate ale proceselor de producție și furnizare de servicii, atunci când elementele de ieșire nu pot fi verificate prin monitorizare sau măsurare ulterioară;
- g) implementarea acțiunilor de prevenire a erorilor umane;
- h) implementarea activităților de eliberare, livrare și post livrare.



8.5.2 Identificare și trasabilitate

Organizația trebuie să utilizeze mijloace adecvate pentru identificarea elementelor de ieșire atunci când este necesar să se asigure conformitatea produselor și serviciilor.

Organizația trebuie să identifice stadiul elementelor de ieșire referitor la cerințele de monitorizare și măsurare, pe tot parcursul producției și furnizării de servicii.

Organizația trebuie să controleze identificarea unică a elementelor de ieșire atunci când trasabilitatea este o cerință, și trebuie să **păstreze informații documentate** necesare pentru a permite trasabilitatea.

8.5.3 Proprietate care aparține clienților sau furnizorilor externi

Organizația trebuie să trateze cu grijă proprietatea care aparține clienților sau furnizorilor externi pe perioada în care aceasta se află sub controlul organizației sau este utilizată de organizație. Organizația trebuie să identifice, să verifice, să protejeze și să pună în siguranță proprietatea clienților sau a furnizorilor externi pusă la dispoziție pentru a fi utilizată sau încorporată în produse și servicii.

Atunci când proprietatea unui client sau unui furnizor extern este pierdută, deteriorată sau se constată că este inaptă pentru utilizare, organizația trebuie să raporteze acest lucru clientului sau furnizorului extern și trebuie să **mențină informații documentate** referitoare la ceea ce s-a întâmplat.

NOTA - Proprietatea unui client sau unui furnizor extern poate include materiale, componente, scule și echipamente, spații, proprietatea intelectuală și date personale,

8.5.4 Păstrare

Organizația trebuie să păstreze elementele de ieșire pe parcursul producției și furnizării serviciului atât cât este necesar pentru a se asigura conformitatea cu cerințele.

NOTA — Păstrarea poate să includă identificarea, manipularea, controlul contaminării, ambalarea, depozitarea, transmiterea sau transportul și protejarea.

8.5.5 Activități post-livrare

Organizația trebuie să îndeplinească cerințele pentru activitățile de post-livrare asociate cu produsele și serviciile. Pentru determinarea amplitudinii activităților de post-livrare cerute, organizația



trebuie să ia în considerare:

- a) cerințele legale și reglementate;
- b) consecințele potențiale nedorite asociate cu produsele și serviciile sale;
- c) natura, utilizarea și durata de viață intenționată ale produselor și serviciilor sale;
- d) cerințele clientului;
- e) feed-backul de la client.

NOTA — Activitățile de post-livrare pot să includă acțiuni supuse prevederilor referitoare la garanție. Obligații contractuale cum ar fi servicii de mentenanță și servicii suplimentare cum ar fi reciclarea sau eliminarea finală.

8.5.6 Controlul modificărilor

Organizația trebuie să controleze și să analizeze modificările referitoare la producție sau la furnizarea serviciului, atât cât este necesar pentru a se asigura continuitatea conformității cu cerințele.

Organizația trebuie să **păstreze informații documentate** care să descrie rezultatele analizării modificărilor, persoana (persoanele) care autorizează modificarea și orice acțiuni necesare care rezultă din analiză.

8.6 Eliberarea produselor și serviciilor

Organizația trebuie să implementeze modalități planificate, în etape corespunzătoare, pentru a verifica dacă cerințele pentru produs sau serviciu au fost îndeplinite.

Eliberarea produselor și serviciilor către client trebuie să nu se producă înainte ca modalitățile planificate să fie finalizate în mod corespunzător, cu excepția cazului în care s-a aprobat altfel de o autoritate relevantă și, atunci când este aplicabil, de client.

Organizația trebuie să **păstreze informații documentate** referitoare la eliberarea produselor și serviciilor. Informațiile documentate trebuie să includă:

- a) dovezi ale conformității cu criteriile de acceptare;
- b) trasabilitatea persoanei (persoanelor) care autorizează eliberarea.

8.7 Controlul elementelor de ieșire neconforme

8.7.1 Organizația trebuie să se asigure că elementele de ieșire care nu sunt conforme cu cerințele referitoare la acestea sunt identificate și controlate pentru a preveni utilizarea sau livrarea lor neintenționată.



Organizația trebuie să întreprindă acțiuni adecvate în funcție de natura neconformității și de efectele acesteia asupra conformității produselor și serviciilor. Această abordare trebuie să se aplice de asemenea produselor și serviciilor neconforme detectate după livrarea produselor, în timpul sau după furnizarea serviciilor.

Organizația trebuie să trateze elementele de ieșire neconforme în unul sau mai multe din următoarele moduri:

- a) corecție;
- b) izolare, reținere, returnare sau suspendare a livrării produselor și serviciilor;
- c) informarea clientului;
- d) obținerea autorizării pentru acceptarea cu derogare.

Conformitatea cu cerințele trebuie verificată atunci când elementele de ieșire neconforme sunt corectate.

8.7.2 Organizația trebuie să *păstreze informații documentate* care:

- a) descriu neconformitatea;
- b) descriu acțiunile întreprinse;
- c) descriu orice derogări obținute;
- d) identifică autoritatea care decide acțiunile referitoare la neconformitate.

9 Evaluarea performanței

9.1 Monitorizare, măsurare, analizare și evaluare

9.1.1 Generalități

Organizația trebuie să determine:

- a) ce necesită să fie monitorizat și măsurat;
- b) metodele de monitorizare, măsurare, analizare și evaluare necesare pentru a se asigura rezultate valide;
- c) când trebuie efectuate monitorizarea și măsurarea;
- d) când trebuie analizate și evaluate rezultatele monitorizării și măsurării.

Organizația trebuie să evalueze performanța și eficacitatea sistemului de management al calității.



Organizația trebuie să *păstreze informații documentate* adecvate ca dovadă a rezultatelor.

9.1.2 Satisfacția clientului

Organizația trebuie să monitorizeze percepțiile clienților referitoare la măsura în care au fost îndeplinite necesitățile și așteptările lor. Organizația trebuie să determine metodele pentru obținerea, monitorizarea și analizarea acestor informații.

NOTA — Exemple de monitorizare a percepțiilor clientului pot include sondaje în rândul clienților, feedback de la clienți referitor la produsele și serviciile livrate, întâlniri cu clienții, analiza cotei de piață, complimente, daune solicitate în perioada de garanție și rapoartele dealerilor.

9.1.3 Analiză și evaluare

Organizația trebuie să analizeze și să evalueze date și informații provenite din monitorizare și măsurare. Rezultatele analizei trebuie utilizate pentru a evalua:

- a) conformitatea produselor și serviciilor;
- b) gradul de satisfacție a clientului;
- c) performanța și eficacitatea sistemului de management al calității;
- d) dacă planificarea a fost implementată în mod eficace;
- e) eficacitatea acțiunilor întreprinse pentru a trata riscurile și oportunitățile;
- f) performanța furnizorilor externi;
- g) necesitatea de îmbunătățiri pentru sistemul de management al calității.

NOTA — Metodele de analizare a datelor pot include tehnici statistice.

9.2 Audit intern

9.2.1 Organizația trebuie să efectueze audituri interne la intervale planificate pentru a furniza informații referitoare la faptul că sistemul de management al calității:

- a) este conform cu:
 - 1) cerințele proprii organizației pentru sistemul său de management al calității.
 - 2) cerințele SR EN ISO 9001.
- b) este implementat și menținut în mod eficace.

9.2.2 Organizația trebuie:



- a) să planifice, să stabilească, să implementeze și să mențină un program (programe) de audit care să includă frecvența, metodele, responsabilitățile, cerințele de planificare și raportare, și care trebuie să ia în considerare importanța proceselor implicate, modificările care influențează organizația și rezultatele auditurilor precedente;
- b) să definească criteriile de audit și domeniul pentru fiecare audit;
- c) să selecteze auditorii și să efectueze audituri astfel încât să se asigure obiectivitatea și imparțialitatea procesului de audit;
- d) să se asigure că rezultatele auditurilor sunt raportate managementului relevant;
- e) să întreprindă corecții și acțiuni corective adecvate fără întârziere nejustificată;
- i) să păstreze informații documentate ca dovadă a implementării programului de audit și a rezultatelor auditului.

9.3 Analiza efectuată de management

9.3.1 Generalități

Managementul de la cel mai înalt nivel trebuie să analizeze la intervale planificate sistemul de management al calității din organizație, pentru a se asigura că este în continuare corespunzător, adecvat, eficace și aliniat cu direcția strategică a organizației.

9.3.2 Elemente de intrare ale analizei efectuate de management

Analiza efectuată de management trebuie planificată și efectuată luând în considerare:

- a) stadiul acțiunilor de la analizele precedente efectuate de management;
- b) modificări în aspectele externe și interne care sunt relevante pentru sistemul de management al calității;
- c) informații despre performanța și eficacitatea sistemului de management al calității, inclusiv tendințele referitoare la:
 - 1) satisfacția clientului și feedbackul de la părțile interesate relevante;
 - 2) măsura în care au fost îndeplinite obiectivele calității;
 - 3) performanța proceselor și conformitatea produselor și serviciilor;
 - 4) neconformități și acțiuni corective;
 - 5) rezultatele monitorizării și măsurării;
 - 6) rezultatele auditurilor;



- 7) performanța furnizorilor externi;
- d) adecvarea resurselor;
 - e) eficacitatea acțiunilor întreprinse pentru a trata riscurile și oportunitățile (a se vedea 6.1);
 - f) oportunitățile de îmbunătățire.

9.3.3 Elemente de ieșire ale analizei efectuate de management

Elemente de ieșire ale analizei efectuate de management trebuie să includă decizii și acțiuni referitoare la:

- a) oportunități de îmbunătățire;
- b) orice necesități de modificare a sistemului de management al calității;
- c) necesitățile de resurse.

Organizația trebuie să păstreze informații documentate ca dovadă a rezultatelor analizelor efectuate de management.

10 Îmbunătățire

10.1 Generalități

Organizația trebuie să determine și să selecteze oportunitățile pentru îmbunătățire și să implementeze orice acțiuni necesare pentru a îndeplini cerințele clientului și pentru a crește satisfacția clientului.

Acestea trebuie să includă:

- a) îmbunătățirea produselor și serviciilor pentru a satisface cerințele precum și pentru a aborda necesități și așteptări viitoare;
- b) corectarea, prevenirea sau reducerea efectelor nedorite;
- c) îmbunătățirea performanței și eficacității sistemului de management al calității.

NOTA - Exemple de îmbunătățire pot include corecții, acțiuni corective, îmbunătățire continuă, modificări radicale, inovare și reorganizare.

10.2 Neconformitate și acțiune corectivă



10.2.1 Atunci când apare o neconformitate, inclusiv dacă aceasta rezultă din reclamații, organizația trebuie:

- a) să reacționeze la neconformitate și, după cum este cazul:
 - 1) să întreprindă acțiuni pentru controlul și corectarea acesteia;
 - 2) să se ocupe de consecințe;
 - b) să evalueze necesitatea de acțiuni pentru eliminarea cauzei (cauzelor) neconformității, cu scopul ca aceasta să nu reapară sau să nu apară în altă parte, prin:
 - 1) examinarea și analizarea neconformității;
 - 2) determinarea cauzelor neconformității;
 - 3) determinarea unor neconformități similare existente sau care ar putea eventual să apară;
 - c) să implementeze orice acțiune necesară;
 - d) să analizeze eficacitatea oricărei acțiuni corective întreprinse;
 - e) să actualizeze riscurile și oportunitățile determinate în timpul planificării, dacă este necesar;
 - f) să efectueze modificări ale sistemului de management al calității, dacă este necesar.
- Acțiunile corective trebuie să fie adecvate efectelor neconformităților survenite.

10.2.2 Organizația trebuie să păstreze informații documentate ca dovadă pentru:

- a) natura neconformităților și orice acțiuni întreprinse ulterior;
- b) rezultatele oricărei acțiuni corective.

10.3 Îmbunătățire continuă

Organizația trebuie să îmbunătățească continuu relevanța, adecvarea și eficacitatea sistemului de management al calității.

Organizația trebuie să ia în considerare rezultatele analizei și evaluării, precum și elementele de ieșire din analiza efectuată de management, pentru a determina dacă există necesități sau oportunități care trebuie tratate ca parte a îmbunătățirii continue.

8. Informațiile documentate ale sistemului de management al calității



Termenul de *informație documentată* a fost introdus ca parte a Structurii comune de nivel înalt (HLS - High Level Structure) și a termenilor comuni pentru standardele de sistem de management (SSM).

ISO 9001:2015 oferă organizației flexibilitate în modul în care alege să documenteze sistemul său de management al calității (SMC). Acest lucru permite fiecărei organizații să determine cantitatea optimă de informații documentate necesare pentru a demonstra planificarea, operarea și controlul proceselor sale, respectiv implementarea și îmbunătățirea continuă a eficacității SMC. ISO 9001 implica un „sistem de management al calității documentat”, și nu un „sistem de documente”.

8.1 Terminologie

<p>ISO 9000:2015 Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular</p>	<p>Document - informații și mediul care le conține.</p> <p>Ex.: înregistrare, specificație, document procedural, schiță, raport, standard.</p> <p>Mediul poate fi hârtie, disc de calculator magnetic, electronic sau optic, fotografie sau eșantion master sau o combinație a acestora.</p> <p>Documentație - un ansamblu de documente, de exemplu specificații și înregistrări.</p>
	<p>Informații documentate - <u>informații</u> care necesită a fi controlate și menținute de o organizație <u>împreună cu mediul</u> care le conține.</p> <p>Informațiile documentate pot exista în orice format, pe orice mediu și din orice sursă și se pot referi la:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sistemul de management, inclusiv la procesele conexe; • informațiile create în scopul funcționării organizației (documentație); • dovezi ale rezultatelor obținute (înregistrări).
	<p>Specificație - <u>document</u> care conține cerințe.</p> <p>Ex.: manualul calității, planul calității, desenul tehnic, document procedural, instrucțiune de lucru.</p> <p>0 specificație se poate referi la:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>activități</i> (ex.: document procedural, specificație de proces, specificație de încercare); • <i>produse</i> (ex.: specificație de produs, specificație de performanță și desen). <p>Există situații când o specificație să fie rezultatul unei activități / proces și atunci să poată fi utilizată și ca înregistrare (ex.: proiectare și dezvoltare).</p> <p>Manual al calității - <u>specificație</u> pentru sistemul de management al calității al unei organizații.</p> <p>Manualele calității pot diferi prin detalii și format pentru a se potrivi la dimensiunea și complexitatea unei organizații individuale.</p> <p>Plan al calității - <u>specificație</u> care precizează <i>procedurile</i> și <i>resursele asociate</i> care vor fi aplicate unui obiect specific, când și de către cine.</p>

	<p>Aceste proceduri le includ în general pe acelea care se referă la:</p> <ul style="list-style-type: none">• procesele de management al calității;• procesele de realizare a produsului și serviciului. <p><u>Procedură</u> – mod specificat de realizare a unei activități sau proces.</p> <p>Un plan al calității se referă deseori la părți ale manualului calității sau ale documentelor procedurale și este în general unul din rezultatele planificării calității.</p> <p><u>Înregistrare</u> - <u>document</u> prin care se declară rezultatele obținute sau se furnizează dovezi ale activităților realizate.</p> <p>Înregistrările pot fi utilizate, de exemplu, pentru a documenta trasabilitatea și pentru a furniza dovada referitoare la verificare, acțiune preventivă și acțiune corectivă.</p> <p>În general, nu este necesar ca înregistrările să fie supuse controlului reviziilor.</p>
--	---

8.2 Cerințele standardului ISO 9001 privind informațiile documentate referitoare la sistemul de management al calității

Organizația trebuie:

- să mențină informații documentate pentru a susține operarea proceselor sale;
- să păstreze informații documentate pentru a conferi încredere că procesele se realizează așa cum a fost planificat.

Sistemul de management al calității trebuie să includă:

- informații documentate cerute de ISO 9001;
- informații documentate determinate de organizație ca fiind necesare pentru eficacitatea sistemului de management al calității.

Obiectivele referitoare la informațiile documentate

a) *Comunicarea de informații*, ca instrument de transmitere a informației și de comunicare. Tipul și amploarea informațiilor documentate va depinde de natura produselor și a proceselor organizației, de gradul de formalitate al sistemelor de comunicare și de nivelul abilităților de comunicare în cadrul organizației, precum și de cultura organizațională.

b) *Dovada conformității*, prin furnizarea de dovezi că ceea ce a fost planificat a fost efectiv făcut.

c) *Schimbul de cunoștințe*.

d) *Difuzarea și păstrarea experiențelor organizației*. Un exemplu tipic ar fi o specificație tehnică, care poate fi utilizată ca bază pentru proiectarea și dezvoltarea unui nou produs sau serviciu.



<p>Cerințe ref. la crearea și actualizarea informațiilor documentate</p>	<p>a) identificarea și descrierea (titlu, dată, autor sau număr de referință);</p> <p>b) formatul (ex.: limba, versiune software, grafica) și mediul suport (de exemplu hârtie, electronic etc.);</p> <p>c) analizarea și aprobarea din punct de vedere al potrivirii și adecvării.</p>
<p>Cerințe referitoare la controlul informațiilor documentate</p>	<p>Scopul:</p> <p>a) sunt disponibile și adecvate pentru utilizare, acolo unde și atunci când este necesar;</p> <p>b) sunt protejate adecvat (de exemplu împotriva pierderii confidențialității, utilizării incorecte sau deteriorării).</p> <p>Ațiuni necesare:</p> <p>a) difuzare, acces, regăsire și utilizare;</p> <p>b) depozitare și protejare, inclusiv menținerea lizibilității;</p> <p>c) controlul modificărilor (ex. controlul versiunilor);</p> <p>d) păstrare și eliminare.</p> <p>Informațiile documentate de origine externă determinate de organizație ca fiind necesare pentru planificarea și operarea SMC trebuie identificate, după cum este cazul, și controlate.</p> <p>Informațiile documentate păstrate ca dovezi ale conformității trebuie protejate împotriva deteriorărilor neintenționate.</p> <p>Accesul poate implica o decizie referitoare la:</p> <ul style="list-style-type: none"> - permisiunea numai de vizualizare a informației documentate; - permisiunea și autoritatea de vizualizare și modificare a informației documentate.

8.3 Structura generală a informațiilor documentate ale sistemului de management al calității

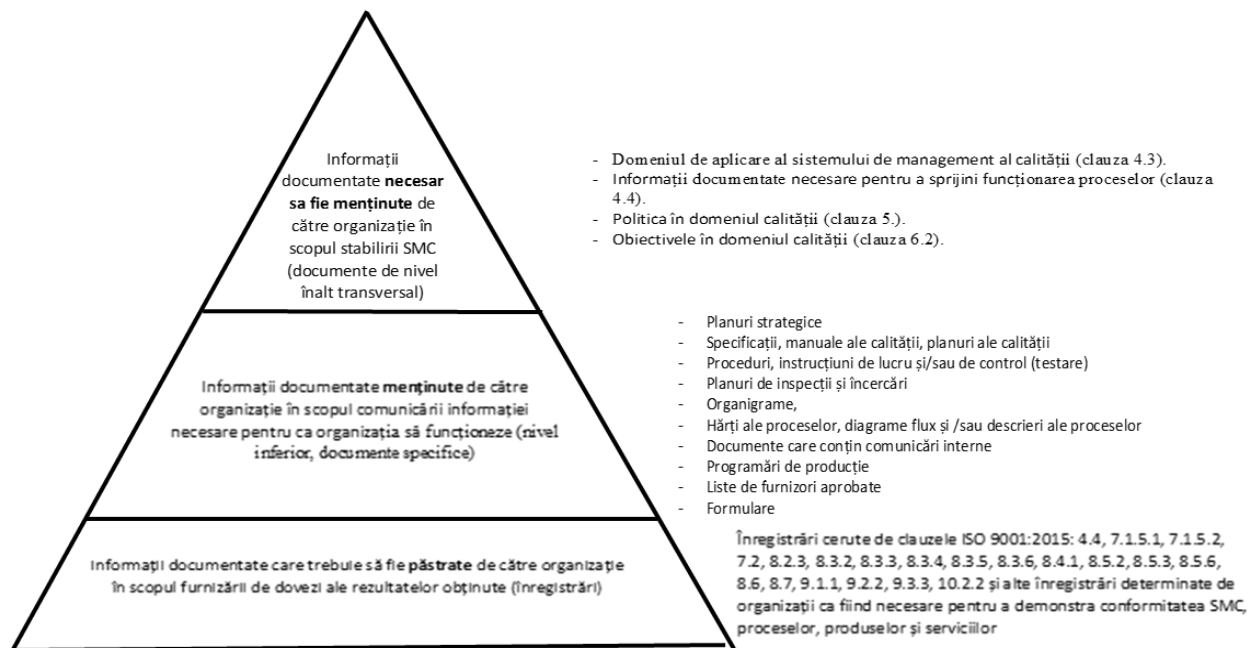


Fig. 11 Structura ierarhică a documentației sistemului de management al calității



8.3.1 Manualul calității

- **Manual al calității** - *specificație pentru sistemul de management al calității al unei organizații*
- Spre deosebire de versiunea anterioară a ISO 9001, un manual al calității nu mai este acum cerut în mod specific. ISO 9001:2015 cere organizației să mențină informații documentate necesare pentru eficacitatea sistemului său de management al calității (SMC). Există mai multe modalități pentru a face asta, manualul calității reprezentând doar una dintre acestea.

Avantajele manualului calității	<ul style="list-style-type: none"> • <i>facilitează înțelegerea unitară a politicii calității;</i> • <i>facilitează realizarea obiectivelor, prin definirea structurii organizatorice și a responsabilităților privind realizarea și îmbunătățirea calității;</i> • <i>îmbunătățește comunicarea în interiorul organizației și în relațiile acesteia cu clienții și partenerii săi;</i> • <i>contribuie la crearea unei imagini favorabile în relațiile cu clienții, favorizând câștigarea încrederii acestora că cerințele lor vor fi satisfăcute;</i> • <i>asigură instruirea unitară a personalului întreprinderii, privind sistemul de management al calității și facilitează conștientizarea acestuia în ceea ce privește impactul propriei activități asupra calității produsului finit;</i> • <i>asigură accesul imediat la informațiile documentate ale sistemului de management al calității și facilitează gestionarea acestora;</i> • <i>poate servi ca document principal pentru auditul sistemului de management al calității.</i>
--	--

Conținutul și forma de prezentare a manualului calității	Gradul de detaliere și forma de prezentare a manualului calității diferă în funcție de nevoile specifice ale organizației
---	---

Responsabilitatea redactării/administrării manualului calității	<ul style="list-style-type: none"> • <i>revine, de regulă, șefului compartimentului calitate din întreprindere.</i> <p>Notă: Atât la elaborarea manualului calității, cât și în cazul modificărilor ulterioare ale acestuia, <i>vor fi consultate compartimentele sau persoanele direct implicate în activitățile care au incidență asupra calității.</i></p>
Administrarea manualului calității	<ul style="list-style-type: none"> • <i>se realizează de către compartimentul calitate, prin revizii periodice și anuale.</i> <p>Notă: Modificările rezultate în urma <i>reviziilor periodice</i>, aprobate de șeful compartimentului calitate și, în final, de conducerea întreprinderii, vor fi încorporate în cadrul modificărilor stabilite cu ocazia <i>reviziei anuale a manualului calității.</i></p> <p>Manualul calității este supus cerințelor clauzei 7.5 Informații documentate</p>



Manualul calității

(structura generală conf. ISO 9001:2015)

Pagina de titlu

Cuprins

Capitolul 1-Domeniu de aplicare

- *Prezentarea întreprinderii*
- *Scopul manualului calității*
- *Referințe normative*
- *Terminologie*

Capitolul 2 - Administrarea manualului calității

- *Responsabilitatea elaborării*
- *Analiză și aprobare*
- *Înregistrarea modificărilor*
- *Evidența edițiilor și reviziilor manualului*
- *Informații documentate asociate*

Capitolul 3 - Politica și obiectivele în domeniul calității

Capitolul 4 – Contextul organizației

- Contextul în care activează organizația
- Necesitățile și așteptările părților interesate
- Domeniul de aplicare al sistemului de management al calității
- Sistemul de management al calității și procesele sale

Capitolul 5 - Leadership

Capitolul 6 - Planificare

Capitolul 7 - Suport

Capitolul 8 – Operare

Capitolul 9 – Evaluarea performanței

Capitolul 10 – Îmbunătățire

Anexe

- *organigrama întreprinderii*
- *Informații documentate necesare pentru a sprijini funcționarea proceselor*
- *lista de corespondență între informațiile documentate ale sistemului de management al calității și standardul ISO 9001*
- *alte informații documentate referitoare la calitate*



8.3.2 Procedurile sistemului de management al calității

- **Procedura** reprezintă un mod specificat de desfășurare a unei activități sau a unui proces. Procedurile pot fi prezentate în scris, în acest caz fiind denumite *proceduri scrise sau documentate*.

Conținutul unei proceduri	<ul style="list-style-type: none"> • <i>scopul și domeniul de aplicare a procedurii;</i> • <i>ce trebuie făcut și de către cine;</i> • <i>când, unde, cum trebuie procedat;</i> • <i>ce fel de materiale, echipamente, documente trebuie utilizate;</i> • <i>cum trebuie activitatea specificată și ținută sub control.</i>
----------------------------------	--

- Procedurile trebuie astfel elaborate și administrate, încât să permită ținerea sub control a tuturor activităților la care se referă.

Structura generală a unei proceduri	<ul style="list-style-type: none"> • <i>scopul procedurii</i> • <i>domeniu de aplicare</i> • <i>definiții, prescurtări</i> • <i>documente de referință</i> • <i>descrierea procedurii</i> • <i>responsabilități</i> • <i>înregistrări</i> • <i>anexe</i>
--	--

Proceduri generale (referitoare la sistemul de management al calității)	<ul style="list-style-type: none"> • <i>obiectivele și modul de desfășurare a diferitelor activități cu incidență asupra calității, precum și responsabilitățile, autoritatea și relațiile dintre persoanele care coordonează, efectuează, verifică sau analizează activitățile respective.</i> <p>Notă: reprezintă forma documentației de bază, utilizate în cazul implementării unui sistem de management al calității potrivit standardelor ISO 9000.</p>
--	--

Proceduri operaționale	<ul style="list-style-type: none"> • <i>detaliază procedurile generale, precizând obiectivele și rezultatele așteptate ale diferitelor activități cu incidență asupra calității.</i> <p>Ex: proceduri de inspecție, proceduri de încercare, instrucțiuni de lucru etc.), fișe tehnologice, desene, specificații</p>
-------------------------------	---

- Forma de prezentare a procedurilor documentate, numărul și volumul acestora diferă în funcție de mărimea organizației, specificul activității sale, domeniul de aplicare și structura prevăzută pentru manualul calității. Ele trebuie formulate în termeni simpli, fără ambiguități.



8.3.3 Înregistrări

- **Înregistrările** sunt documente prin care se declară rezultatele obținute sau care furnizează dovezi privind activitățile desfășurate.

Înregistrările care trebuie să fie păstrate de către organizație în scopul furnizării de dovezi ale rezultatelor obținute includ:

- Informații documentate în măsura în care este necesar pentru a avea încredere că procesele sunt efectuate conform planificării (clauza 4.4).
- Dovezi ale adecvării pentru utilizare a resurselor de monitorizare și măsurare (clauza 7.1.5.1).
- Dovezi ale referințelor folosite pentru calibrarea resurselor de monitorizare și măsurare (atunci când nu există standarde naționale sau internaționale) (clauza 7.1.5.2.).
- Dovezi ale competențelor persoanei (persoanelor) care lucrează sub controlul organizației care influențează performanța și eficacitatea SMS (clauza 7.2).
- Rezultate ale analizei și noi cerințe pentru produse și servicii (clauza 8.2.3).
- Înregistrările necesare pentru a demonstra că cerințele de proiectare și dezvoltare sunt îndeplinite (clauza 8.3.2).
- Înregistrări ale intrărilor pentru proiectare și dezvoltare (clauza 8.3.3).
- Înregistrări ale activităților de control pentru proiectare și dezvoltare (clauza 8.3.4).
- Înregistrări ale ieșirilor pentru proiectare și dezvoltare (clauza 8.3.5).
- Schimbări de proiectare și dezvoltare, incluzând rezultatele analizei și autorizarea modificărilor și a acțiunilor necesare (clauza 8.3.6).
- Înregistrări ale evaluării, selectării, monitorizării performanței și reevaluării furnizorilor din exterior și a oricăror acțiuni care rezultă din aceste activități (clauza 8.4.1).
- Dovezi ale identificării unice a ieșirilor atunci când trasabilitatea este o cerință (clauza 8.5.2).
- Înregistrări ale proprietății clientului sau a furnizorului din exterior care este pierdută, stricată sau nepotrivită din orice alt punct de vedere pentru utilizare și pentru comunicarea cu proprietarul (clauza 8.5.3).
- Rezultate ale analizei modificărilor privind producția și furnizarea de servicii, persoanele care autorizează modificările și orice acțiuni necesare să fie întreprinse (clauza 8.5.6).
- Înregistrări ale eliberării de produse sau servicii pentru livrare către client incluzând criteriile de acceptabilitate și trasabilitatea referitoare la persoana care dă această autorizație (clauza 8.6).
- Înregistrări ale neconformităților produselor și sau serviciilor furnizate, acțiunilor întreprinse, derogărilor obținute și identificarea autorității care decide acțiunea în concordanță cu neconformitatea (clauza 8.7).
- Rezultate ale evaluării performanței și eficacității SMC (clauza 9.1.1).
- Dovezi ale implementării programului de audit și a rezultatelor auditului (clauza 9.2.2).
- Dovezi ale rezultatelor analizei efectuate de management (clauza 9.3.3).
- Dovezi ale naturii neconformităților (de sistem) și a oricăror acțiuni întreprinse în consecință (clauza 10.2.2).
- Rezultate ale oricărei acțiuni corective (clauza 10.2.2).
- Alte înregistrări care pot fi necesare pentru a demonstra conformitatea proceselor, produselor și serviciilor și a sistemului de management al calității.

Înregistrările sunt supuse cerințelor clauzei 7.5 Informații documentate din standardul ISO 9001. *Durata păstrării înregistrărilor* se stabilește în funcție de durata de viață estimată a produsului și de eventualele cerințe prevăzute de reglementările aplicabile. Pe durata păstrării, aceste înregistrări trebuie protejate în mod corespunzător împotriva deteriorării neintenționate, pierderii sau distrugerii.

Capitolul 4- MODELE DE EXCELENȚA BAZAT PE TQM

1. Conceptul de calitate totală
2. Definirea managementului total al calității (TQM)
3. Principiile de bază ale TQM Planificare
4. Factori critici în implementarea TQM
5. Modele naționale de excelență bazate pe TQM
6. Modelul european EFQM de excelență

1. Conceptul de calitate totală

- **calitatea totală este o politică sau o strategie a organizației în domeniul calității**
- **calitatea totală este o filozofie**
- **conceptul de calitate totală și managementul total al calității sunt echivalente**
- **calitatea totală reprezintă scopul, iar managementul total al calității mijlocul pentru realizarea ei**

- “calitatea totală reprezintă *un ansamblu de principii și de metode organizate într-o strategie globală, vizând mobilizarea întregii organizații pentru a obține o mai bună satisfacere a clientului, la un cost cât mai mic*” (AFCEQ)
- calitatea totală reprezintă “*satisfacerea nevoilor clienților în ceea ce privește calitatea produsului sau serviciului (Q), livrarea cantității cerute (V), la momentul (T) și locul (L) dorite, la un cost (C) cât mai mic pentru client, în condițiile unor relații agreabile și eficiente cu acesta și ale unui sistem administrativ (A) fără erori, începând cu elaborarea comenzii și până la plata facturii*” (Kelada J.)

2. Definirea managementului total al calității (TQM)

1) TQM este, înainte de toate, o nouă filozofie, un nou model de cultură a organizației, având scopul de a orienta spre client toate activitățile și procesele acesteia și de a le optimiza, astfel încât să-i aducă beneficii pe termen lung



Valorile "culturii TQM"	<ul style="list-style-type: none"> • <i>clientul are prioritate absolută</i> • <i>munca în echipă și cooperarea sunt esențiale</i> • <i>clientul intern este important</i> • <i>satisfacerea clientului este mai importantă decât orice indicator</i> • <i>îmbunătățirea pe termen lung este preferabilă unei orientări pe termen scurt</i> • <i>argumentați cu date, nu improvizați</i> • <i>fiți preocupați să găsiți soluții și nu pe cei vinovați</i> • <i>implicați întregul personal</i> • <i>TQM nu reprezintă un program distinct</i> • <i>TQM est un proces "uman-intensiv" și nu "capital-intensiv"</i> • <i>promovați spiritul de angajare la nivelul conducerii de vârf</i>
--------------------------------	--

2) TQM reprezintă un concept tridimensional, fiind o filozofie de management care se bazează pe o anumită logică și care presupune utilizarea unor metode și tehnici specifice

Filozofia TQM	<ul style="list-style-type: none"> • recunoașterea rolului primordial al clientului: datorită lui organizația există și poate progresa • lucrătorul se află în centrul tuturor proceselor prin care se realizează calitatea totală • preocuparea pentru rentabilitate este omniprezentă și preponderentă • toți partenerii organizației din amonte (furnizori de resurse umane, materiale, financiare) și din aval (distribuitori, transportori, detailiști, etc.) participă activ la realizarea calității totale
----------------------	---

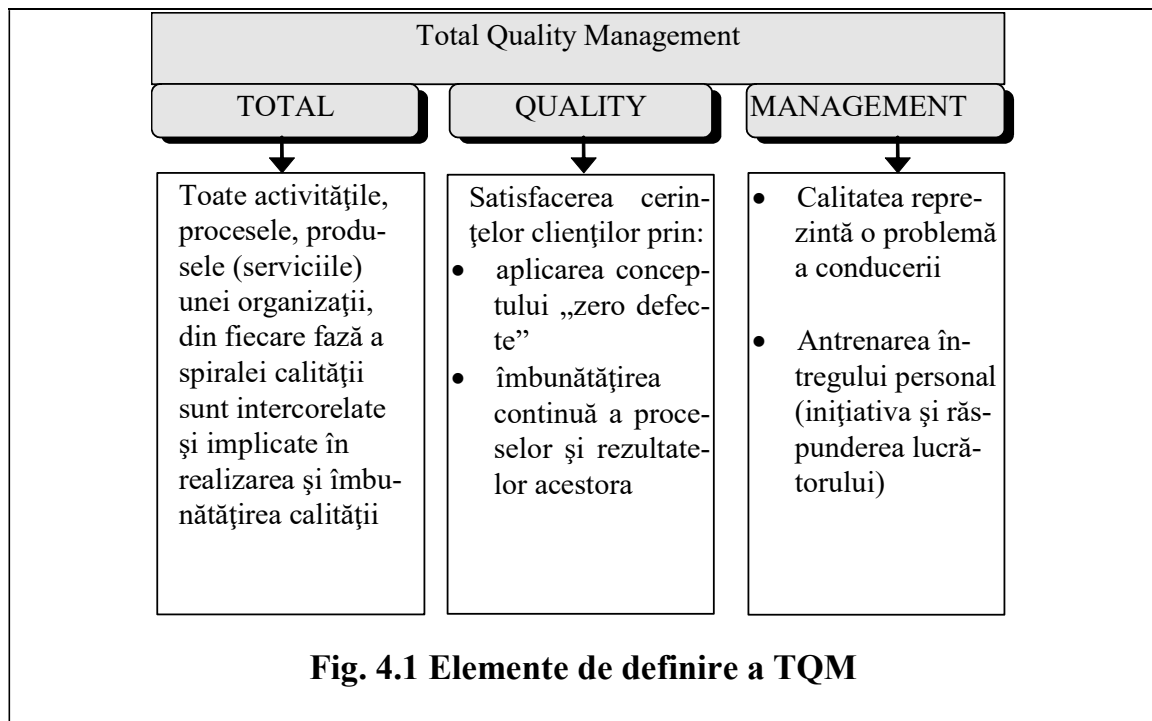
Logica TQM	<ul style="list-style-type: none"> • nimic nu este perfect, deci totul poate fi îmbunătățit, cu participarea întregului personal • toate compartimentele, toți lucrătorii organizației au importanță egală în realizarea calității totale, fiecare reprezentând câte un "inel" care poate întări sau slăbi "lanțul calității"
-------------------	---

Dimensiunea tehnică a TQM	<ul style="list-style-type: none"> • pentru implementarea TQM este necesar să utilizăm instrumente și tehnici specifice (tehnicele de prevenire, identificare și soluționare a problemelor, Quality Function Deployment, tehnicile de control statistic etc.)
----------------------------------	--



3) TQM reprezintă un sistem de management ("management approach") al unei organizații, centrat pe calitate, bazat pe participarea tuturor membrilor săi, prin care se urmărește asigurarea succesului pe termen lung, prin satisfacerea clientului și obținerea de avantaje pentru toți membrii organizației și pentru societate

- calitatea reprezintă punctul central al tuturor activităților organizației
- calitatea se realizează cu participarea întregului personal al organizației
- organizația urmărește să obțină succese pe termen lung prin:
 - > satisfacerea clientului
 - > obținerea de avantaje pentru întregul personal al organizației
 - > obținerea de avantaje pentru societate



3. Principiile de bază ale TQM

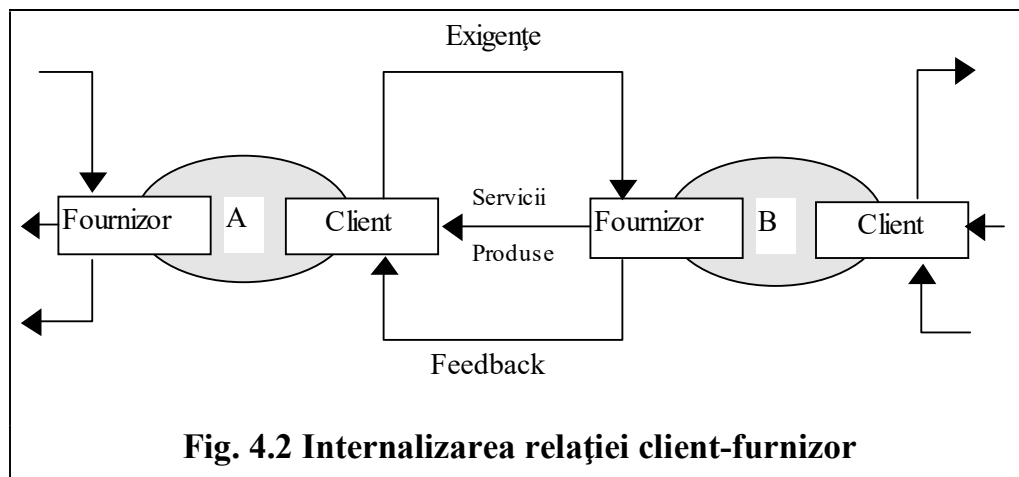
- orientare spre client
- internalizarea relației client-furnizor
- calitatea pe primul plan
- “zero defecte “ și îmbunătățire continuă
- viziune sistemică
- argumentare cu date

3.1. Orientare spre client ("market in")

- > Punctul de plecare al tuturor activităților unei organizații îl reprezintă identificarea cerințelor clienților

3.2. Internalizarea relației client-furnizor

- > Fiecare compartiment (lucrător) trebuie să se considere ca fiind un “client intern” și, în același timp, un “furnizor intern”, în raporturile sale cu celelalte compartimente, respectiv cu ceilalți lucrători

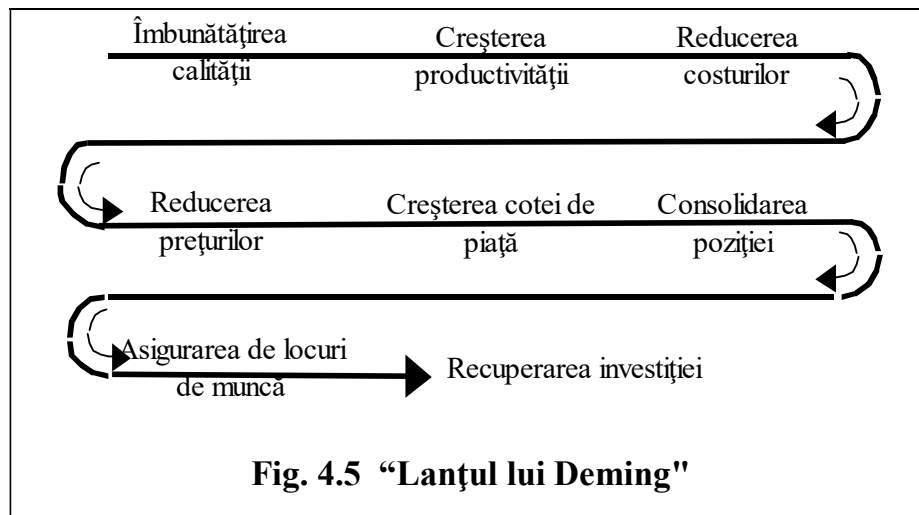


3.3 Calitatea pe primul plan ("quality first")

- > Scopul întreprinderii îl reprezintă satisfacerea cerințelor clienților externi, prin produse și servicii de calitate superioară, în condițiile unor costuri avantajoase

Calitatea poate să devină punctul central al tuturor activităților prin:

- implicarea puternică și permanentă a conducerii de vârf ("top-management")



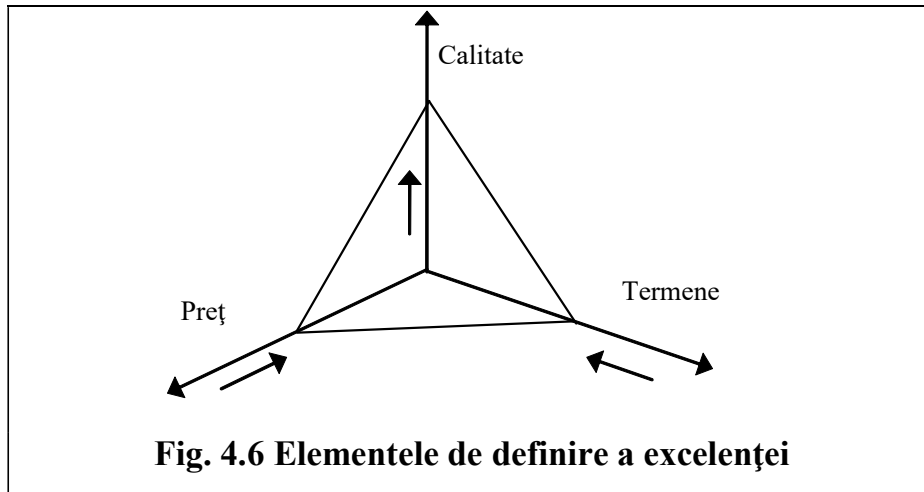
- intercorelarea tuturor activităților, proceselor din fiecare etapă a cercului (spiralei) calității, în realizarea și îmbunătățirea acesteia
- implicarea permanentă a tuturor compartimentelor și a fiecărui lucrător în asigurarea calității

- Excelența înseamnă asigurarea succesului în competiție, prin realizarea unor produse de calitate superioară, în condiții de eficiență, care să fie oferite clienților într-un timp cât mai scurt

Rolul primordial al oamenilor (personalul organizației):

- conducerea organizației trebuie să se preocupe de creșterea continuă a competenței fiecărui lucrător, prin programe corespunzătoare de instruire
- conducerea trebuie să stimuleze, în același timp, mândria de a aparține organizației





3.4 "Zero defecte" și îmbunătățire continuă

- > desfășurarea "fără erori" a tuturor proceselor organizației ca premisă pentru realizarea de produse și servicii conforme cerințelor
- > toate compartimentele, fiecare lucrător trebuie să acționeze preventiv, astfel încât să fie exclusă apariția unor erori pe întreaga traiectorie a produsului

- îmbunătățirea continuă a tuturor proceselor, din fiecare etapă a spiralei calității, începând cu studiile de marketing pentru identificarea cerințelor, și până la asigurarea utilizării corespunzătoare a produselor

- > lucrătorii trebuie să se preocupe permanent de îmbunătățirea activităților pe care le desfășoară
- > promovarea muncii în echipă
- > introducerea cercurilor calității
- > abordarea îmbunătățirii proceselor prin prisma ciclului PEVA

3.5 Viziune sistemică

- > TQM cuprinde toate elementele de sistem și procesele unei organizații. Acestea sunt definite de conceptul "Key Quality Check-points". Sunt considerate "puncte cheie", acele puncte din sistemul unei organizații în care pot fi puși în evidență factorii relevanți pentru calitate



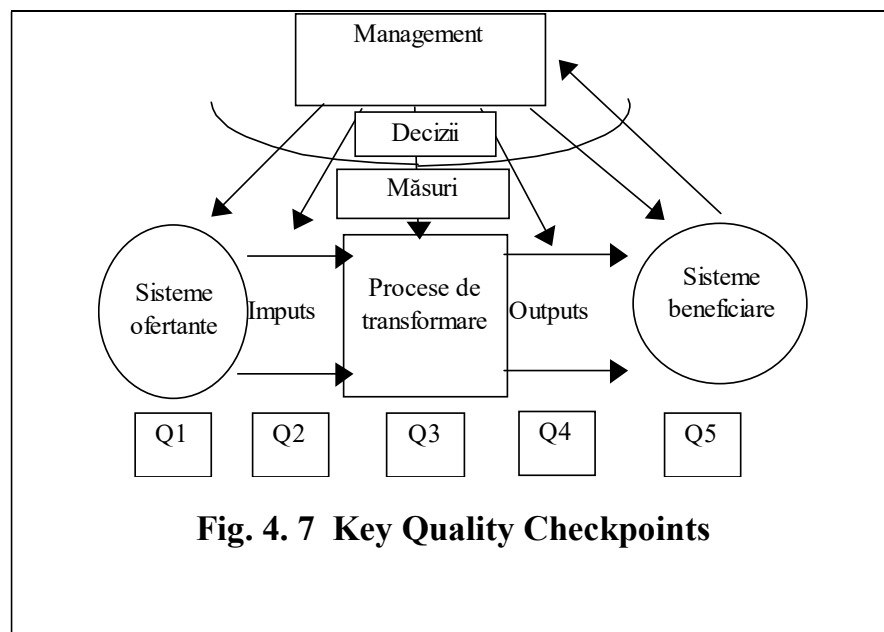
- Perceperea (înțelegerea) nevoilor clienților și reflectarea lor integrală în calitatea produselor finite (Q5), trebuie să constituie baza deciziilor și măsurilor în toate celelalte puncte ale sistemului (Q1...Q4)

Pentru îndeplinirea corespunzătoare a cerințelor privind calitatea produselor și serviciilor, *fiecare activitate trebuie abordată procesual*, în strânsă legătură cu celelalte activități din amonte și din aval:

- participanții la proces trebuie să fie conștienți de interdependențe
- asigurarea coerenței trinomului “muncitor-metodă-mașină” în relație cu mediul organizației: funcționarea corectă a “angrenajului” depinde de om, el fiind considerat punctul central al proceselor de realizare a calității

În concepția TQM, lucrătorul trebuie:

- să fie competent (program de pregătire continuă)
- să fie dispus să-și pună în valoare întreaga capacitate
- să aibă spirit de echipă (să fie de acord să colaboreze)



3.6 Argumentare cu date

- > culegerea, prelucrarea, analiza și interpretarea datelor sunt deosebit de importante pentru fundamentarea deciziilor în TQM

4. Factorii critici în implementarea TQM

- **Definirea clară a politicii calității**, de către conducerea de vârf, cu integrarea principiilor de bază ale TQM, în corelație cu politica generală a organizației
- **Determinarea riguroasă a obiectivelor** în domeniul calității, pe baza politicii anterior definite, până la nivelul fiecărui lucrător din cadrul organizației
- **Definirea strategiilor și tacticilor** pentru realizarea obiectivelor stabilite: necesitatea adoptării *strategiei îmbunătățirii continue*, ca strategie generală a întreprinderilor în TQM, este confirmată de practica organizațiilor
- **Asigurarea unei organizări adecvate TQM**, care să valorifice întregul potențial al resurselor umane
- **Coordonarea tuturor activităților**, prin asigurarea unei comunicări eficiente, în spiritul principiilor TQM, în cadrul tuturor proceselor organizației, stabilirea unor relații de parteneriat cu clienții și subcontractanții, luând în considerare cerințele societății în ansamblu
- **Antrenarea întregului personal** are un rol determinant pentru asigurarea succesului în implementarea principiilor TQM. “Poziția-cheie” a factorului uman în cadrul acestui demers este, de fapt, unanim recunoscută, atât în teorie, cât și în practica economică
- **Ținerea sub control a tuturor proceselor**, ceea ce presupune îndeplinirea unor premise tehnice, organizatorice și de personal, care să permită supravegherea continuă a proceselor și evaluarea rezultatelor în domeniul calității, în fiecare din etapele traiectoriei produsului, în raport cu obiectivele și standardele
- **Asigurarea calității**, prin activitățile preventive desfășurate în mod sistematic, condiționează în mare măsură realizarea efectivă a principiului “zero-defecte” (totul trebuie bine făcut de prima dată și de fiecare dată)
- **Utilizarea unor metode, tehnici și instrumente corespunzătoare** pentru identificarea cerințelor clienților (Quality Function Deployment), compararea performanțelor cu cele ale liderilor recunoscuți ca atare (Benchmarking) și pentru identificarea și rezolvarea problemelor



5. Modele de excelență bazate pe principiile TQM

Modelele de excelență bazate pe principiile TQM, instituite în unele țări, începând mai ales cu anii '80, sub forma premiilor naționale pentru calitate în scopul stimulării organizațiilor în adoptarea „filozofiei TQM”, oferă acestora un set de criterii pe baza cărora să poată să evalueze:

- *dacă îndeplinesc premisele necesare pentru implementarea TQM*
- *în ce măsură prin mobilizarea factorilor de stimulare a calității se asigură obținerea unor rezultate favorabile în afaceri*

5.1. Modelul japonez de excelență

Premiul național pentru calitate Deming:

- > instituit în 1951 de către Uniunea Oamenilor de Știință și Inginerilor din Japonia (Union of Japanese Scientists and Engineer - JUSE)
- > se acordă întreprinderilor care obțin rezultate deosebite în ținerea sub control a proceselor, prin utilizarea metodelor de control statistic a calității, în cadrul Company Wide Quality Control
- > evaluarea candidaților se realizează de către Comitetul Deming (Deming Prize Committee), condus de președintele JUSE

Procedura de evaluare a organizațiilor

- examinarea preliminară a cererii organizației solicitante
- examinarea raportului prezentat de organizație acceptate în prima etapă, privind practicile lor în domeniul asigurării calității și rezultatele obținute în afaceri
- evaluarea la fața locului a organizațiilor care au trecut de etapa a doua

Categoriile de criterii de evaluare:

- 1. Categoriile de bază (Basic Categories):**
- 2. Activități TQM excepționale (Outstanding TQM Activities)**
- 3. Rolurile managementului de varf (Roles of top management)**



1) Criterii aferente categoriilor de bază

Nr. Crt.	Criteriile de evaluare aferente Categoriei de bază și ponderea punctajului acordat
1	Politicile de management (20%)
1.1	Politici și strategii (10%)
1.2	Implementarea politicilor (10%)
2	Dezvoltarea de noi produse, inovația de proces (20%)
2.1	Entuziasm (10%)
2.2	Rezultate (10%)
3	Mentenanță și îmbunătățire (20%)
3.1	Management de zi cu zi (10%)
3.2	Îmbunătățire continuă (10%)
4	Sistemul de management (10%)
5	Analiza informațiilor și utilizarea echipamentelor IT (15%)
6	Dezvoltarea resurselor umane (15%)

2) Activitățile excepționale TQM

Se referă la principalele activități referitoare la calitate ale aplicantului pentru dezvoltarea pe care aceasta se concentrează, folosește idei unice și obține rezultatele favorabile. Astfel de activități pot include categoriile de bază de la 1 la 6. Organizația aplicantă trebuie să aibă cel puțin o activitate remarcabilă TQM.

Exemple de activități TQM remarcabile:

- Viziunea top managementului, strategii de business și leadership;
- Crearea de valoare pentru clienți;
- Îmbunătățire remarcabilă a performanței organizației;
- Stabilirea fundamentelor managementului;



3) Rolurile managementului de varf

Pentru că managerii joacă un rol foarte important în promovarea TQM, „sesiunea de management” intenționează să investigheze (evalueze) înțelegerea și entuziasmul acestora, stabilirea și implementarea politicilor și analiza activităților, prin întrebări și răspunsuri într-o manieră informală. Sunt incluse următoarele puncte:

- Înțelegerea TQM și entuziasmul pentru TQM;
- Incursiuni în leadership-ul top managementului, viziune, politici strategice și schimbări de mediu;
- Puterea organizațională (mentenanța și consolidarea tehnologiei de bază, viteza și vitalitatea);
- Dezvoltarea angajaților;
- Responsabilitatea socială a organizației.

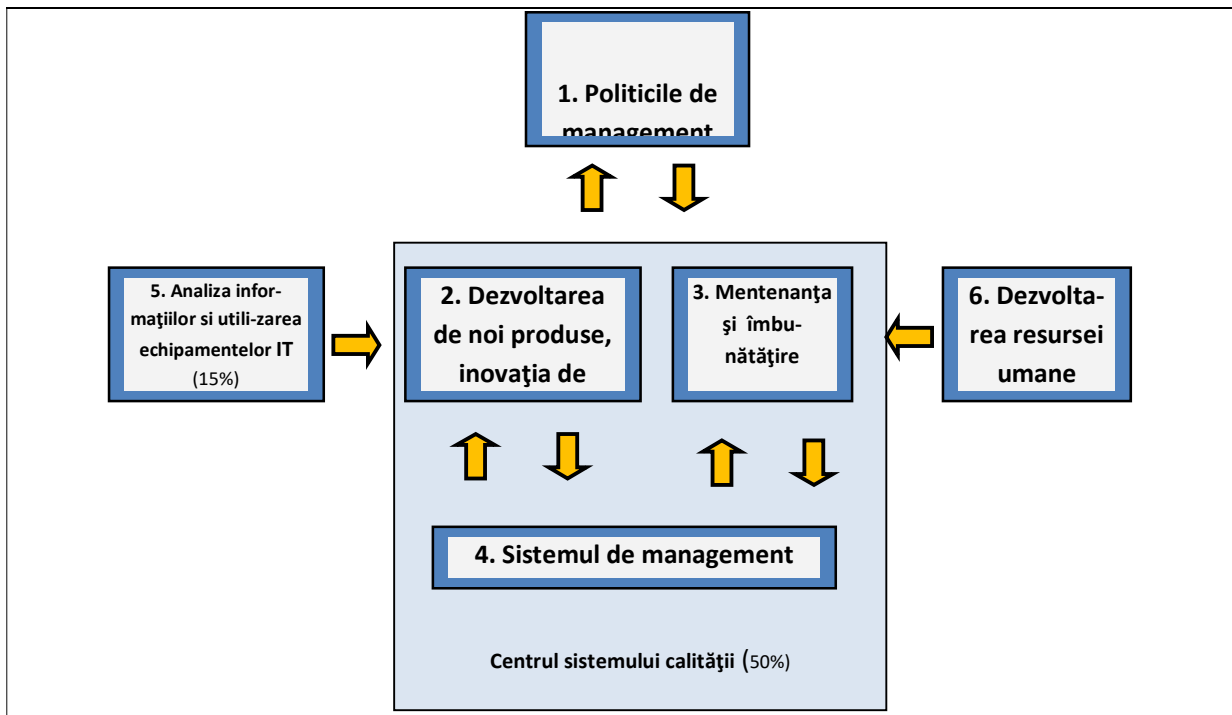


Fig. 4.8 Criteriile de bază ale modelului japonez Deming și ponderile acestora

(Sursa: The Union of Japanese Scientists and Engineers (JUSE), *The application Guide for The Deming Prize, The Deming Grand Prize 2016 for companies and organizations overseas*, pp.35, http://www.juse.or.jp/deming_en/download/)

Modelul american de excelență

Premiul național pentru calitate Malcolm Baldrige:

- introdus în SUA, prin lege, în anul 1987, în scopul consolidării competitivității organizațiilor americane pe piața internațională prin îmbunătățirea continuă a calității proceselor și rezultatelor acestora
- se acordă organizațiilor care se disting prin rezultatele deosebite obținute în afaceri, pe seama implementării și aplicării consecvente a principiilor TQM: 1) întreprinderi producătoare; 2) întreprinderi prestatoare de servicii; 3) întreprinderi mici (cu maximum 500 de lucrători). În cadrul fiecărei categorii se acordă cel mult două premii
- răspunderea pentru acordarea premiului revine Institutului Național pentru Standarde și Tehnologie (National Institute of Standards and Technology-NIST), unui compartiment (Department's Technology Administration) din cadrul Departamentului Comerțului (Department of Commerce). NIST este sprijinit, în acest sens, de Asociația Americană pentru Controlul Calității (American Society for Quality Control - ASQC)



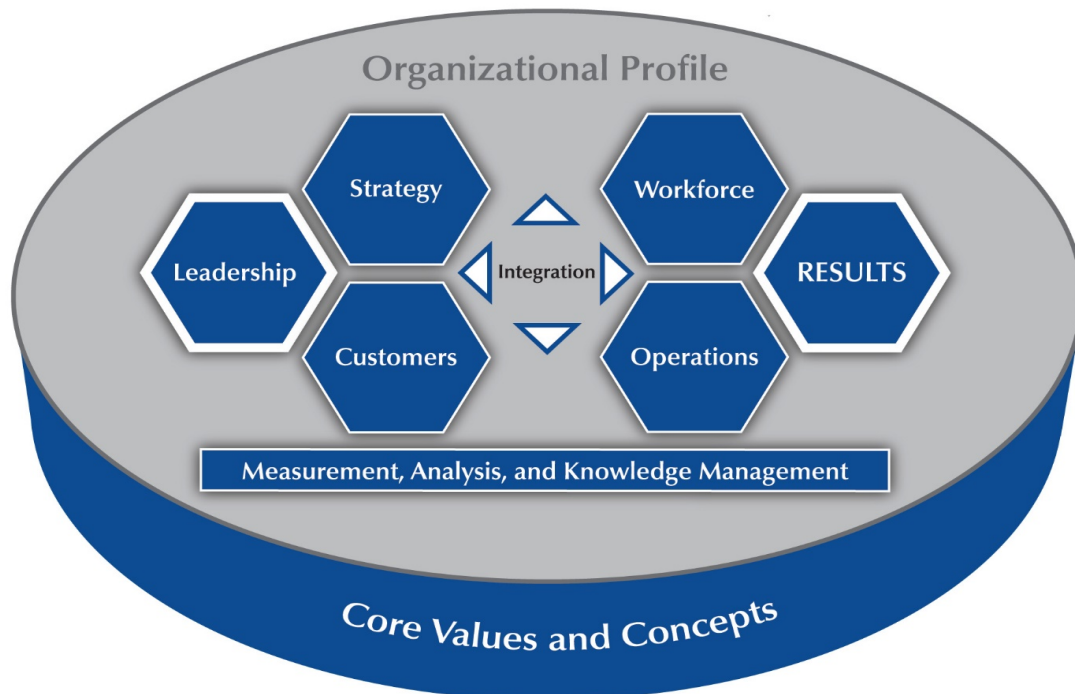
Fig. 4.9 Schema de organizare a „Malcolm Baldrige National Quality Award”



(Sursa: http://www.nist.gov/baldrige/about/organization_chart.cfm)

Procedura de evaluare

<ul style="list-style-type: none"> • examinarea și evaluarea independentă a fiecărui candidat, de către cinci membri ai Comisiei, pe baza documentației prezentate de aceștia • elaborarea unui raport final și evaluarea prin consens a firmelor solicitante, care, în prima etapă, au întrunit punctajul necesar • evaluarea la fața locului a candidaților care au reușit să treacă de etapa anterioară • evaluarea finală și luarea deciziei de acordare a premiului 	<p>7 criteriile de evaluare, structurate pe patru categorii, fiecare având o anumită pondere:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. conducere (11%) 2. sistem (36%) 3. scop (8%) 4. evaluarea progreselor (45%) <p>Cele 7 criterii de bază se subdivid în 20 de criterii parțiale</p>
<p>Evaluarea gradului de îndeplinire a cerințelor, pentru fiecare criteriu, se realizează pe baza unei scări cu cinci niveluri (0%, 10-30%, 40-60%, 70-90%, 100%), prin acordare de puncte</p>	



From Baldrige Performance Excellence Program. 2015. *2015–2016 Baldrige Excellence Framework: A Systems Approach to Improving Your Organization's Performance*. Gaithersburg, MD: U.S. Department of Commerce, National Institute of Standards and Technology. <http://www.nist.gov/baldrige>.

Fig. 4.10 Criteriile de bază ale modelului american de excelență Malcolm Baldrige

Sursa: NIST, 2015/2016. Criteria for Performance Excellence, Baldrige National Quality Program,



Criteriile modelului Malcolm Baldrige și ponderile acestora

No.	Criterii de evaluare	Punctaj maxim
1.0	Leadership/ Leadership	120
1.1	Sistemul de conducere/ <i>Senior Leadership</i>	70
1.2	Răspunderea față de societate și integrarea în comunitate/ <i>Governance and Societal Responsibilities</i>	50
2.0	Strategie / Strategy	85
2.1	Dezvoltarea strategiei/ <i>Strategy Development</i>	40
2.2	Implementarea strategiei/ <i>Strategy Implementation</i>	45
3.0	Clienți / Customer	85
3.1	Ascultarea „vocii clientului”/ <i>Voice of the Customer</i>	45
3.2	Implicarea clientului/ <i>Customer Engagement</i>	40
4.0	Măsurarea, analiza și managementul Cunoștințelor / Measurement, Analysis and Knowledge Management	90
4.1	Măsurarea, analiza și îmbunătățirea performanțelor organizației/ <i>Measurement, Analysis and Improvement of Organizational Performance</i>	45
4.2	Managementul informațiilor, cunoștințelor și tehnologiei informaționale/ <i>Management of Information, Knowledge and Information Technology</i>	45
5.0	Resursa umană / Workforce	85
5.1	Mediul de lucru al resursei umane/ <i>Workforce Environment</i>	40
5.2	Implicarea resursei umane / <i>Workforce Engagement</i>	45
6.0	Operațiuni / Operations	85
6.1	Sisteme de lucru/ <i>Work Systems</i>	45
6.2	Procese de lucru/ <i>Work Processes</i>	40
7.0	Rezultatele afacerii / Results	450
7.1	Rezultate privind produsele și procesele/ <i>Product and Process Outcomes</i>	120
7.2	Rezultate concentrate pe client/ <i>Customer-Focused Outcomes</i>	90
7.3	Rezultate privind resursele umane/ <i>Workforce-Focused Outcomes</i>	80
7.4	Rezultate privind conducerea și responsabilitatea socială/ <i>Leadership and Governance Outcomes</i>	80
7.5	Rezultate financiare și rezultate privind piața/ <i>Financial and Market Outcomes</i>	80

Sursa: Adaptat după *Criteria for performance excellence. The Malcolm Baldrige National Quality Award Program, 2011-2012*, pg.3, http://www.nist.gov/baldrige/publications/business_nonprofit_criteria.cfm.

Întreprinderi care au obținut Premiul Național pentru Calitate “Malcolm Baldrige”: Motorola INC. Schaumburg, Xerox Business Products and Systems Stamford, CT, IBM Rochester, MN, Cadillac Motor Car Company Detroit, MI, Federal Express Corp. Memphis, TH, AT&T Universal Card Service Jacksonville, FI și The Ritz-Carlton Hotel Company Atlanta, GA etc.



5.3 Modelul european de excelență

Considerații generale

Fundația Europeană pentru Managementul Calității (European Foundation for Quality Management - EFQM), înființată în anul 1988, prin participarea a 14 mari întreprinderi europene, și-a propus drept scop principal consolidarea poziției industriei europene pe piața mondială, pe seama îmbunătățirii calității produselor, și serviciilor, prin implementarea principiilor, metodelor și tehnicilor TQM (BT Pl.c., Robert Bosch GmbH, Bull S., Ciba-Geigy AG, Dassault Aviation, AB Electrolux, Fiat Auto S.p.A., KLM-Royal Dutch Airlines, Nestle AG, Philips Electronics N.V., Ing. C. Olivetti % C.S.p.A., Renault, Gebr. Sulzer AG, Volkswagen AG

- Pentru a stimula întreprinderile în atingerea excelenței organizaționale prin implementarea principiilor și tehnicilor specifice TQM - recunoscută tot mai mult ca una dintre cele mai eficiente modalități de îmbunătățire continuă a performanțelor în afaceri - Fundația Europeană pentru Managementul Calității, cu sprijinul Organizației Europene pentru Calitate, a introdus, începând cu anul 1991, modelul european de excelență EFQM. Acest model servește ca bază pentru acordarea *Premiului European al Calității (European Quality Award – EQA)*.

Modelul european de excelență a fost dezvoltat pornind de la premisa că, pentru a obține performanțe în afaceri orice organizație are nevoie de un sistem performant de management :

- modelul oferă organizațiilor un instrument practic, bazat pe evaluarea multicriterială sistematică a factorilor determinanți (premiselor) și a rezultatelor pe care le obține o organizație în afaceri, ca urmare a promovării cu consecvență a unor principii de bază;
- modelul ajută întreprinderile să-și evalueze performanțele, să înțeleagă unde există probleme, stimulându-le în continuare să găsească soluții pentru eliminarea cauzelor acestora.

Inițial, Premiul European al Calității era destinat numai întreprinderilor mari (producătoare sau prestatoare de servicii). Începând cu anul 1996, acest premiu se acordă și organizațiilor din sectorul public (asistență medicală, companii de asigurări) iar din anul 1997 “unităților operaționale” (secții de producție - montaj, compartimente de vânzări, marketing, cercetare-proiectare) și întreprinderilor mici și mijlocii (cu mai puțin de 250 salariați).

Modelul EFQM a fost revizuit în anii 2010 și 2013, ca urmare a noilor provocări în cadrul afacerilor, pe seama orientării tot mai accentuate către sustenabilitate economică și socială



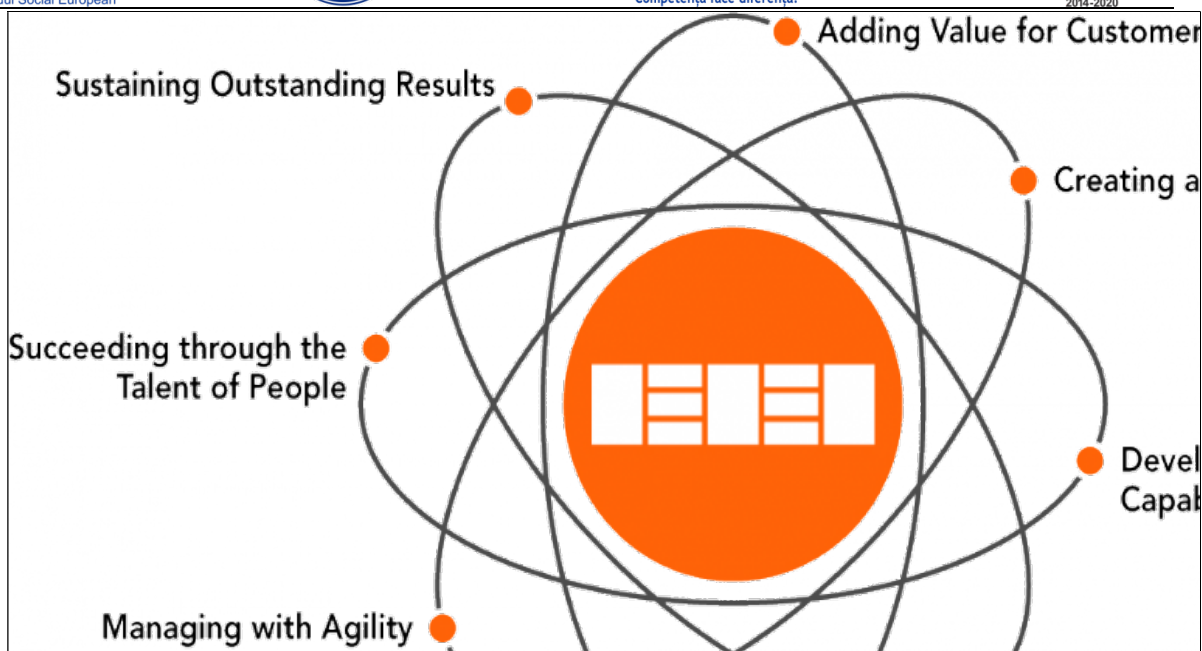


Fig. 4.11 Principiile fundamentale promovate de ediția din anul 2013 a modelului EFQM de excelență (Sursa: <http://www.efqm.org/efqm-model/fundamental-concepts>, accesat 30.09.2013)

Semnificația principiilor excelenței manageriale EFQM 2013, comparativ cu EFQM 2010

Nr crt	Denumirea principiilor (Versiunea 2010)	Denumirea principiilor (Versiunea 2013)	Semnificația principiilor modelului EFQM 2013
1.	Adăugarea de valoare pentru clienți	Adăugarea de valoare pentru clienți	Organizațiile cu activități la nivel de excelență adaugă în mod constant valoare pentru clienții săi prin înțelegerea, anticiparea și satisfacerea nevoilor și așteptărilor acestora, fructificând oportunitățile
2.	Obținerea unor rezultate echilibrate	Menținerea rezultatelor de excepție	Organizațiile cu activități la nivel de excelență obțin în mod constant rezultate de excepție, care satisfac atât pe termen scurt, cât și pe termen lung nevoile tuturor părților interesate, în cadrul mediului în care acționează
3.	Conducere prin viziune, inspirație și integritate	Conducere prin viziune, inspirație și integritate	Organizațiile cu activități la nivel de excelență au lideri care prefigurează viitorul și îl transpun în realitate, dovedindu-se a fi modele de urmat în privința valorilor promovate și a eticii profesionale.
4.	Management prin procese	Conducere cu agilitate	Organizațiile cu activități la nivel de excelență sunt larg recunoscute pentru abilitatea lor de a identifica și a răspunde în mod eficient și eficace la



			oportunități și amenințări
5.	Reușita prin oameni	Reușita prin talentul oamenilor	Organizațiile cu activități la nivel de excelență recunosc valoarea angajaților și dezvoltă o cultură a implicării acestora, împuternicindu-i în vederea atingerii atât a țelurilor organizației, cât și a celor personale
6.	Susținerea creativității și inovării	Asumarea creativității și inovării	Organizațiile generează valoare adăugată și niveluri de performanță pe baza îmbunătățirii continue și a inovării sistematice, prin implicarea activă a creativității părților interesate
7.	Construirea de parteneriate	Dezvoltarea capabilității organizaționale	Organizațiile cu activități la nivel de excelență își intensifică aptitudinile de administrare eficientă a schimbării în interiorul și exteriorul granițelor organizaționale
8.	Asumarea responsabilității pentru un viitor sustenabil	Crearea unui viitor sustenabil	Organizațiile care desfășoară activități la nivel de excelență au un impact pozitiv asupra lumii înconjurătoare prin îmbunătățirea propriilor performanțe și crează simultan condițiile de dezvoltare economică, socială și de mediu a comunităților cu care vin în contact direct

Sursa: prelucrare după EFQM, *Introducing the EFQM Excellence Model 2010* și <http://www.efqm.org/efqm-model/fundamental-concepts>, 2013

Criteriile modelului european de excelență

- Modelul european de excelență integrează nouă criterii de bază prin care se urmărește evaluarea tuturor aspectelor care contribuie la obținerea performanțelor și stabilirea unui punctaj, care să reflecte cât mai fidel importanța fiecărei categorii de activități a organizației și, în final, performanța globală a organizației.

Structura modelului (versiunea 2013) s-a păstrat, schimbându-se unele dintre criteriile de bază și ponderile corespunzătoare fiecărui criteriu, punctajul stabilindu-se în continuare conform metodei RADAR. Motivația schimbării unora dintre denumirile criteriilor a fost următoarea:

- criteriul „Politică și strategie” a fost redenumit „Strategie”, deoarece în feed-back-ul înregistrat referitor la acest criteriu s-a identificat o posibilă confuzie și anume, unele organizații considerând politica un element definit de către organisme externe;
- criteriul „Procese” a devenit „Procese, Produse și Servicii”, remarcându-se o puternică orientare către client;
- criteriul „Performante în afaceri” a suferit o modificare mai importantă, punându-se accentul pe atingerea a ceea ce a fost stabilit prin strategie.



În evaluarea îndeplinirii celor nouă criterii of the EFQM Excellence Model, care stau la baza acordării Premiului European pentru Calitate, este aplicată metoda *RADAR*:

- rezultate (**R**esults);
- abordare (**A**pproch);
- implementare (**D**evelopment);
- evaluare și analiză (**A**ssessment and **R**eview).

Aceste criterii se împart în două categorii „factori determinați” (“Enablers”) și „rezultate” (“Results”) (fig. 10).

Factorii determinanți	<ul style="list-style-type: none"> • leadership • personal • strategie • parteneriate si resurse • procese, produse și servicii
------------------------------	--

- *Leadership* – se refera la modul în care conducerea organizației dezvoltă și facilitează realizarea misiunii și viziunii, asigură orientarea întregului personal către obținerea de avantaje pe termen lung, pentru clienți, pentru personalul organizației și pentru societate în ansamblu.
- *Strategia* – se referă la modul în care organizația implementează misiunea și viziunea prin strategii clar orientate către părțile interesate, susținute de politici, planuri, obiective și procese corespunzătoare.
- *Personalul* – se referă la modul în care organizația conduce, dezvoltă și transmite cunoștințe la nivel individual, de grup și în întreaga organizație, modul în care asigură dezvoltarea competențelor necesare pentru implementarea politicilor și strategiilor adoptate.
- *Parteneriate și resurse* – se referă la modul în care organizația dezvoltă relații de parteneriat strategice și asigură toate resursele necesare a permite realizarea obiectivelor stabilite și pentru funcționarea efectivă a proceselor sale.
- *Procese, produse și servicii* – se referă la modul în care organizația proiectează, conduce și îmbunătățește procesele sale, pentru a susține politicile și strategiile și pentru a obține valoare adăugată pentru clienți și pentru toate părțile interesate.

Rezultate	<ul style="list-style-type: none"> • rezultate referitoare la clienți • rezultate referitoare la personal • rezultate referitoare la societate • rezultate privind performanțele organizației
------------------	---

- *Rezultate referitoare la clienți* – se referă la modul în care organizația asigură monitorizarea și îmbunătățirea satisfacției clienților externi.
- *Rezultate referitoare la personal* - se referă la modul în care organizația asigură monitorizarea și îmbunătățirea satisfacției personalului – a clienților interni.
- *Rezultate referitoare la societate* - se referă la modul în care organizația asigură managementul relațiilor sale la nivel local, național, regional sau internațional.



- *Rezultate referitoare la performanțe organizației* – se referă la rezultatele în afaceri ale organizației, în ceea ce privește performanțele planificate și la perspectivele sale de dezvoltare.

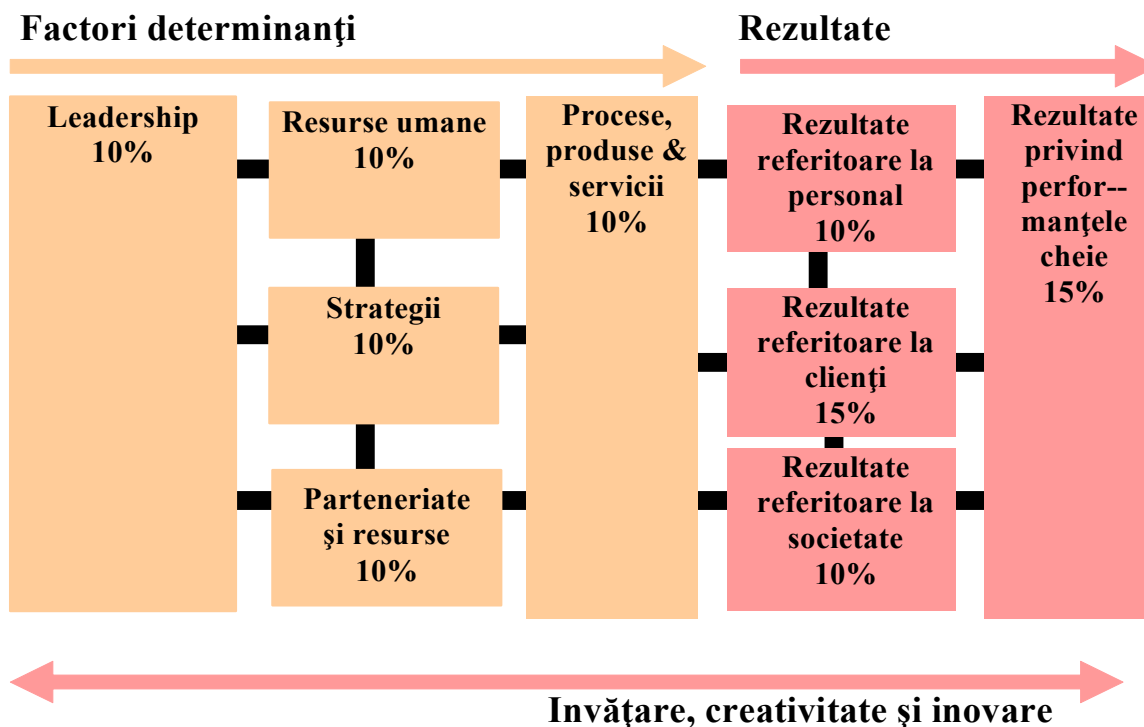


Fig. 4.12 Criteriile de bază ale modelului EFQM de excelență și ponderile acestora

Sursa: *Introducing the EFQM Excellence Model 2010*, [online]:

http://www.efqm.org/en/PdfResources/EFQMModel_Presentation.pdf, p. 31, <http://www.efqm.org/efqm-model/model-criteria>

Evaluarea gradului de îndeplinire a fiecărui criteriu se realizează pe baza unei scări de evaluare, cu cinci niveluri (0%, 25%, 50%, 75% și 100%), potrivit metodologiei stabilite de către Fundația Europeană pentru Managementul Calității, prin acordare de puncte. Punctajul maxim, corespunzător îndeplinirii în proporție de 100% a tuturor criteriilor, este de 1000 de puncte.

- punctajul final cuantifică rezultatele pentru întreaga organizație și pentru toate activitățile sale și reprezintă măsura *eficienței globale a organizației*
- determinarea anuală a punctajului conform metodologiei recomandate de către EFQM permite urmărirea evoluției performanțelor organizației.

Modelul sugerează, prin urmare că, satisfacerea cerințelor clienților și ale personalului, abordarea responsabilă a cerințelor societății, pot fi asigurate printr-o conducere adecvată, care să mobilizeze în acest scop toate resursele, în primul rând pe cele umane, toate procesele întreprinderii, potrivit politicii și strategiilor definite, cu integrarea principiilor excelenței organizaționale. Satisfacerea cerințelor menționate, dobândirea unei poziții privilegiate pe piață, permit, în continuare, îmbunătățirea performanțelor cheie ale organizației.

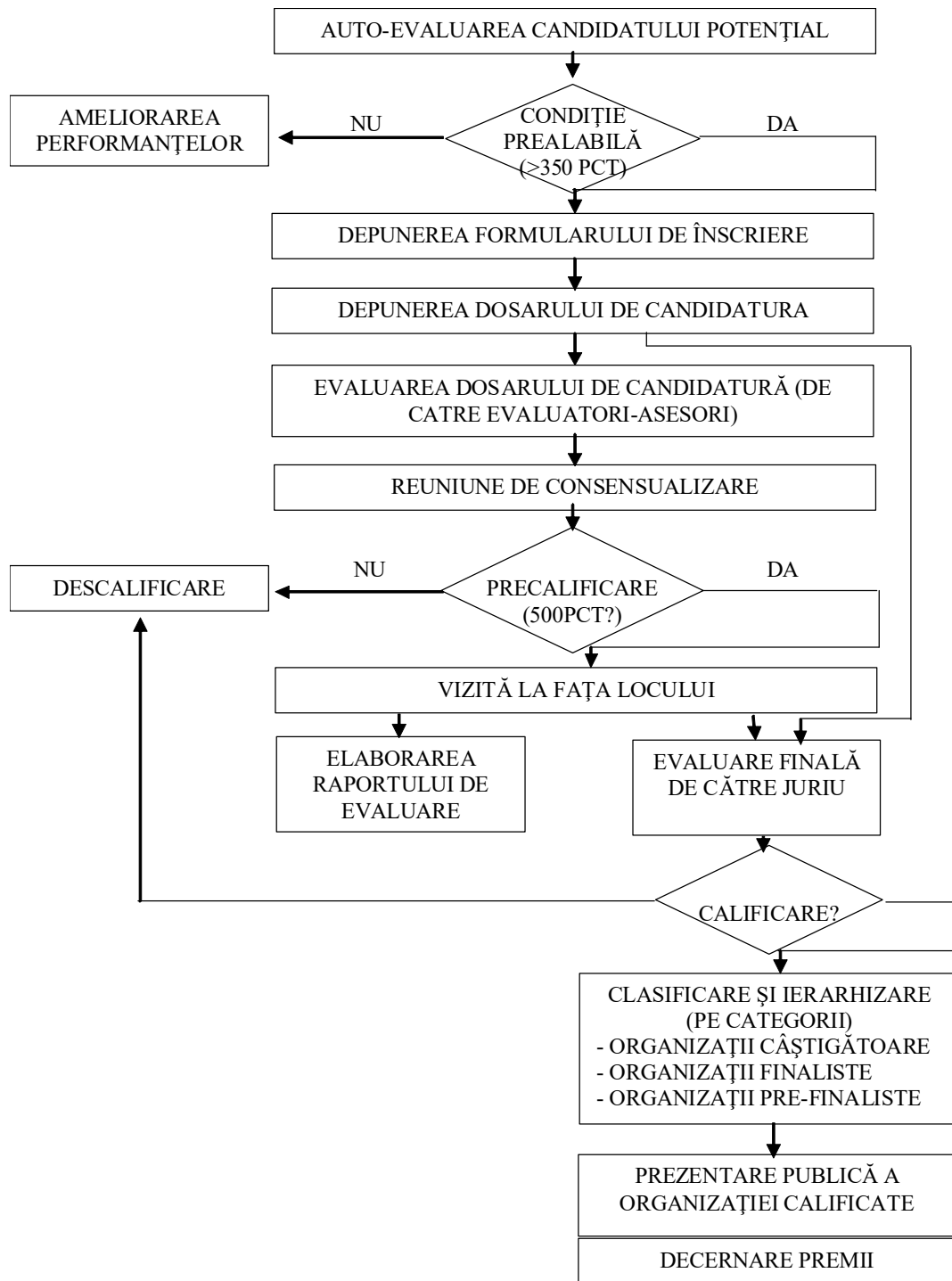


Fig. 4.14 Diagrama – flux a procesului de evaluare a îndeplinirii criteriilor modelului european de excelență



5.4. Modelul românesc de excelență

Premiul Român pentru Calitate J.M. Juran

Fundația „Premiul Român pentru Calitate J.M. Juran” înființată în anul 1999, are ca obiectiv stimularea organizațiilor, a unităților de învățământ și de cercetare, a diverselor organizații din sectorul public pentru a aplica cele mai potrivite metode de management, în special metodele managementului calității, urmărindu-se validarea nivelurilor de excelență managerială pe care acestea le-au atins.

Acest premiu se acordă, începând cu anul 2000, următoarelor categorii de organizații (<http://www.fundatia-juran.ro/model.php>):

- întreprinderi mari de producție (cu peste 250 de angajați);
- întreprinderi mari prestatoare de servicii (cu peste 250 de angajați) ;
- întreprinderi mici de producție (cu mai puțin de 250 de angajați) ;
- întreprinderi mici prestatoare de servicii (cu mai puțin de 250 de angajați) ;
- organizații din sectorul public;
- organizații neguvernamentale.

Pot participa la această competiție organizațiile înregistrate ca persoane juridice în România. Criteriile Modelului românesc de excelență, pe baza căruia se acordă Premiul Român pentru Calitate J. M. Juran, sunt similare cu cele ale Modelului european EFQM de excelență. Există însă o cerință în plus privind implementarea în prealabil a unui sistem de management al calității SR EN ISO 9001.

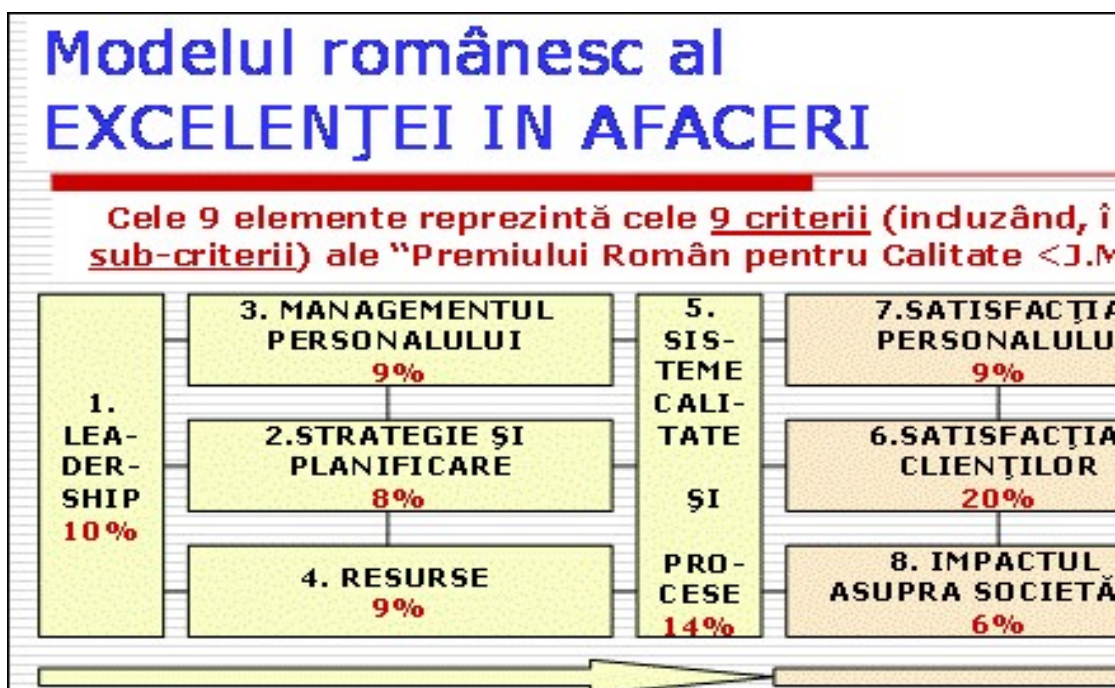


Fig. 4.13 Modelul românesc al excelenței în afaceri

(Sursa: <http://www.fundatia-juran.ro/model.php>)

