

DOCUMENTELE SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII

Documentația sistemului de management al calității este de regula structurată pe trei niveluri: manualul calității, procedurile sistemului de management al calității, documentația operațională. Documentarea proceselor, redactarea și utilizarea în comun de către toți cei interesați a acestor documente ținând de sistemul informațional al organizației.

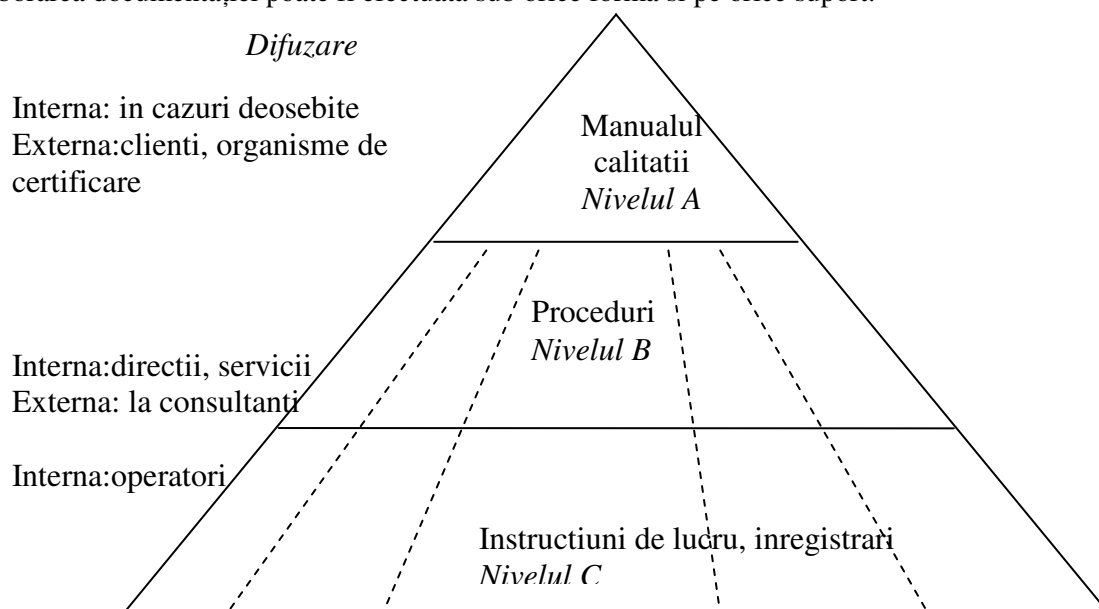
Astfel, piramida documentelor sistemului calității, fig. 1 cuprinde:

- nivelul A: manualul calității;
- nivelul B: procedurile sistemului calității;
- nivelul C: documentele calității (formulare, rapoarte, instrucțiuni de lucru, etc.)

Documentele SMC au *caracter particular*, fiind specifice fiecărei organizații, iar amploarea documentației este în funcție de:

- mărimea organizației și tipul activității;
- complexitatea proceselor și interacțiunea acestora;
- competența personalului.

Elaborarea documentației poate fi efectuată sub orice formă și pe orice suport.



Documentele SMC trebuie să fie disponibile. Accesul la documentație ar trebui asigurat pentru personalul organizației și pentru alte părți interesate, fiind bazat pe politica de comunicare promovată de organizația respectivă.

2. MANUALUL CALITĂȚII

2.1 Necesitatea elaborării manualului calității

Manualul calității - Document care descrie sistemul de management al unei organizații - SR EN ISO 9000/2006

Este principalul document folosit la elaborarea și implementarea unui sistem al calității. Acesta prezintă politica în domeniul calității și descrie sistemul de management al calității al unei organizații, constituind referință permanentă în implementarea și menținerea acestuia.

Manualul calității face vizibil (tangibil, palpabil, controlabil, de îmbunătățit) sistemul calității. Rolul său este de suport managerial fundamental în organizație, în relațiile cu clienții, cu furnizorii, încât să existe certitudinea că sunt complet definite și soluționate orice probleme referitoare la calitate, ca să existe pe deplin încrederea în funcționalitatea SMC.

Manualul calității servește următoarelor scopuri:

- comunicarea politicii calității practicate de conducerea managerială către angajații organizației, clienți și distribuitori;
- furnizarea unei descrieri adecvate a sistemului calitatii, servind ca standard de referință autorizat în implementarea și menținerea acestuia;

- asigura coerența politicii calității și obiectivelor generale ale organizației în domeniul calității cu cele compartimentale;
- asigură cunoașterea de către angajații firmei a elementelor sistemului calității, ceea ce conduce la conștientizarea acestora privind calitatea;
- precizează structura organizatorică și responsabilitatea diferitelor compartimente sau grupuri funcționale respectiv a modului de comunicare, pe direcție orizontală sau verticală, asupra problemelor referitoare la calitate;
- îmbunătățește comunicarea în relațiile organizației cu clienții și partenerii săi;
- constituie o bază documentară pentru auditarea sistemului calității;
- sensibilizează furnizorii referitor la cerințele asigurării calității mărfurilor furnizate;
- asigură câștigarea includerii clienților și îmbunătățirea imaginii organizației.

Prin conținutul său, manualul calității poate fi elaborat pentru toate activitățile organizației sau numai pentru unele activități. Sub acest aspect, în organizațiile mari se pot elabora următoarele tipuri de manuale:

- Manualul calității la nivelul întregii organizații;
- Manual al calității pentru fiecare unitate funcțională (marketing, producție, comercial);
- Manuale ale calității specializate.

Sub aspectul confidențialității informațiilor cuprinse în Manualul Calității și care pot fi la îndemâna clienților, deosebim:

- *Manualul calității de uz intern*, denumit „manual de management al calității”, cuprinde informații confidențiale, la care potențialii clienți sau parteneri nu trebuie să aibă acces;
- *Manualul calității de uz extern*, denumit „manual de asigurare al calității” cuprinde informații la care beneficiarii și partenerii pot avea acces, deoarece acesta este un manual de prezentare.

În cazul existenței simultane a unui număr mare de manuale la nivel de organizație, este necesar ca acestea prin conținutul lor, să nu intre în contradicție.

2.2 Conținutul și forma de prezentare a manualului calității

Manualul calității este elaborat conform specificului fiecărei organizații, neavând o structură tip și trebuie să se refere la următoarele aspecte:

- politica în domeniul calității la nivelul organizației;
- autoritatea, responsabilitățile și relațiile dintre persoanele care coordonează, efectuează sau analizează activitățile care au incidență asupra calității;
- procedurile și instrucțiunile sistemului calității;
- dispozițiile referitoare la analiza, tinerea la zi, evidența difuzării și administrarea manualului calității.

Conform reglementărilor în vigoare (SR ISO 10013), Manualul Calității poate fi structurat astfel:

- titlul, scopul și domeniul de aplicare;
- cuprinsul manualului;
- pagini introductive referitoare la organizație și la manualul însuși;
- politica în domeniul calității și obiectivele referitoare la calitate ale organizației;
- descrierea structurii organizatorice, a responsabilităților și a autorităților;
- descrierea elementelor sistemului calității și alte referințe la procedurile documentate ale acestuia;
- definiții (terminologie);
- un ghid pentru manualul calității, dacă este cazul;
- anexă pentru datele suport, dacă este cazul.

Ordinea referirilor structurale poate fi modificată în funcție de necesitățile utilizatorilor.

3. PROCEDURI SCRISE

3.1 Necesitatea elaborării procedurilor

Conform SR EN ISO 9000/2006, *procedura* este definită ca reprezentând modalitatea specifică de desfășurare a unei activități. *Document procedura* - informația împreună cu mediul sau suport.

În general, procedurile servesc ca instrumente ale managementului calității, care prezintă ce trebuie făcut, asigurându-se că este precizat modul cum să se facă, respectiv se definesc responsabilitățile și modul de control al activității.

De aceea în legătură cu o anumită activitate, procedura dă răspunsuri la întrebări de forma: *Ce?*, *Unde?*, *Când?*, *Cum?*, *De ce?*, *Cine?*.

Deoarece procedurile sunt prezentate în scris, ele se numesc proceduri scrise sau documentate (scrisul este un instrument pentru punerea într-o ordine prestabilită a lucrurilor care depășesc puterea de ordonare a

memoriei) și se referă la activități individuale, la mai multe activități grupate pe domenii sau la elementele sistemului calității organizației. Ca urmare, procedurile sunt de mai multe tipuri ca: proceduri ale sistemului calității, proceduri operaționale, de încercare, de inspecție etc. Existența unei proceduri scrise face posibil ca activitatea documentată

- să fie executată identic de fiecare dată;
- să fie verificată independent și obiectiv;
- să se identifice abaterile de la obiectivul stabilit;
- rezultatele să fie previzibile;
- să fie îmbunătățită.

Orice activitate din organizație consumă bani și adaugă valoare. Procedura arată modul cum este ținută sub control activitatea care adaugă valoare și pe ce se cheltuiesc banii.

Obiective:

- documentarea activității respective așa încât pe această bază să poată fi realizată, controlată și îmbunătățită atingerea obiectivelor activității documentate;
- identificarea problemelor actuale și potențiale privind calitatea și inițierea de măsuri corective și/ sau preventive;
- prevenirea neconformităților la toate nivelurile;
- antrenarea în procesul de elaborare a tuturor celor implicați în activitatea descrisă.

3.2 Conținutul și forma de prezentare a procedurilor

Forma de prezentare, numărul și volumul procedurilor diferă în funcție de mărimea organizației, specificul activităților sale, domeniul de aplicare și structura prevăzută pentru manualul calității. Adresându-se personalului operativ, ele sunt prezentate în termeni simpli, fără ambiguități.

O procedură documentată cuprinde următoarele elemente:

- scopul și domeniul de aplicare al procedurii;
- definiții și prescurtări;
- documente de referință;
- activitatea procedurală;
- responsabilități;
- înregistrări;
- anexe.

Procedurile documentate pot fi înscrise în manualul calității sau pot fi anexate. Aceste proceduri se referă la activități de bază și nu intră în detalii tehnice, deoarece acestea fac obiectul procedurilor/ instrucțiunilor de lucru.

4. PROCEDURILE /INSTRUCȚIUNI DE LUCRU

Procedurile /instrucțiuni de lucru fac referiri la o activitate restrânsă, care de obicei este limitată la un post de lucru. Gradul de detaliere adecvat desfășurării unei activități este oferit aceste proceduri, specificații care dezvoltă politica, prezintă mijloacele, metodele de îndeplinire specifice activității respective și responsabilitățile personalului de execuție și control. Ele sunt o condiție necesară pentru asigurarea unei discipline tehnologice și organizatorice.

Cuprinderea acestor documente în sistemul calității oferă efectuarea unui control adecvat și continuu asupra calității. Prin modul de elaborare și administrare se permite ținerea sub control a activităților.

5. ÎNREGISTRARILE REFERITOARE LA CALITATE

Pentru verificarea eficienței sistemului calității și a demonstrării conformității produselor cu cerințele specificate, este necesară dispunerea și ținerea la zi a unor înregistrări referitoare la calitate și care asigură trasabilitatea. Înregistrările calității pot fi:

- *generale*: se referă la aspectele asigurării calității la nivelul organizației (de ex; instruirea personalului);
- *specifice*: se referă la activități referitoare la calitate în etapele de existență ale produsului.

Din categoria înregistrărilor specifice menționăm următoarele: registre, fișe, buletine, rapoarte, certificate referitoare la recepții, activitățile de inspecție, încercări, activități metrologice, garanții și post-garanții, etc. Aceste înregistrări trebuie identificate, arhivate pentru a fi ușor de regăsit, disponibile.

Standardul ISO 9001-2008 prevede la punctul 5.5.7 cerințe referitoare la „Controlul înregistrărilor calității”, care specifică faptul că organizația trebuie să stabilească și să mențină proceduri ale sistemului calității pentru identificarea, accesul, indexarea, depozitarea, arhivarea înregistrărilor. Perioada de păstrare a acestora, precum și modul de distrugere după, sunt specificate în aceste proceduri.