



Sistem de Management al Calitatii (SMC)



ISO 9001-2008

Ce sunt Standardele ISO 9000?

Standardele ISO sunt o serie de standarde internationale a sistemelor de management al calitatii care adopta o abordare procesuala pentru dezvoltarea si imbunatatirea eficacitatii unui sistem al calitatii.

Aceste standarde se pot aplica oricarei companii de la produse fabricate pana la furnizori de servicii; standardele nu sunt specifice vreunui produs sau industrie.

Ce sunt Standardele ISO 9000

Standardele ISO 9000 necesita sisteme documentate pentru controlul proceselor folosite la dezvoltarea si fabricarea produselor.

Aceste tipuri de standarde se bazeaza pe ideea ca exista anumite elemente pe care fiecare sistem al calitatii trebuie sa le aiba la indemana pentru a asigura calitatea constanta a produselor si serviciilor si producerea lor la timp.

Ce sunt Standardele ISO 9000

Standardele ISO se concentreaza mai degraba pe cum produci decat pe ce produci

Seria de standarde ISO 9000 a fost dezvoltata si este intretinuta de catre comitete care includ reprezentanti din 27 de tari. A fost adoptata de peste 70 de tari din toata lumea ca si standard acceptat cu privire la cerintele sistemului de management al calitatii.

Scopul Standardelor ISO 9000 este de a...

Furniza o baza comuna pentru afaceri si administrarea calitatii.

Permite diferitelor companii schimbul de produse si servicii cu o mai mare incredere.

Obiectivele Standardelor ISO 9000 sunt de a...

Obține, menține, și îmbunătățește calitatea produselor/serviciilor prin administrarea proceselor care le creează.

Avea încrederea că cerințele clientului sunt îndeplinite.

Ofere clientului încredere și satisfacție ca produsele și serviciile sunt consistente.

Sustinerea intrării pe piață.

ISO 9000 nu este...

Un panaceu. El singur nu va rezolva toate problemele legate de calitate.

Prescriptiv. Iti spune Ce nu Cum.

Tot ce trebuie sa facem. Specifica numai cerintele minime pentru un sistem al calitatii eficiente.

Telul fundamental. Varful nostru competitiv depinde de abilitatea de a imbunatati continuu si de a tinti spre excelenta.

Suficienta. Necesita suplimentarea cu mai multe detalii specifice clientului si/sau cerinte specifice sectorului.

Procesul de Inregistrare

Inregistrarea este furnizata de organizatii cunoscute drept “Inregistratori”.

Inregistratorii efectueaza un audit “independent” (de parte tertiara) a organizatiei.

Un audit de succes ofera recomandari de inregistrare.

Inregistrarea este mentinuta prin audituri de “control” periodice.

Obiective cuprinse in politica de calitate

Politica de calitate a fost dezvoltata de catre varful administratiei pentru a...

- **spune clientilor care sunt obiectivele de calitate ale companiei, si**
- **spune tuturor angajatilor spre ce ar trebui sa tinteasca.**

Cunosti politica de calitate a companiei voastre?



“de a oferi produse si servicii fara greseala si la timp”

Adoptam ISO 9000 pentru a...

- **intruni cerintele clientilor nostrii prin dovedirea conformitatii cu standardul ISO 9000. Aceasta va mentine statutul de furnizor preferat.**
- **avea un avantaj competitiv in dezvoltarea viitoarelor afaceri si clienti.**
- **imbunatatii multitudinea de beneficii si imbunatatiri raportate de toate companiile care au adoptat ISO 9000.**

Ce este Sistemul de Management al Calitatii?

Calitate:

obtinerea rezultatelor dorite prin

Management:

stabilirea politicilor si obiectivelor si furnizarea de resurse pentru a le obtine printr-un

Sistem:

set de procese care interactioneaza sau sunt legate intre ele

Baza unui Sistem al calitatii este sa...

**spui ce faci,
fai ce spui,
consemnezi ce ai facut,
verifici rezultatele, si
actionezi pe baza diferentelor.**

Structura ISO 9001-2008

ISO 9001:2008 are cinci sectiuni:

4.0 Sistemul de Management al Calitatii

5.0 Responsabilitatile Administratiei

6.0 Administrarea Resurselor

7.0 Realizarea Produsului

8.0 Masuratori Analiza si Imbunatatiri

Sectiunea 4.0

Cerinte generale ale Sistemului de Management al Calitatii

Organizatia va stabili, documenta, implementa si mentine un SMC si ii va imbunatatii continuu eficacitatea in concordanta cu cerintele standardului; acesta include:

- **definirea proceselor care trebuie administrate (inclusiv procesele exteriorizate – care in mod caracteristic include proiectare, scolarizare, calibrare, tratamente la cald, etc)**
- **definirea succesiunii si interactiunii acestor procese**
- **determinarea criteriilor si metodelor necesare administrarii acestor procese si asigurarea eficacitatii lor;**
- **luarea de masuri pentru imbunatatirea acestor procese.**

Sectiunea 4.0

Cerinte generale ale Sistemului de Management al Calitatii

Cerinte pentru documentare

- **un manual al Calitatii**
- **proceduri controlate si Instructiuni de Lucru**
- **insemnari care furnizeaza dovada conformitatii**

Sectiunea 5.1

Angajamentul Administratiei

Varful administratiei trebuie sa demonstreze angajamentul pentru dezvoltarea si implementarea sistemului calitatii si imbunatatirea continua a eficacitatii lui prin activitati specifice:

- **comunicarea importantei intrunirii cerintelor clientului, si cerintele statutorii si regulatorii**
- **stabilirea obiectivelor si politicilor calitatii**
- **efectuarea de revizuri**
- **asigurarea disponibilitatii resurselor necesare**

Sectiunea 5.2

Concentrarea asupra clientului

Varful administratiei trebuie sa:

- **asigure ca necesitatile si asteptarile clientului sunt determinate, transformate in cerinte, si**
- **asigure intrunirea cerintelor clientului cu scopul de a mari satisfactia clientului (o “perceptie” care trebuie masurata).**

Sectiunea 5.3 Politica Calitatii

Varful administratiei stabileste o politica a calitatii care:

- **este potrivita scopurilor organizatiei**
- **include angajamentul de a intruni cerintele si imbunatatirea continua a eficacitatii SMC**
- **furnizeaza un cadru pentru stabilirea/revizuirea obiectivelor masurabile ale calitatii, si**
- **este comunicata si inteleasa si implementata la nivelele corespunzatoare, si**
- **este revizuita periodic pentru a corespunde continuu**

Sectiunea 5.4 Planificarea

Varful administratiei trebuie sa stabileasca obiectivele calitatii si sa identifice resursele necesare intrunirii lor:

- **5.4.1 Obiectivele calitatii. Mai intai, obiectivele calitatii masurabile impreuna cu politica calitatii trebuie sa fie stabilita la nivelele si functiile relevante in organizatie, inclusiv acelea care trebuie sa intruneasca cerintele de produs; si**
- **5.4.2 Planificarea Sistemului de management al Calitatii. In al doi-lea rand, resurse necesare intrunirii obiectivelor si realizarii proceselor (identificate la sectiunea 4.1)**

Sectiunea 5.5 Responsabilitate, Autoritate si Comunicare

Varful administratiei trebuie sa stabileasca responsabilitati clare, autoritati si sisteme de comunicare care privesc SMC:

- **Responsabilitatea si Autoritatea. Responsabilitatile si autoritatile trebuie definite si comunicate in organizatie.**
- **Reprezentantul administratiei. Un reprezentant al administratiei desemnat de varful administratiei trebuie sa asigure implementarea SMC, sa raporteze varfului administratiei cu privire la performanta SMC, si sa promoveze constientizarea cerintelor clientului in toata organizatia**
- **Comunicarea interna. Comunicari interne cu privire la eficacitatea sistemului calitatii trebuie sa fie stabilite.**

Sectiunea 5.6

Revizuirile Administratiei

Varful administratiei va trebui sa revizuiasca potrivirea, eficacitatea, si caracterul adecvat al SMC la intervale planificate; si trebuie sa evalueze nevoia de schimbare, inclusiv schimbari ale politicilor si obiectivelor.

- **Resursele intrate in revizuire. Resurse specifice intrate in revizuire sunt cerute inclusiv performentele curente si oportunitatile de imbunatatire legate de rezultatele auditului, feedback-ul clientului, performanta produsului si proceselor, statusul actiunilor, schimbari care pot afecta SMC, si recomandari pentru imbunatatire.**
- **Resursele iesite din revizuire. Resursele specifice iesite din revizuire trebuie sa fie arhivate inclusiv actiuni si resurse legate de imbunatatirea produsului, SMC, si procesele SMC**

Sectiunea 6

Administrarea Resurselor

Organizatia va determina si furniza resursele necesare:

- **pentru a implementa si mentine SMC si a-i imbunatatii continuu eficacitatea;**
- **pentru a mari satisfactia clientului prin intrunirea cerintelor clientului;**
- **pentru a asigura ca personalul care efectueaza actiuni care afecteaza calitatea au competente in calificarile de baza cerute;**
- **infrastructura si un mediu potrivit va fi determinat si furnizat pentru obtinerea conformitatii cu cerintele produsului**

Sectiunea 7

Realizarea Produsului

Aceasta sectiune se ocupa cu produsul. Pe scurt, atunci cand pornesti cu o idee si interconectezi o serie de procese pentru a obtine un produs, procesul total se numeste realizarea produsului.

Procesele individuale sunt planificarea, determinarea necesitatilor si cerintelor clientului, revizuirea cerintelor, comunicarea cu clientul, proiectare si dezvoltare, achizitii, verificarea produselor achizitionate, productie, validarea procesului de productie, identificare si urmarire, prezervare si calibrare.

Sectiunea 8

Masuratori, Analiza si Imbunatatiri

Organizatia va planifica si implementa monitorizarea, masuratorile, analiza si imbunatatirea proceselor necesare.

Organizatia va monitoriza informatii legate de perceptia clientului cu privire la intrunirea cerintelor.

Audituri interne vor fi efectuate la intervaluri planificate pentru a determina daca procesele sunt in conformitate cu SMC, standardele ISO si sunt implementate si mentinute eficient.

Trei categorii de audit

Audit independent extern – parte tertiara

- **se urmareste conformitatea cu un standard specific (in intreaga organizatie).**

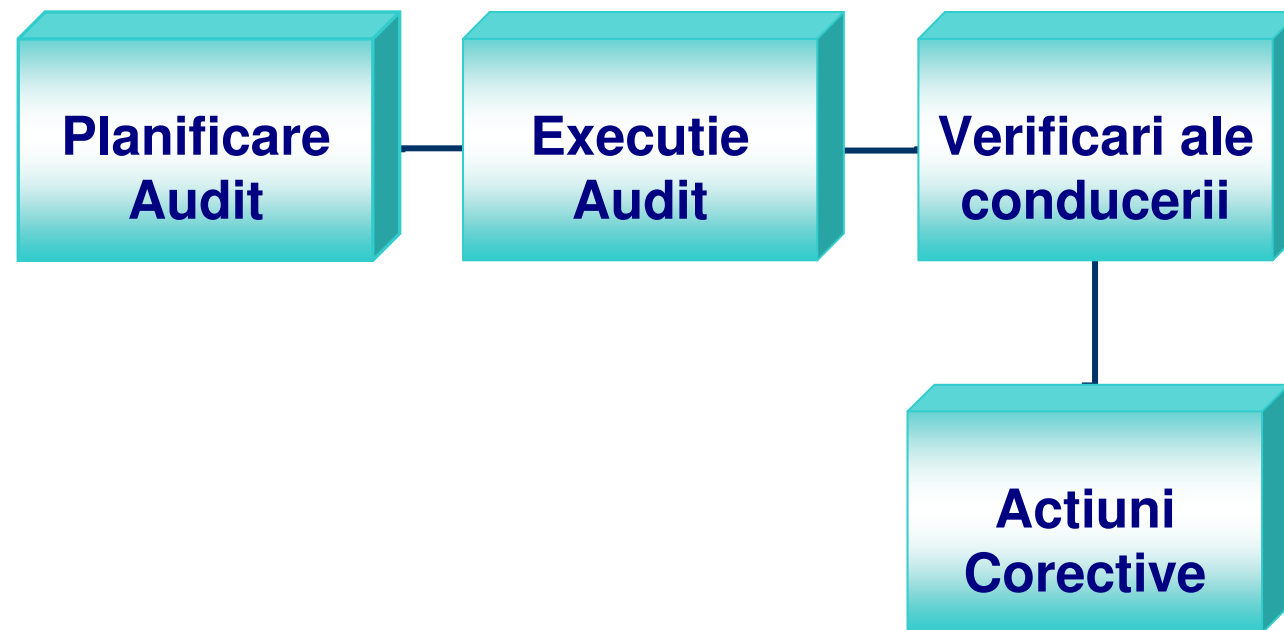
Audit de client la furnizor – parte secundara

- **se urmareste conformitatea cu cerintele clientului si punctele de interes speciale ale clientului.**

Audit intern – parte primara

- **se urmareste conformitatea cu standarde, cerintele clientului, politici si sisteme interne, asteptarile administratiei (daca sunt sau nu documentate), si gasirea de oportunitati (peste cerinte).**

Procesul de Audit



Metodologiile Auditului...

- **Planificarea auditului**
- **Evaluarea documentatiei SMC**
- **Executarea proceselor de audit**
- **Folosirea auditurilor pentru:**
 - **Verificarea eficacitatii SMC**
 - **Identificarea oportunitatilor pentru imbunatatire**

Sectiunea 8

Masuratori, Analiza si Imbunatatiri (continuare)

Organizatia va dezvolta metode potrivite pentru monitorizarea si masurarea proceselor pana la rezultatele planificate. Acolo unde rezultatele planificate nu sunt atinse, actiuni corective si preventive vor fi luate in mod corespunzator pentru a se asigura conformitatea produsului.

Organizatia va monitoriza si masura caracteristicile produsului in conformitate cu cerintele produsului. Dovada conformitatii cu criteriile de acceptare va fi pastrata. Inscrisuri vor indica persoanele care vor autoriza eliberarea produsului.

Sectiunea 8

Masuratori, Analiza si Imbunatatiri (continuare)

- **Organizatia va controla materialele neconforme, arhiva cu privire la natura neconformitatii si actiuni intreprinse, inclusiv concesi, vor fi pastrate.**
- **Organizatia va determina, colecta, si analiza date potrivite pentru a demonstra compatibilitatea si eficacitatea SMC si pentru a evalua unde imbunatatirea continua a eficacitatii SMC poate fi facuta.**
- **Organizatia va imbunatatii continuu, va lua masuri pentru a elimina neconformitatile si va lua masuri pentru a elimina cauzele potentialelor neconformitati.**



CARE SUNT OBIECTIVELE NECESARE DE INDEPLINIT?

Este necesara implicarea intregului personal din organizatie

- **Personalul de la toate nivelele sunt esenta unei organizatii, si**
- **Implicarea totala permite ca abilitatile personalului sa fie folosit in beneficiul organizatiei.**

Este necesara o abordare sistematica

- **Un sistem este un set de procese intre-legate, si**
 - **resursele rezultate in urma unui proces se transforma in resurse care intra intr-unul sau mai multe procese succesive, deci..**
 - **este de o importanta majora sa se administreze “spatiile libere” dintre procese pentru a se asigura ca intregul sistem este eficient.**

Este necesara o abordare procesuala

- **Este necesar sa se faca mai mult decat simpla monitorizare a resurselor rezultate din procese, (de obicei prin activitati de inspectie)**
 - **trebuie de asemenea controlate toate resursele intrate in proces, (personal, facilitati/echipamente, materiale si metode),**
 - **trebuie controlate activitatile de transformare, si**
 - **monitorizate procesele pentru a putea obtine un mediu de imbunatatire continua.**

Fabricarea vazuta ca un proces

Transformarea materialelor brute (resurse intrate in fabricatie)

In produse (resurse iesite din fabricatie)

Este necesara imbunatatirea continua

Imbunatatirea continua a performantei per ansamblu, ar trebui sa fie un obiectiv permanent:

- **imbunatatirea trebuie sa fie o activitate planificata daca organizatia doreste sa-si imbunatateasca performanta si capabilitatile per ansamblu.**

Este necesara dezvoltarea unei relatii cu furnizorul

O organizatie si furnizorii sai sunt inter dependenti, si o relatie mutual benefica sporeste posibilitatea ca impreuna sa creeze valoare.

Furnizorii ar trebui alesi pe baza posibilitatii de a furniza produsele lor la timp si conform tuturor cerintelor de calitate.

Documentele de achizitie trebuie sa declare clar si precis cerintele.

Este necesara documentarea proceselor SMC

Grafice de flux

Referinte cu documentatie (manualul calitatii, proceduri, instructiuni de lucru)

Descriere scrisa

Oricare combinatie de mai sus

Altele

Cum se dezvoltă și administrează un proces

- se stabilește o echipă care să traseze procesul.
- se definește obiectivul general.
- se definesc resursele care intră și ies în/din proces, și se evaluează exactitatea cu cerințele originale.
- se definesc măsurătorile de bază pentru eficacitate și eficiență.
- se stabilesc obiectivele de îmbunătățire și se identifică acțiuni pentru a obține rezultatele dorite.
- se monitorizează procesele pentru a asigura obținerea rezultatelor dorite sau pentru a identifica noi oportunități pentru îmbunătățire.

Rezumat SMC

Sistemul de Management al Calitatii este facut pentru multe procese, si aceste procese sunt intre-legate printr-o serie de relatii (resurse intrate, resurse iesite). Aceste relatii transforma o lista simpla de procese intr-un sistem integrat.