



ORGANISM DE CERTIFICARE

Furnizam incredere. Din 2003.

Manager calitate

SUMAR:

- **Prezentare standard SR EN ISO 9001:2015:**
 - *Scopul reviziei si structura Anexei SL*
 - *Sumarul schimbarilor din editia 2015 a standardului ISO 9001 fata de editia 2008*
 - *ISO 9001:2015 –Clauze si mod de interpretare*

- ▶ **FAMILIA STANDARDELOR ISO 9000:**
- ▶ *SR EN ISO 9000:2015 Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular*
- ▶ *SR EN ISO 9001:2015 Sisteme de management al calitatii. Cerinte*
- ▶ *ISO 18091: 2014 Sisteme de management al calitatii. Linii directoare pentru aplicarea standardului ISO 9001:2008 în guvernarea locala*
- ▶ *ISO 9004:2018 Sisteme de management al calitatii. Linii directoare pentru îmbunatatirea performantelor*
- ▶ *SR ISO/TS 9002:2017 Sisteme de management al calitatii. Linii directoare pentru aplicarea standardului ISO 9001:2015*
- ▶ Familia standardelor internationale ISO 9000 privind sistemele de management al calitatii oferă îndrumări și instrumente pentru companiile și organizațiile care doresc să se asigure că produsele și serviciile lor respectă în mod consecvent cerințele clienților și că sistemul de management este îmbunătățit în mod constant.

Familia standardelor ISO 9000 reprezinta un **consens international privind bunele practici manageriale** necesare în scopul asigurarii capabilitatii unei organizatii de-a satisface – la timp si în mod continuu – cerintele clientului referitoare la calitate precum si cerintele de reglementare aplicabile, în scopul cresterii satisfactiei clientului si al realizarii îmbunatatirii continue a propriilor performante.

Aceste **bune practici** au fost transpuse sintetic într-un set de cerinte standardizate – reprezentând standardele ISO 9000 – cu privire la sistemul de management al calitatii implementat într-o organizatie, indiferent de domeniul de activitate, marimea sau tipul proprietatii acesteia.

- ▶ • Editii internationale: I (1987), II (1994), III (2000), IV (2008), V(2015)
- ▶ • Editii românești: I (1992), II (1995), III (2001), IV (2008), V (2015)

- ▶ ISO 9001: 2015 stabilește criteriile pentru un sistem de management al calității și este singurul standard din familie care poate fi certificat (deși acest lucru nu este o cerință). Poate fi folosit de orice organizație, mare sau mică, indiferent de domeniul său de activitate. De fapt, există peste un milion de companii și organizații din peste 170 de țări certificate în conformitate cu ISO 9001.
- ▶ Acest standard se bazează pe o serie de principii de management al calității, incluzând un accent puternic pe clienți, motivația și implicarea managementului de vârf, abordarea procesului și îmbunătățirea continuă. Aceste principii sunt explicate mai detaliat în principiile de management al calității .
- ▶ Utilizarea ISO 9001: 2015 ajută la furnizarea consecventă a unor produse și servicii, de bună calitate, care, la rândul lor, oferă multe beneficii pentru afaceri.

SCOPUL REVIZIEI STANDARDULUI ISO 9001

Scop urmarit de ISO/TC 176/SC 2:

- ▶ Integrarea cadrului generic pentru standardele de sisteme de management descris de Anexa SL
- ▶ rezultatele unei revizuiri sistemice formale pentru ISO 9001: 2008 care a fost realizată de membrii ISO / TC 176 / SC2
- ▶ feedback din partea grupului de lucru ISO / TC 176 / SC2 privind interpretările
- ▶ a fost efectuată de către ISO / TC 176 / SC 2 o analiză cuprinzătoare privind "Feedback-ul utilizatorilor" în cadrul ISO 9001

Directii pentru revizie:

- ▶ Luarea în considerare a modificărilor survenite în practicile și tehnologiile privind sistemele de management al calității de la ultima revizie majoră din 2000
- ▶ Furnizarea unui set stabil de cerințe pentru următorii 10 ani, sau chiar mai mult
- ▶ Asigurarea faptului că cerințele din acest standard reflectă modificările survenite în mediu din ce în ce mai complex, mai solicitant și mai dinamic în care își desfășoară activitatea organizațiile
- ▶ Asigurarea faptului că cerințele sunt stabilite într-un mod în care facilitează în mod efectiv implementarea de către organizație și evaluarea lor efectivă, atunci când este cazul

Directii pentru revizie:

- ▶ Creșterea încrederii în abilitatea organizației de a furniza produse / servicii conforme
- ▶ Creșterea abilității organizației de a satisface cerințele clientului
- ▶ Creșterea încrederii clientului în sistemul de management al calității bazat pe ISO 9001

Tranziția la SR EN ISO 9001:2015

Motive pentru revizie:

- În ultimii 25 de ani au început să fie implementate la nivel global multe alte sisteme de management
- Organizațiile care utilizează mai multe standarde referitoare la sisteme de management solicită din ce în ce mai mult o formă comună și un limbaj comun, aliniate tuturor acestor standarde.
- Scăderea accentului pus pe documentație
- Cresterea accentului pus pe Realizarea de valoare pentru organizație și pentru client
- Cresterea accentului pus pe Managementul Riscului asociat cu atingerea obiectivelor

Anexa SL – STRUCTURA

- Directiva ISO/IEC , Partea 1: Suplimentul ISO consolidat – Proceduri specifice ISO (Editia in vigoare: 8/ 2017):
 - Include procedurile oficiale care trebuie urmate atunci când se dezvoltă și se menține un Standard International și procedurile specifice pentru ISO
 - Include Anexa SL– Propuneri pentru standardele sistemului de management.

Un cadru general pentru toate standardele ISO referitoare la sisteme de management existent in Apendice 2 , care furnizează:

- ▶ ***Structura la nivel înalt (HLS)***
- ▶ ***Numere si titluri identice pentru clauzele majore***
- ▶ ***Text identic***
- ▶ ***Termeni comuni si definitii de baza***

► *Ce schimbări pot fi făcute*

- Structura la nivel înalt (de ex. numărul și titlul clauzelor principale) nu poate fi schimbată de la un standard la altul.

Așa cum este prevăzut în ***Apendice 2*** din ***Anexa SL*** a Directivei ISO/IEC, toate standardele noi (sau cele ce urmează a fi revizuite), ar trebui să aibă o structură generală care să cuprindă :

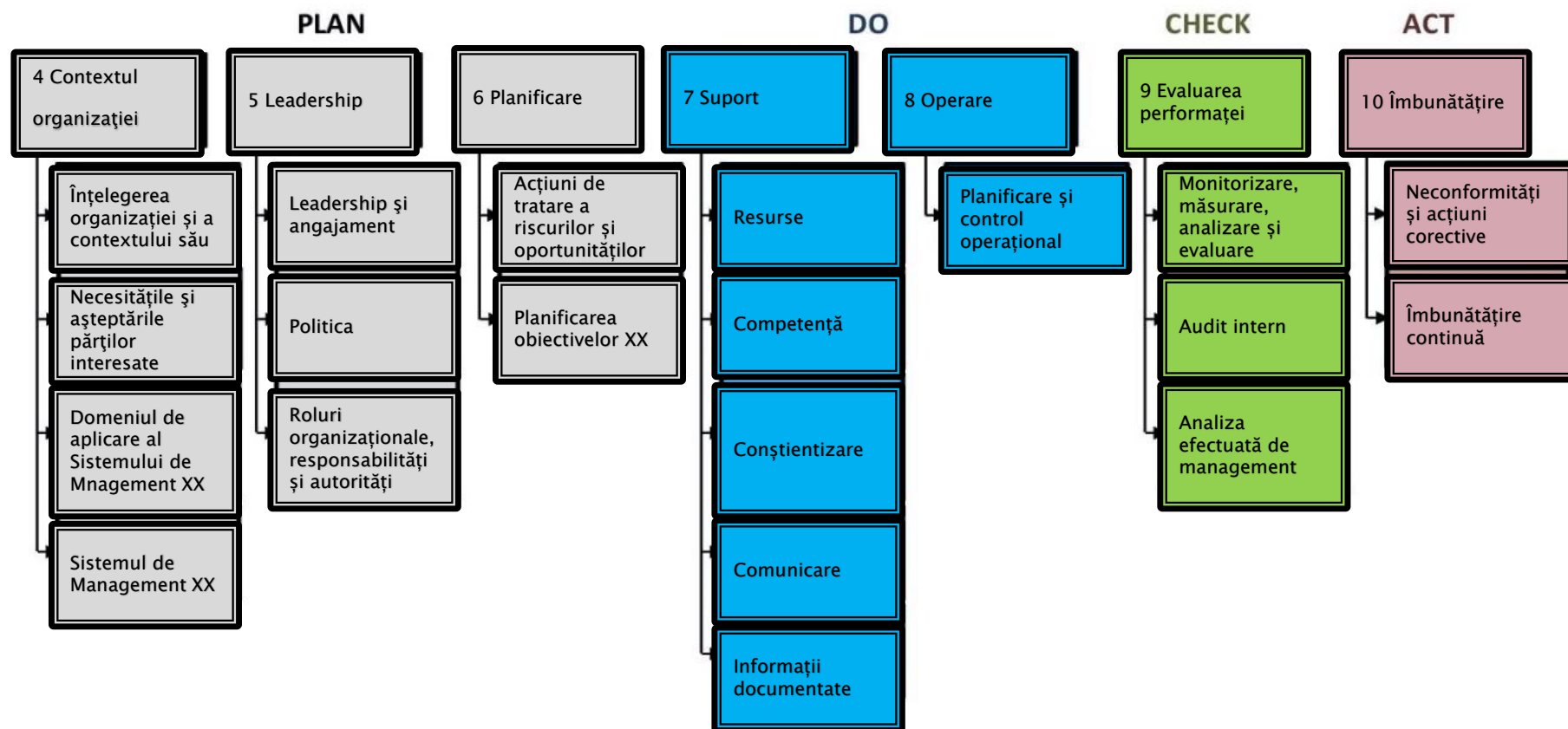
- 10 capitole, cu un text de bază identic, 21 termeni comuni și definiții de bază (organizatie, parte interesata, cerinta, sistem de management, managementul de la cel mai inalt nivel, eficacitate, politica, obiective, risc, competenta, informatie documentata, proces, performanta, monitorizare, masurare, audit, conformitate, neconformitate, corectie, actiune corectiva, imbunatatire continua)
- Totuși, pot fi adăugate:
 - *Subclauze*
 - *Text explicativ aparținând disciplinei specifice (de ex. Note sau Exemple)*
 - *Noi alineate aferente subclauzei și referitoare la disciplina specifică*
 - *Adăugarea de text care întărește (dar nu modifică) cerințele existente.*

Tranziția la SR EN ISO 9001:2015

- Nu se pot practica schimbări asupra termenilor și definițiilor de bază
 - *Totusi, pot fi adaugați termeni și definiții suplimentare după cum este necesar pentru a servi scopului fiecărui standard*
- ▶ In Anexa SL, s-a adoptat simbolul „XXX” pentru a se folosi disciplina specifică unui sistem de management (de ex. XXX poate fi Calitate/Mediu/Energie)
 - *Specifice fiecărui domeniu sunt introducerea, domeniul de aplicare și referințele normative, iar fiecare standard poate avea propria bibliografie. Mai mult decât atât, capitolele de la 4 până la 10 (de exemplu, cele care exprimă cerințele de certificare) se bazează pe ciclul PDCA.*

Tranziția la SR EN ISO 9001:2015

Structura de bază



Ce s-a modificat?

- Sunt luate în considerare noi concepte
- Clientul rămâne pe primul loc
- A fost dezvoltată o nouă structură comună tuturor standardelor ISO privind sistemele de management

Tranziția la SR EN ISO 9001:2015

- Modificări semnificative in terminologie:

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
Produse si servicii	Produse
Nu se utilizează termenul “Excluderi” (a se vedea articolul A.5 din Anexa A pentru clarificarea aplicabilității)	Excluderi
Nu se utilizează reprezentantul managementului (responsabilitățile și atutoritățile similare sunt atribuite dar nu există cerință pentru un singur reprezentant al managementului)	Reprezentantul managementului
Informații documentate	Documentație , manualul calității,proceduri documentate, înregistrări
Mediu pentru operarea proceselor	Mediu de lucru
Resurse de monitorizare și măsurare	Echipamente de monitorizare și măsurare
Produse și servicii furnizate din exterior	Produs aprovizionat
Furnizor extern	Furnizor

Tranziția la SR EN ISO 9001:2015

- Modificări la nivel de structură:

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
0. Introducere 0.1 Generalități 0.2 Principiile managementului calității 0.3 Abordarea pe bază de proces <i>Cea mai importantă schimbare este introducerea „Gândirii pe baza de risc”</i> 0.4 Relația cu alte standarde de sisteme de management	0. Introducere 0.1 Generalități 0.2 Abordarea bazată pe proces 0.3 Relația cu ISO 9004 0.4 Compatibilitatea cu alte sisteme de management
1. Domeniu de aplicare	1. Domeniu de aplicare
2. Referințe normative	2. Referințe normative
3. Termeni și definiții	3. Termeni și definiții

Tranziția la SR EN ISO 9001:2015

- Modificări la nivel de structură:

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
4. Contextul organizației	4. Sistemul de management al calității
4.1 Înțelegerea organizației și a contextului în care activează	
4.2 Înțelegerea necesităților și așteptărilor părților interesate	
4.3 Determinarea domeniului sistemului de management al calității	4.2.2 Manualul Calității
4.4 Sistemul de management al calității și procesele sale	4.1 Cerințe generale
La cerința 7.5	4.2. Cerințe referitoare la documentație

Tranziția la SR EN ISO 9001:2015

- Modificări la nivel de structură:

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
5. Leadership	5. Responsabilitatea managementului
<i>5.1 Leadership si angajament</i>	5.1 Angajamentul managementului
5.1.1 Generalități	
5.1.2 Orientarea către client	5.2 Orientarea către client
5.2 Politica	5.3 Politica
5.3 Roluri organizaționale, responsabilități si autorități	5.5. Responsabilitate, autoritate și comunicare
6. Planificare	5.4 Planificare
<i>6.1 Acțiuni de tratare a riscurilor și oportunităților</i>	8.5.3 Acțiuni preventive
6.2 Obiective referitoare la calitate și planificarea realizărilor	5.4.1 Obiectivele calității
6.3 Planificarea schimbărilor	5.4.2 Planificarea sistemului de management

Tranziția la SR EN ISO 9001:2015

- Modificări la nivel de structură:

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
7. Suport	6. Managementul resurselor
7.1 Resurse	6.1 Asigurarea resurselor 6.3 Infrastructura 6.4 Mediu de lucru 7.6 Controlul echipamentelor de monitorizare și măsurare
<i>7.1.6 Cunoștințe organizaționale</i>	–
7.2 Competență	6.2 Resurse umane
7.3 Constientizare	6.2 Resurse umane
7.4 Comunicare	5.5.3 Comunicare internă
<i>7.5 Informatii documentate</i>	4.2 Cerinte referitoare la documentatie

Tranziția la SR EN ISO 9001:2015

► Modificari la nivel de structură:

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
8. Operare	7. Realizarea produsului
8.1 Planificare și control operational	7.1 Planificarea realizării produsului
8.2 Cerinte pentru produse și servicii	7.2 Procese referitoare la relația cu clientul
8.3 Proiectare și dezvoltare a produselor și serviciilor	7.3 Proiectare și dezvoltare
8.4 Controlul proceselor, produselor și serviciilor furnizate din exterior	7.4 Aprovizionare
8.5 Producție și furnizare de servicii	7.5 Producție și furnizare de servicii 8.2.3 Monitorizarea si masurarea proceselor 8.2.4 Monitorizarea si masurarea produsului
8.6 Eliberarea produselor și serviciilor	7.4.3 Verificarea produsului aprovizionat 8.2.4 Monitorizarea și măsurarea produsului
8.7 Controlul elementelor de ieșire neconforme	8.3 Controlul produsului neconform

Tranziția la SR EN ISO 9001:2015

- Modificări la nivel de structură:

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
9. Evaluarea performanței	8. Măsurare, analiză și îmbunătățire
9.1 Monitorizare, măsurare, analiză și evaluare	8.1 Generalități 8.2.3 Monitorizarea și măsurarea proceselor
9.2 Audit intern	8.2.2 Audit intern
9.3 Analiza efectuată de management	5.6 Analiza efectuată de management
10. Îmbunătățire	8.5 Îmbunătățire
<i>10.1 Generalități</i>	
10.2 Neconformitate și acțiune corectivă	8.3 Controlul produsului neconform 8.5.2 Acțiune corectivă
10.3 Îmbunătățire continuă	8.5.1 Îmbunătățire continuă
–	8.5.3 Acțiune preventivă

▶ SR EN ISO 9001:2015

0.1 Generalități

Adoptarea unui SMC poate sprijini organizația să își îmbunătățească *performanța globală și faptul că SMC reprezintă o componentă integrantă a inițiativei pentru dezvoltare durabilă.*

Beneficiile unui astfel de sistem, :

- Capabilitatea de a furniza consecvent produse și servicii care îndeplinesc cerințele clientului și cerințele legale și de reglementare
- Facilitează oportunitati de creștere a satisfacției clientului (*cetateanul*)
- *Abordează riscurile și oportunitățile asociate cu contextul și obiectivele organizației*
- Capabilitatea de a demonstra conformitatea cu cerințele specificate ale sistemului de management al calității.

Introducere

0.1 Generalități

–Cerințele specificate în standard sunt complementare cerințelor pentru produs / serviciu

–Este utilizată în continuare abordarea pe baza de proces, care cuprinde ciclul PDCA, *dar este introdusă și gândirea bazată pe risc.* Abordarea pe bază de proces permite planificarea proceselor și a interacțiunilor dintre procese, în timp ce ciclul PDCA permite asigurarea faptului că procesele sunt gestionate corect și dispun de resurse adecvate și că oportunitățile de îmbunătățire sunt determinate și se acționează în consecință.

Gândirea bazată pe risc permite determinarea factorilor care pot produce devieri ale proceselor sau sistemului de management de la rezultatele planificate, permite introducerea de controale preventive pentru a minimiza efectele negative sau de a utiliza la maxim oportunitățile.

Introducere

0.2 Principiile managementului calității

Acest capitol nu era inclus în ediția anterioară.

În acest capitol sunt enumerate 7 principii de management al calității, cu precizarea că acestea sunt descrise pe larg în ISO 9000:2015 :

–orientarea către client:

Este principalul obiectiv al managementului calitatii de a satisface cerintele clientului si de a se preocupa sa fie depasite asteptarile acestuia

–leadership:

Liderii la toate nivelurile stabilesc unitatea dintre scop si orientare si creaza conditiile in care personalul este implicat in realizarea obiectivelor referitoare la calitate ale organizatiei

–angajamentul personalului:

Un personal competent, imputernicit si deplin angajat, la toate nivelurile din organizatie, este esential pentru cresterea capabilitatii organizatiei de a crea si furniza valoare.

–abordarea pe bază de proces:

Rezultate consecvente si predictibile sunt obtinute mai eficace si mai eficient atunci cand activitatile sunt intelese si conduse ca procese corelate care functioneaza ca un sistem coerent.

–îmbunătățirea:

Organizatiile de succes sunt orientate permanent spre imbunatatire.

–luarea deciziilor pe bază de dovezi:

Deciziile bazate pe analiza si evaluarea datelor si informatiilor au probabilitate mai mare sa produca rezultatele dorite.

–managementul relațiilor cu părțile interesate:

Pentru succesul sustenabil, organizatiile isi gestioneaza relatiile cu partile interesate , cum ar fi furnizorii.

0.3 Abordarea bazată pe proces

0.3.1 Generalități

Abordarea pe bază de proces presupune definirea și conducerea sistematică a proceselor și a interacțiunilor dintre acestea pentru a obține rezultatele intenționate în conformitate cu politica și direcția strategică a organizației. Conducerea proceselor și a sistemului, ca un întreg poate fi obținută prin utilizarea metodologiei PDCA cu o focalizare globală pe “gândirea bazată pe risc”, având drept scop prevenirea unor rezultate nedorite și obținerea de avantaje din utilizarea oportunităților.

Introducere

Sunt menținute aceleași beneficii ale abordării bazate pe procese, foarte puțin modificate:

2015	2008
a) înțelegerea și respectarea <i>consecventa</i> cerințelor	a) înțelegerea și satisfacerea cerințelor
b) luarea în considerare a proceselor din punct de vedere al valorii adăugate	b) necesitatea de a considera procesele în funcție de valoarea adăugată
c) realizarea efectivă a performanței proceselor	c) obținerea de rezultate în ceea ce privește performanța și eficacitatea procesului
d) îmbunătățirea proceselor pe baza evaluării datelor și informațiilor	d) îmbunătățirea <i>continuă</i> a proceselor pe baza măsurărilor obiective

0.3.1 Generalități

A fost introdusă o reprezentare schematică a unui proces singular, cu evidențierea interacțiunii între elemente. Punctele de control pentru măsurare și monitorizare sunt specifice fiecărui proces și variază în funcție de riscurile asociate.

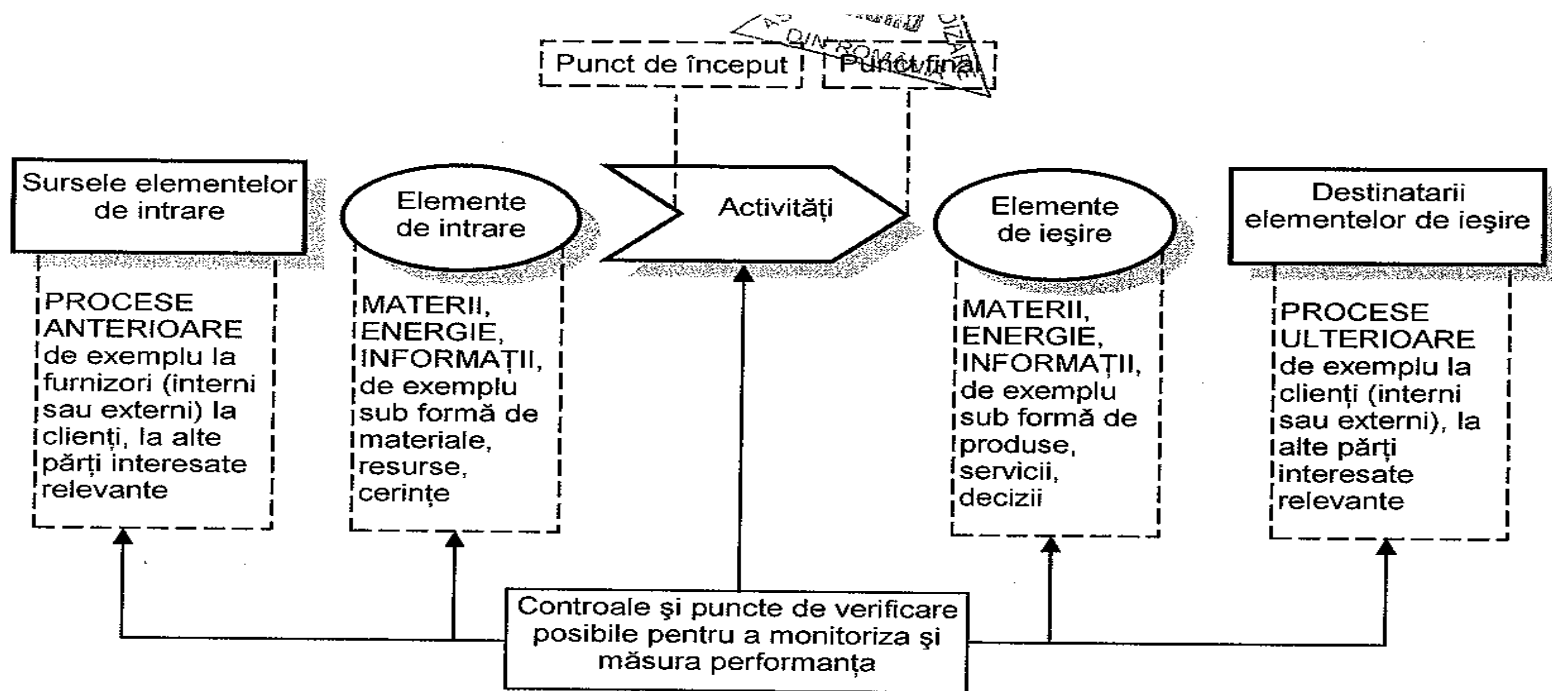


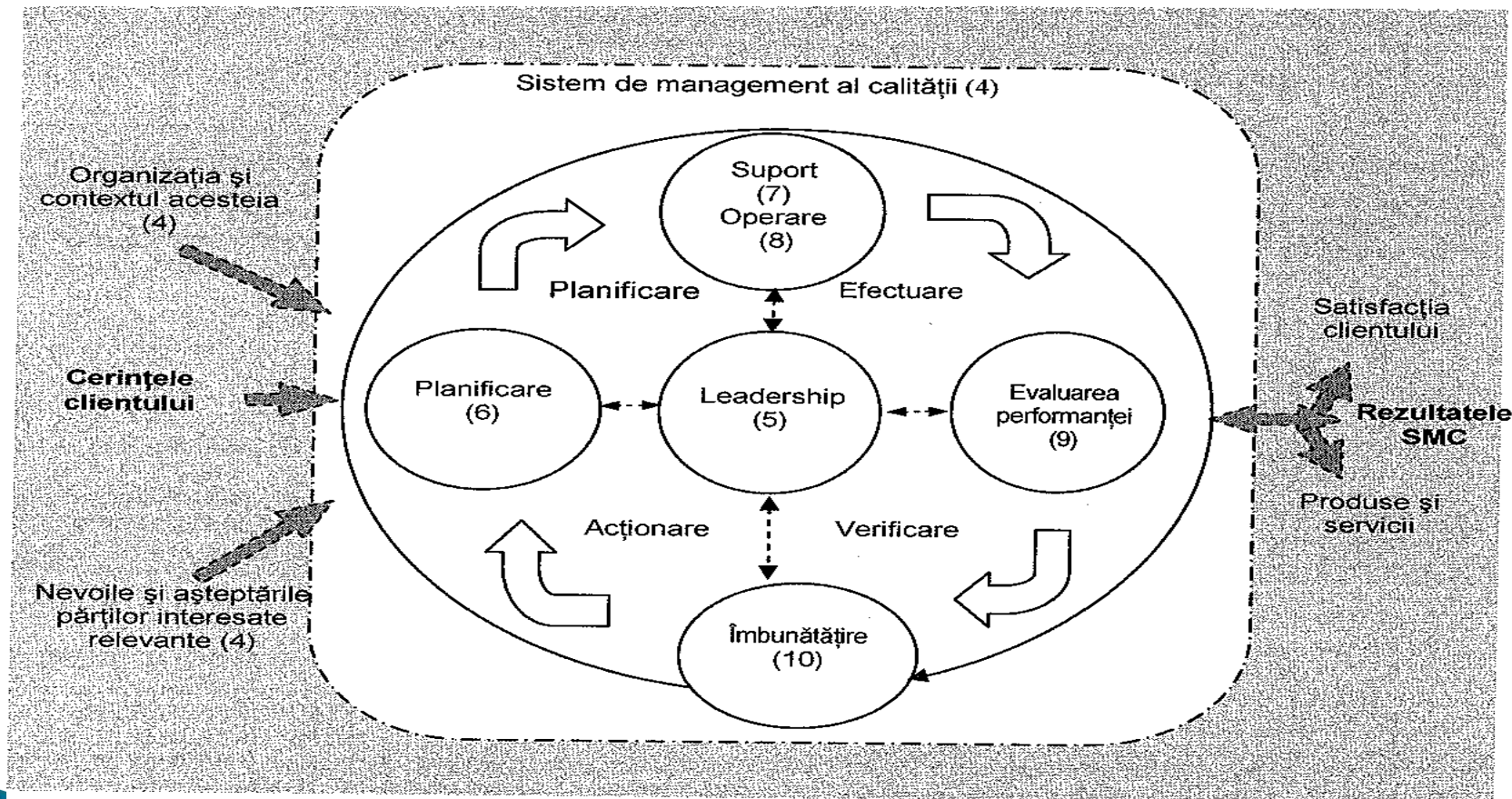
Figura 1 — Reprezentarea schematică a elementelor unui proces

0.3.2 Ciclul Planifică – Efectuează – Verifică – Acționează (PDCA) poate fi descris pe scurt astfel:

- **Planifică:** stabilește obiectivele *sistemului* și procesele *acestuia și resursele necesare livrării* rezultatelor în concordanță cu cerințele clientului și cu politicile organizației *și identifică și abordează riscurile și oportunitățile*
- **Efectuează:** implementează *ce a fost planificat*
- **Verifică:** monitorizează și măsoară *(acolo unde este aplicabil)* procesele, produsele și serviciile rezultate față de politicile, obiectivele, cerințele și *activitățile planificate* și raportează rezultatele
- **Acționează:** întreprinde acțiuni pentru îmbunătățirea performanțelor, *după cum este necesar*

Introducere

În locul modelului sistemului de management al calității, este inclusă o reprezentare a structurii standardului cu abordarea PDCA.



NOTĂ – Numerele din paranteze se referă la articolele acestui standard internațional.

Introducere

PDCA este un instrument care poate fi folosit pentru a gestiona procesele și sistemele.

Avantajele abordării pe bază de procese sunt:

- concentrarea asupra proceselor mai importante ("risc ridicat") și a rezultatelor acestora
- o mai bună înțelegere, definire și integrare a proceselor și a interdependentelor dintre acestea
- gestionarea sistematică a planificării, implementării, verificării și îmbunătățirii proceselor și a sistemului de management în ansamblu.
- o mai bună utilizare a resurselor și o mai mare responsabilitate
- realizarea consecventă a politicilor și obiectivelor, a rezultatelor intenționate și a performanței globale
- abordarea procesului poate facilita implementarea oricărui sistem de management
- îmbunătățirea satisfacției clienților prin îndeplinirea cerințelor clienților
- sporirea încrederii în organizație.

► Procese tip pentru managementul calitatii al guvernarii locale

- Procese de management:
- Analiza nevoilor si asteptarilor clientilor
 - Proces legislativ/ normativ
 - Proces transparenta si anticoruptie
 - Proces organizare teritoriala
 - Comunicare

Nevoile si
asteptarile
clientului/
cetateanu
lui

- Procese operationale:
- Asigurarea serviciilor publice
 - Promovarea sanatatii
 - Promovarea calitatii
 - Asigurarea de locuinte adecvate
 - Protectie civila
 - Promovarea beneficiilor locale,
 - Securitate publica
 - Dezvoltarea spiritului civic
 - Managementul mediului

Satisfactia
cetateanu
lui

- Procese suport:
- Procesul de asigurare resurse
 - Managementul infrastructurii

0.3.3 Gândirea pe bază de risc

Ce este gândirea bazată pe risc?

Una din schimbările-cheie ale revizuirii ISO 9001 din 2015 este stabilirea unei abordări sistematice a riscului, mai degrabă decât tratarea "prevenirii" ca o componentă separată a unui sistem de management al calității.

Riscul este inerent în toate aspectele unui sistem de management al calității. Există riscuri în toate sistemele, procesele și funcțiile. Gândirea bazată pe riscuri asigură că aceste riscuri și oportunități sunt identificate, analizate și controlate pe parcursul proiectării și utilizării sistemului de management al calității.

În edițiile anterioare ale ISO 9001, exista o clauză privind acțiunea preventivă care era separată. Prin utilizarea gândirii bazate pe risc, luarea în considerare a riscului este integrată. Ea devine mai proactivă decât reactivă în prevenirea sau reducerea efectelor nedorite prin identificarea și acțiunea timpurie. Acțiunea preventivă este integrată atunci când un sistem de management este bazat pe risc.

Introducere

Gândirea bazată pe risc este ceva ce noi toți facem automat în viața de zi cu zi.

Exemplu: Trebuie să ajung la o întâlnire la o oră fixă. Locul de întâlnire este pe cealaltă parte a unei străzi cu mult trafic. Dacă doresc să traversez o stradă, caut un trafic lejer înainte de a începe traversarea. Nu voi merge în fața unei mașini în mișcare.

Gândirea bazată pe risc a fost întotdeauna în ISO 9001 – această revizie o include în întregul sistem de management.

În gândirea bazată pe riscuri ISO 9001: 2015 trebuie luate în considerare de la început și pe tot parcursul sistemului, făcând acțiuni preventive inerente activităților de planificare, operare, analiză și evaluare.

Gândirea bazată pe riscuri face parte deja din abordarea procesului.

Nu toate procesele unui sistem de management al calității reprezintă același nivel de risc în ceea ce privește capacitatea organizației de a-și atinge obiectivele. Unele au nevoie de planificare și controale mai atente decât altele.

Introducere

Exemplu: Pentru a traversa strada, pot traversa direct sau pot folosi o pasarelă din apropiere. Procesul pe care îl aleg va fi determinat prin luarea în considerare a riscurilor.

Riscul este înțeles de obicei ca având doar consecințe negative, cu toate acestea, efectele riscului pot fi fie negative, fie pozitive.

În ISO 9001: 2015 riscurile și oportunitățile sunt adesea citate împreună. Oportunitatea nu este partea pozitivă a riscului. O oportunitate este un ansamblu de circumstanțe care face posibil să se realizeze ceva. Dacă luați sau nu în considerare o oportunitate, prezentați diferit nivelurile de risc.

Exemplu: Traversarea străzii îmi dă o șansă rapidă să ajung pe cealaltă parte, dar dacă folosesc această ocazie, există un risc crescut de rănire cauzată de mașinile aflate în mișcare.

Introducere

Gândirea bazată pe risc ia în considerare atât situația actuală, cât și posibilitățile de schimbare.

Analiza acestei situații arată oportunități de îmbunătățire:

- *un metrou care mă duce direct în partea cealaltă a străzii*
- *semafoarele pietonale sau*
- *direcționarea drumului astfel încât zona să nu aibă trafic.*

Unde este abordat riscul în ISO 9001: 2015?

Conceptul de gândire bazat pe risc este explicat în introducerea ISO 9001: 2015 ca parte integrantă a abordării procesului.

Introducere

ISO 9001: 2015 folosește gândirea bazată pe risc în felul următor:

Introducere – se explică conceptul de gândire bazat pe risc

Clauza 4 – Organizația este obligată să abordeze riscurile și oportunitățile asociate cu procesele sale din SMC

Clauza 5 – managementul de vârf este obligat să:

- Promoveze gândirea pe baza de risc
- Determine riscurile și oportunitățile care pot afecta conformitatea produsului / serviciului

Clauza 6 – organizația este obligată să identifice riscurile și oportunitățile legate de performanța SMC și să ia măsurile adecvate pentru tratare .

Clauza 7 – organizatia este obligată să determine și să furnizeze resursele necesare (Riscul este implicit ori de câte ori se menționează "adecvat" sau „potivit,,)



Introducere

Clauza 8 – organizația trebuie să își gestioneze procesele operaționale (Riscul este implicit ori de câte ori se menționează "adecvat" sau „potrivit,,)

Clauza 9 – organizația este obligată să monitorizeze, să evalueze, să analizeze eficiența acțiunilor întreprinse pentru a aborda riscurile și oportunitățile

Clauza 10 – organizația este obligată să corecteze, să prevină sau să reducă efectele nedorite , să îmbunătățească SMC și să actualizeze riscurile și oportunitățile.

De ce să utilizați gândirea bazată pe risc?

Luând în considerare riscul pe tot parcursul sistemului și al tuturor proceselor, se îmbunătățește probabilitatea atingerii obiectivelor menționate, producția este mai consistentă, iar clienții pot avea încredere că vor primi produsul sau serviciul așteptat.

Introducere

Deasemenea gândirea bazată pe risc:

- îmbunătățește guvernanta
- construiește o bază de cunoștințe puternică
- stabilește o cultură proactivă de îmbunătățire
- asistă la respectarea cerintelor legale și normative
- asigură coerența calității produselor și serviciilor
- îmbunătățește încrederea și satisfacția clienților.

Companiile de succes încorporează în mod intuitiv gândirea bazată pe risc.

Cum trebuie să fac?

Utilizați gândirea bazată pe risc în construirea sistemului dvs. de management și a proceselor.

Introducere

Identificați-vă riscurile – acestea depind de context.

Exemplu: Dacă traversez o strada aglomerată cu multe mașini care circula, riscurile nu sunt aceleași ca și cum strada este liberă, cu foarte puține mașini în circulație. De asemenea, este necesar să se ia în considerare aspecte precum vremea, vizibilitatea, mobilitatea personală și obiectivele personale specifice.

Evaluează riscurile

Ce este acceptabil, ce este inacceptabil? Ce avantaje sau dezavantaje există pentru un proces față de altul?

Exemplu: Obiectiv: Trebuie să trec în siguranță strada pentru a ajunge la o întâlnire la un moment dat.

- ▶ • *Este nepotrivit să fiu rănit.*
- ▶ • *Este neacceptabil să întârzii.*

Introducere

Atingerea obiectivului meu mai repede trebuie să fie echilibrată, pentru ca exista probabilitatea de rănire. Este mai important să ajung la întâlnire intreg, decât să ajung la timp.

Poate fi ACCEPTABIL să întârzi sosirea pe cealaltă parte a străzii prin utilizarea unui pasaj în cazul în care probabilitatea de rănire prin traversare directă este mare.

Analizez situația: Pasarela se află la 200 de metri distanță și mă va îndepărta de locul de întâlnire.

Vremea este bună, vizibilitatea este bună și pot vedea mașinile în acest moment.

Am hotărât că mersul pe jos de-a lungul strazii duce la un nivel acceptabil de risc de rănire si mă va ajuta să ajung la întâlnirea la timp.

PLAN– Planificați acțiunile de abordare a riscurilor

Cum se poate evita sau elimina riscul? Cum se pot reduce riscurile?

Exemplu: Aș putea elimina riscul de rănire cauzat de lovirea unei mașini dacă folosesc pasarela, însă am decis deja că riscul de traversare directă a strazii este acceptabil.

Acum am de gând să reduc probabilitatea sau impactul rănirii. Nu mă pot aștepta în mod rezonabil să controlez impactul unei mașini care mă lovește. Pot reduce probabilitatea de a fi lovit de o mașină.

Am de gând să trec într-un moment în care nu sunt mașini care circula și astfel reduc probabilitatea unui accident. De asemenea, intenționez să traversez strada într-un loc unde am o vizibilitate bună.

Introducere

DO– Implementați planul – acționați

Exemplu: Mă duc la marginea străzii, verific că nu există obstacole în traversare. Verific că nu vin mașini. Incep să traversez strada, în timp ce continui să mă asigur că nu vin mașini.

CHECK– Verificați eficacitatea acțiunii – funcționează?

Exemplu: Am ajuns la cealaltă parte a străzii nevătămat și la timp: planul a funcționat și efectele nedorite au fost evitate.

ACT–Învățați din experiență – îmbunătățire continuă

Exemplu: Repet planul pe parcursul mai multor zile, la momente diferite și în diferite condiții meteorologice.

Acest lucru îmi dă date pentru a înțelege că schimbarea contextului (ora, vremea, traficul) afectează în mod direct eficacitatea planului și mărește probabilitatea de a nu putea să-mi ating obiectivele (fiind la timp și evitând rănirile).

Introducere

Experiența mă învață că trecerea străzii în anumite momente ale zilei este foarte dificilă, pentru că sunt prea multe mașini. Pentru a limita riscul, îmi revizuiesc și îmi îmbunătățesc procesul folosind pasarela pietonală supraterană în aceste momente.

Voi continua să analizez eficacitatea procesului și să observ atunci când contextul se schimbă.

De asemenea, voi continua să iau în considerare oportunitățile :

- pot schimba locul de întâlnire astfel încât să nu traversez strada?*
- pot schimba ora întâlnirii astfel încât să traversez strada când traficul este lejer?*
- putem discuta electronic.*

Introducere

Concluzie: Gândirea bazată pe risc:

- ▶ • nu este noua
- ▶ • este ceva ce este deja făcut
- ▶ • este continua
- ▶ • asigură o mai mare cunoștere și pregătire
- ▶ • crește probabilitatea atingerii obiectivelor
- ▶ • reduce probabilitatea rezultatelor negative
- ▶ • face ca prevenirea să devină un obicei.

Introducere

0.4 Relația cu alte standarde de sisteme de management

Standardul permite utilizarea abordării pe procese, combinat cu ciclul PDCA și gândirea bazată pe risc, pentru alinierea sau integrarea sistemului de management al calității cu cerințe ale altor sisteme de management.

Se evidențiază relația cu ISO 9000 și ISO 9004.

Standardul nu include cerințe specifice altor sisteme de management și că au fost dezvoltate standarde pentru sisteme de management calitate specifice anumitor sectoare, standarde care conțin cerințe suplimentare specifice sau care se limitează la a fi doar simple ghiduri de aplicare a standardului ISO 9001 pentru sectorul respectiv.

1. Domeniul de aplicare

Cerintele pentru un sistem de management al calității în organizație:

- a) trebuie să demonstreze capabilitatea de a oferi în mod consecvent produse și servicii care satisfac cerințele legale, de reglementare aplicabile și cerințele clienților
- b) urmărește să crească gradul de satisfacție a clientului prin aplicarea eficace a sistemului, inclusiv a proceselor de îmbunătățire a sistemului și asigurarea conformității cu cerințele clientului, cu cerințele legale și de reglementare aplicabile.

Cerințele sunt generice și sunt aplicabile oricărui tip de organizație, indiferent de tip, mărime, produse și servicii furnizate.

2. Referințe normative

ISO 9000:2015 – Sistemul de management al calității – Principii fundamentale vocabular

3. Termeni și definiții

În textul standardului se utilizează termenii și definițiile din ISO 9000, ediția 2015. Sunt 69 de termeni și definiții documentate, din care mulți sunt noi de ex:

Context al organizației – combinație de aspecte interne și externe care pot avea un efect asupra modului în care o organizație abordează dezvoltarea și realizarea obiectivelor sale

Parte interesată – persoană sau organizație care poate afecta, poate fi afectată, sau poate percepe ea însăși ca fiind afectată de o decizie sau activitate

Risc – efect al incertitudinii

Nota 1 – Un efect este o abatere, pozitivă sau negativă, de la o așteptare

Nota 2 – Incertitudinea este starea, chiar parțială, de insuficiență de informații legate de înțelegerea sau cunoașterea unui eveniment, a consecințelor sau plauzibilității acestuia

Nota 3 – Riscul este caracterizat adesea prin referire la evenimente potențiale și consecințele lor sau o combinație a acestora

Nota 4 – Riscul este adesea definit ca o combinație a consecințelor unui eveniment (inclusiv schimbarea circumstanțelor) și plauzibilității asociate de apariție

Nota 5 – Cuvântul risc este utilizat uneori atunci când există numai posibilitatea unor consecințe negative.

Termeni și definiții

Informatii documentate– informații care necesită a fi controlate și menținute de o organizație împreună cu mediul care le conține

Nota 1 – Informațiile documentate pot exista în orice format, pe orice mediu și din orice sursă.

Nota 2 – Informațiile documentate se pot referi la:

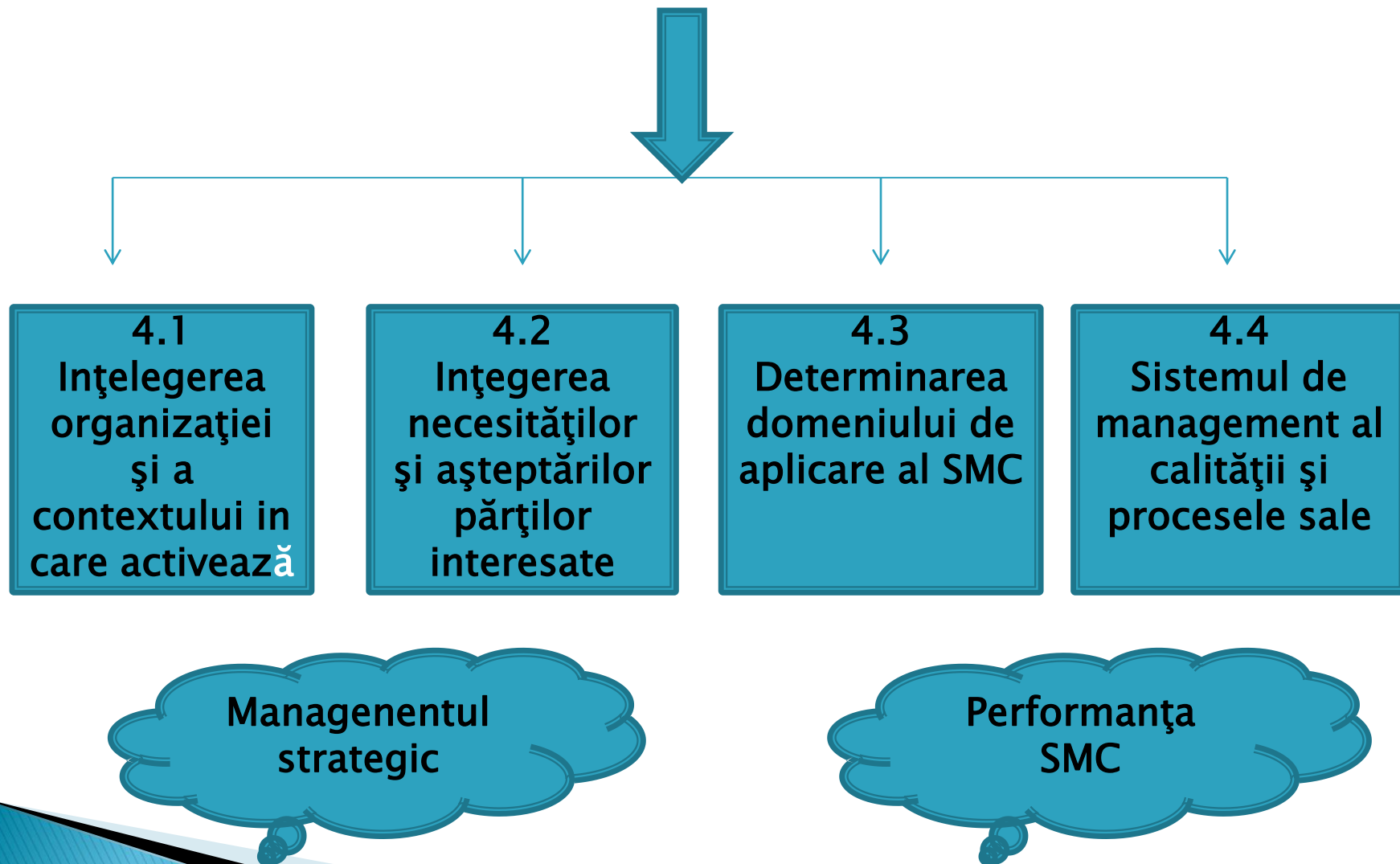
- Sistemul de management, inclusiv la procesele conexe;
- Informațiile create în scopul funcționării organizației (documentație);
- Dovezi ale rezultatelor obținute (înregistrări).

Performanță – rezultat măsurabil

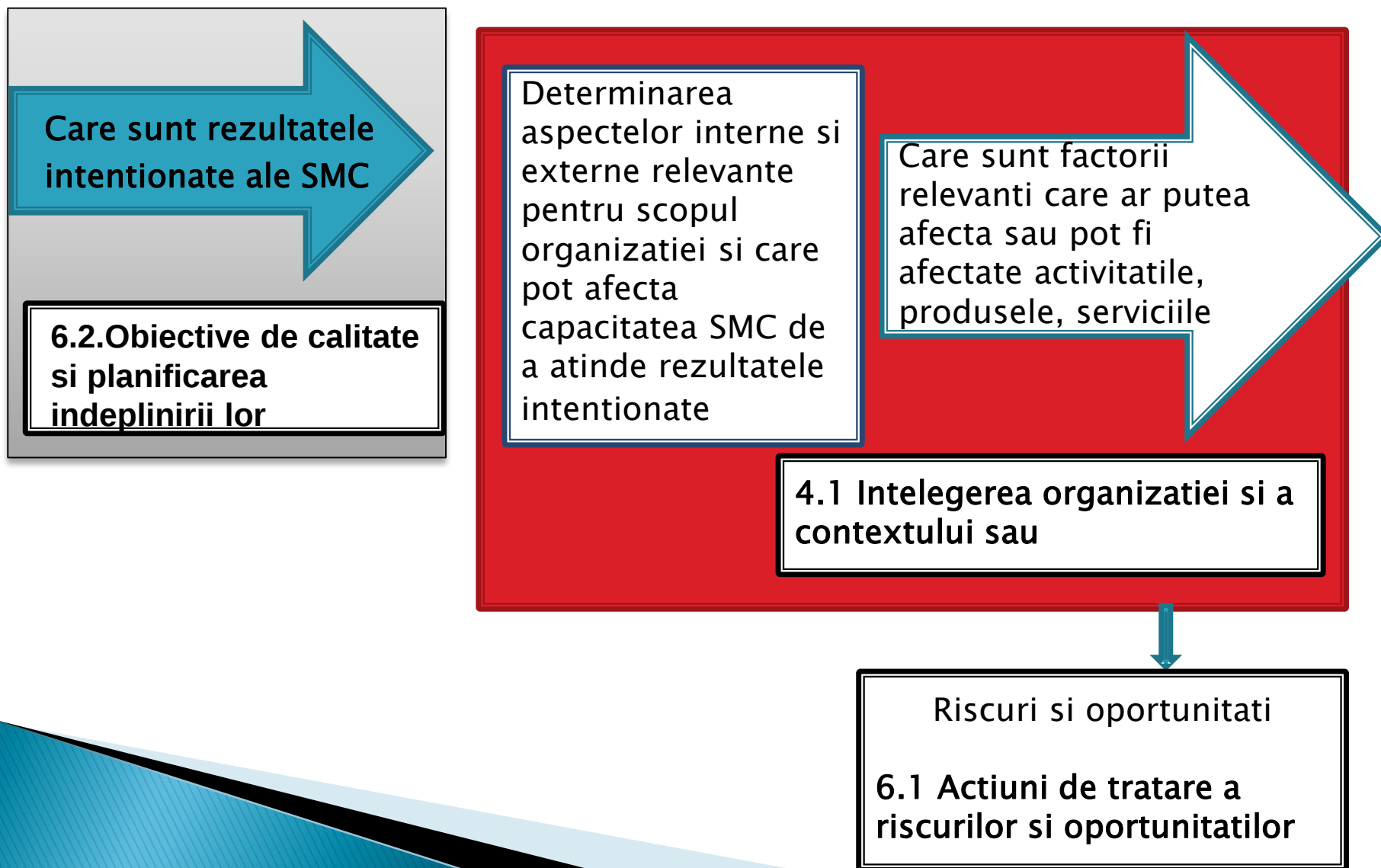
Nota 1 – Performanța se raportează atât la parametri cantitativi, cât și la parametri calitativi

Nota 2 – Performanța se poate raporta la managementul activităților, proceselor, produselor, serviciilor, sistemelor sau organizațiilor

4 Contextul organizației



4.1 Înțelegerea organizației și a contextului



4.1 Înțelegerea organizației și a contextului

4. Contextul organizației

4.1 Înțelegerea organizației și a contextului în care activează

–Determinarea aspectelor interne și externe relevante pentru scopul și strategia organizației și care pot afecta abilitatea acesteia de a obține rezultatele preconizate ale SMC.

Organizația trebuie să monitorizeze și să analizeze informațiile privind aceste aspecte externe și interne.

Note:

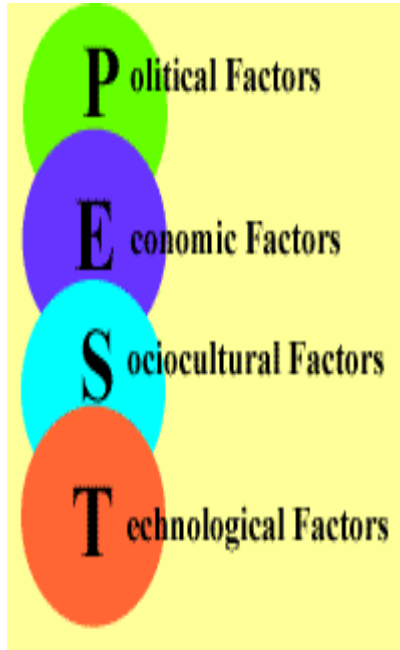
⇒ Elementele includ atât factori pozitivi cât și negativi

⇒ Contextul extern se referă la aspecte legale, tehnologice, sociale, economice, la nivel internațional, național, regional sau local (la un moment dat)

⇒ Contextul intern se referă la valori, cultură, cunoștințe, performanță

4.1 Înțelegerea organizației și a contextului

Analiza PEST



- Ce factori afectează organizația?
- Care dintre acestia sunt cei mai importanți în momentul de față?
- Care dintre aceștia pot deveni importanti în următorii ani?

4.1 Înțelegerea organizației și a contextului său

Analiza PEST:

- ▶ Analiza PEST este un instrument mult utilizat pentru analiza contextului organizațional.
- ▶ PEST este un acronim pentru mediul Politic, Economic, Socio-cultural, Tehnologic, în care orice organizație evoluează.
- ▶ Scopul analizei PEST este acela de a constitui un cadru pentru analiza unei situații, a unei strategii sau unei poziții, a direcției unei companii, a unei propuneri de marketing sau a unei idei.

4.1 Înțelegerea organizației și a contextului

Exemplu de factori care pot intra în analiza PEST:

Politic / Legal	Economic	Social	Tehnologic
Mediul politic national și internațional	Cresterea economica	Distribuția veniturilor (schimbare în distribuția venitului disponibil/consumabil)	Cheltuielile guvernamentale pentru dezvoltare
Structura executiva/ legislativa (Guvern, Parlament , etc)	Politica monetara	Demografia (mărimea și distribuția populației, structura pe vârste si sex a populației, precum și modul în care o populație se modifică)	Focalizarea guvernului pe efortul tehnologic de ex: în domeniul sănătății, educatiei
Reglementarile internationale / naționale	Cheltuielile guvernamentale (la nivel global; prioritățile cheltuielilor specifice)	Mobilitatea Muncii/ Sociala	Noi dezvoltari în domeniu

4.1 Înțelegerea organizației și a contextului

Analiza SWOT

- ▶ În cadrul analizei SWOT, punctele tari și cele slabe sunt privite ca factori interni, pe când oportunitățile și amenințările sunt considerați factori externi.
- ▶ Punctele tari–sau atributele pe care organizația le posedă și care îi oferă un avantaj pe piață. Ele pot fi tangibile sau intangibile.
- ▶ Punctele slabe–caracteristicile firmei care stau în calea atingerii obiectivelor și factorii care nu se ridică la standardele necesare. Acestea trebuie minimizate sau eliminate.
- ▶ Oportunități –factorii externi de influență care pot fi folosiți în favoarea organizației. În funcție de valorificarea lor, compania se poate dezvolta mai mult, într-un timp mai scurt.
- ▶ Amenințări –factori externi care pun în pericol afacerea. Aceștia nu depind de companie.

4.1 Înțelegerea organizației și a contextului

Analiza SWOT

PUNCTE TARI:

- Recunoașterea și popularitate
- Reputația
- Resurse financiare
- Competența echipei
- Localizarea
- Dedicarea angajaților
- Certificări, recunoașteri

PUNCTE SLABE:

- Capital limitat
- Lacune de expertiză
- Localizarea
- Calitatea scăzută a serviciilor oferite
- Probleme de reputație
- Investiții insuficiente în dezvoltare

OPORTUNITĂȚI:

- Schimbări în preferințele cetățenilor
- Dezvoltarea infrastructurii
- Atragerea de fonduri
- Sprijin din partea guvernului

AMENINȚĂRI:

- Legislația și birocratia
- Influența politică
- Economia
- Taxe

4.2 Înțelegerea necesităților și așteptărilor părților interesate

4.2 Înțelegerea necesităților și așteptărilor părților interesate

Probleme interne si externe relevante pentru scopul organizatiei si care pot afecta capacitatea SMC de a atinge rezultatele intentionate

4.1 ÎNȚELEGEREA ORGANIZAȚIEI SI A CONTEXTULUI SAU



Care sunt partile interesate relevante pentru SMC?

–Necesitati si asteptari relevante

4.2 ÎNȚELEGEREA NECESITĂȚILOR SI AȘTEPTĂRILOR PĂRȚILOR INTERESATE

Nu exista cerință in standard care să impună organizației să ia in considerare părțile interesate care nu sunt relevante pentru sistemul ei de management al calității.

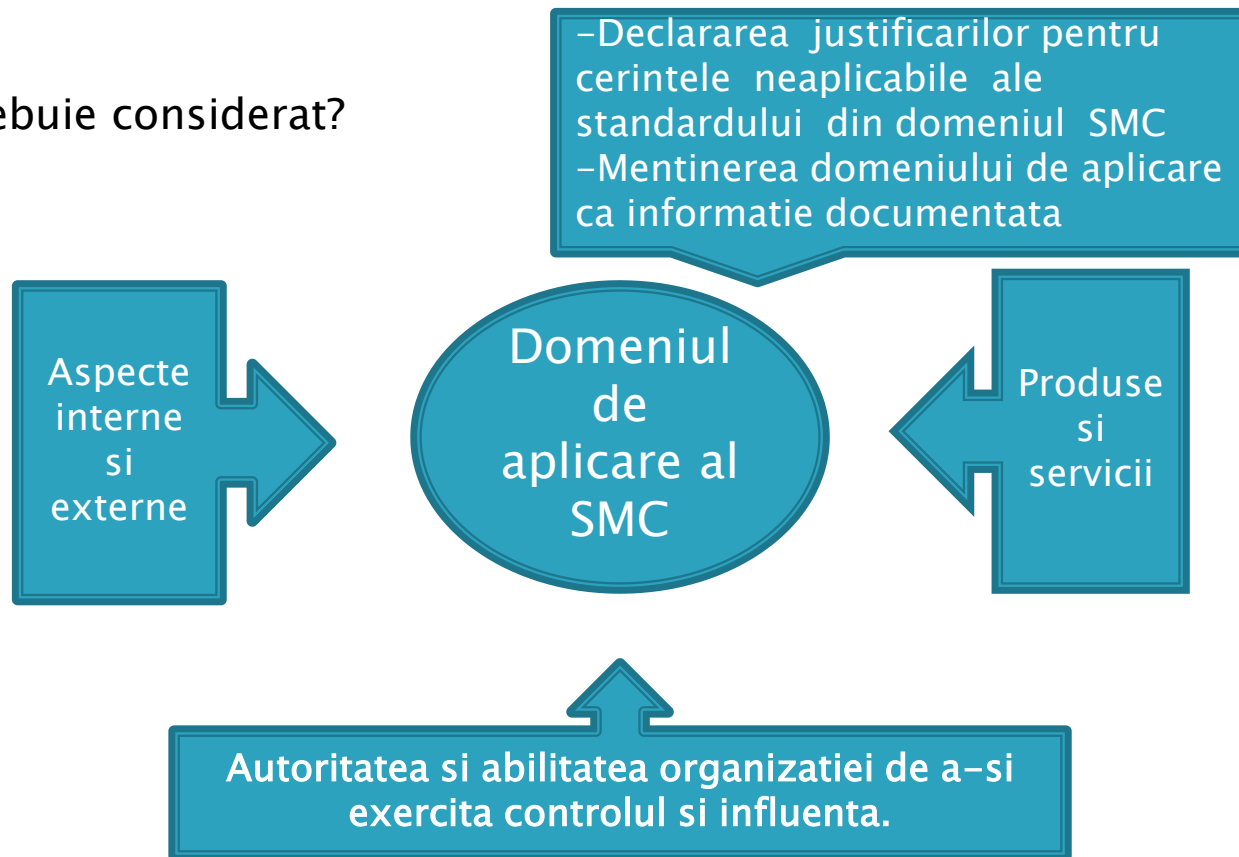
Exista legatura intre acest punct si Analiza de Management (9.3) unde o cerinta la datele de intrare este “partile interesate”.

Parti interesate	Nevoi si asteptari
<i>Autorități</i>	• Cunoașterea, aplicarea și respectarea cerintelor legale si de reglementare • Comunicare corecta și la timp
Comunitatea locala	• Cresterea calitatii vietii si sanatatii comunitatii prin participarea la activitati comunitare specifice
Managementul	• Cadrul legislativ clar, care sa asigure un nivel inalt de conformare • Cadru organizational care sa permita un management eficace si eficient • Capacitate financiara pentru a asigura performanta, dezvoltare organizationala
<i>Angajați</i>	• Stabilitatea locului de munca • Condiții de muncă, siguranța locului de muncă • Dezvoltare profesionala continua • Cadrul de organizare si functionare clar documentat • Climat organizational intern bazat pe competenta profesionala, recunoasterea meritelor, etc
<i>Furnizori</i>	• Transparenta in aplicarea cerintelor legale • Respectare contracte incheiate • Comunicare transparenta • Relatii reciproc avantajoase

4.3 Domeniul de aplicare al SMC

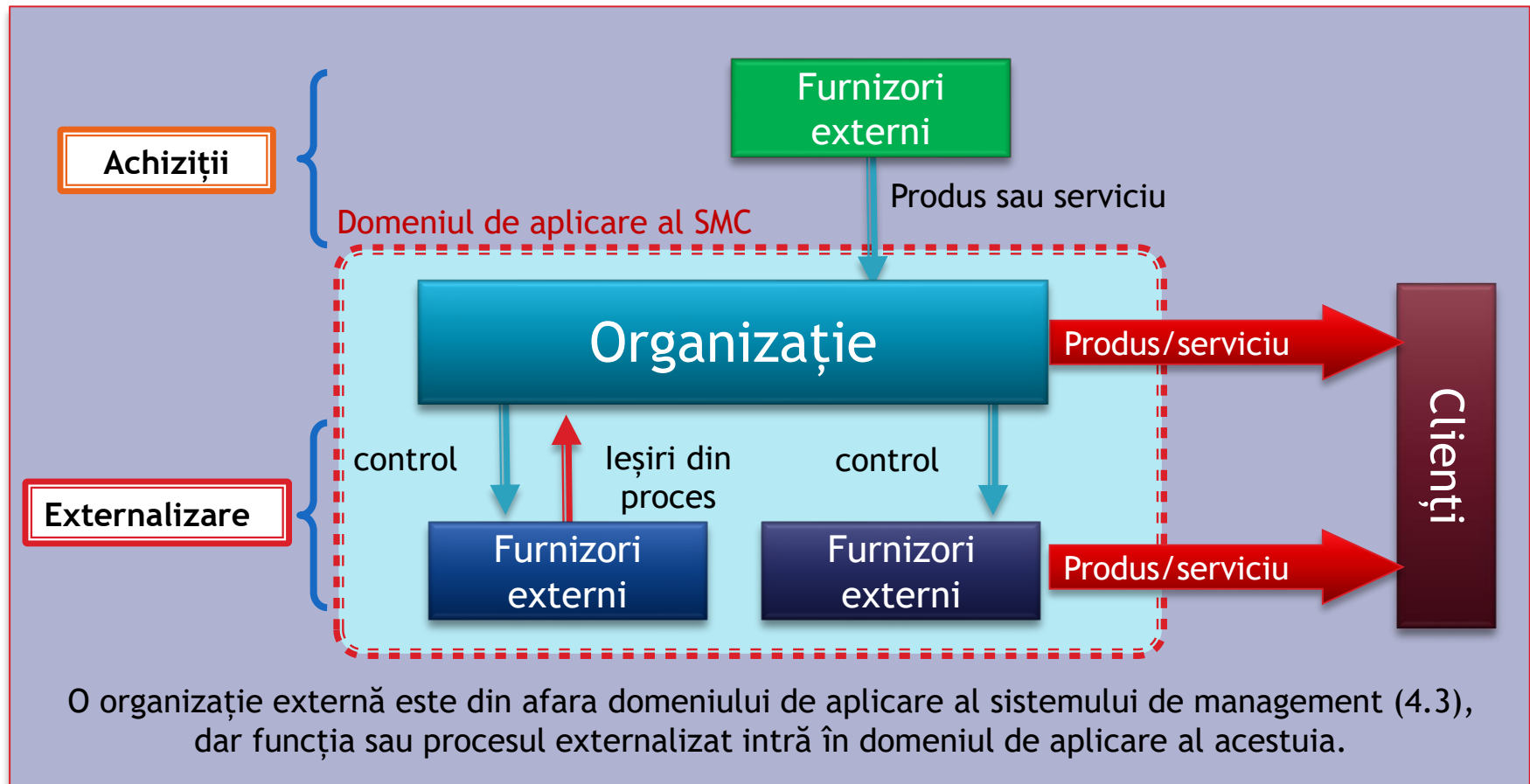
4.3 Determinarea domeniului de aplicare al sistemului de management al calității

- ▶ Ce trebuie considerat?



4 Domeniul de aplicare

8 Controlul proceselor, produselor și serviciilor furnizate din exterior



4.4 Sistemul de management al calității

4.4 Sistemul de management al calității și procesele sale Organizația trebuie să determine :

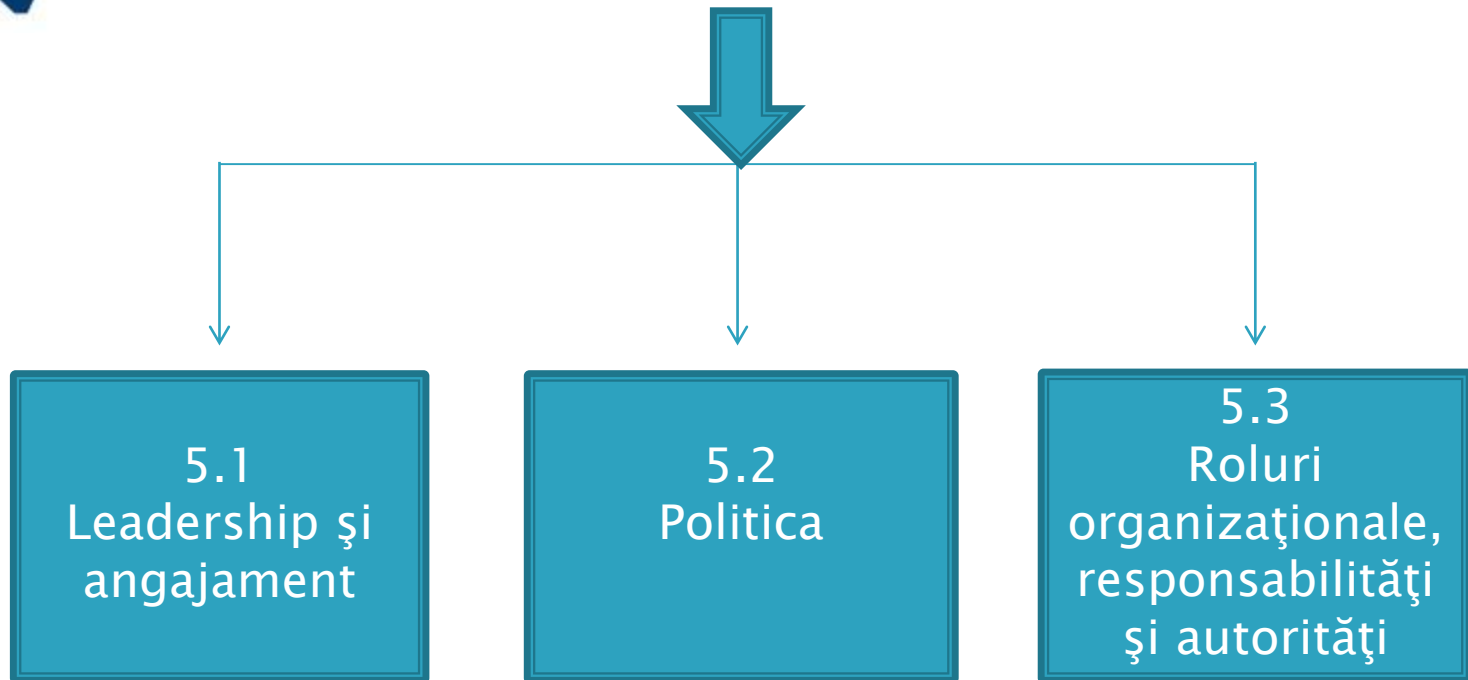
- a) *procesele SMC și succesiunea și interacțiunea acestora*
- b) *determine elementele de intrare cerute și elementele de ieșire așteptate de la aceste procese*
- c) *determine și să aplice criterii și metode (inclusiv măsurători și monitorizări, indicatori de performanță aferenți) necesare pentru a se asigura de operarea și controlul eficace ale acestor procese;*
- d) *determine resursele necesare acestor procese și să asigure disponibilitatea acestora;*
- e) *atribuie responsabilități și autorități pentru procese*
- f) *să trateze riscurile și oportunitățile determinate*
- g) *evalueze aceste procese și să implementeze toate schimbările necesare pentru a asigura obținerea rezultatelor intenționate pentru aceste procese*
- h) *îmbunătățească procesele și SMC.*

Informații documentate menținute = sustine operarea proceselor

Informații documentate păstrate = rezultate din realizarea proceselor

- ▶ Accentuarea abordării procesuale, măsurarea eficacității proceselor și îmbunătățirea continuă a performanței.

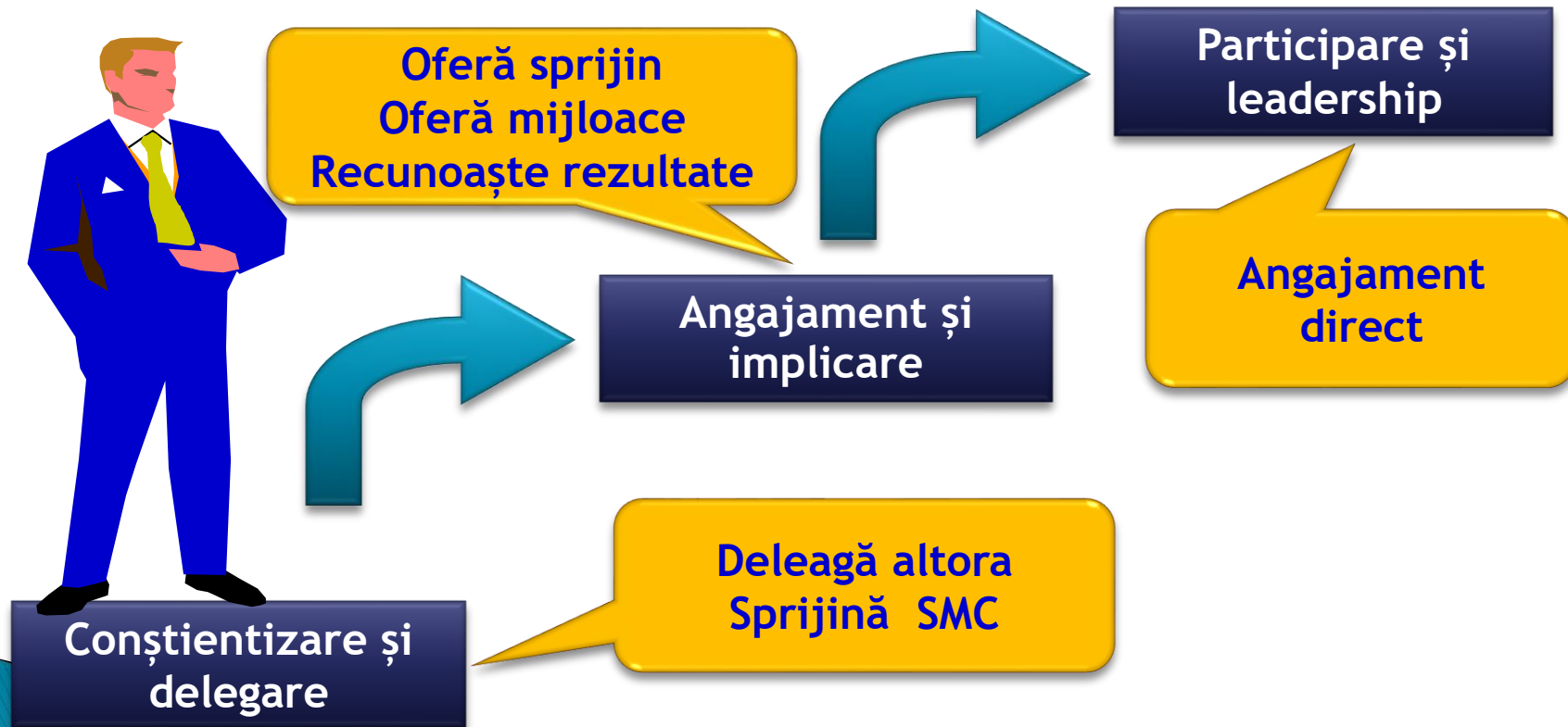
5 Leadership



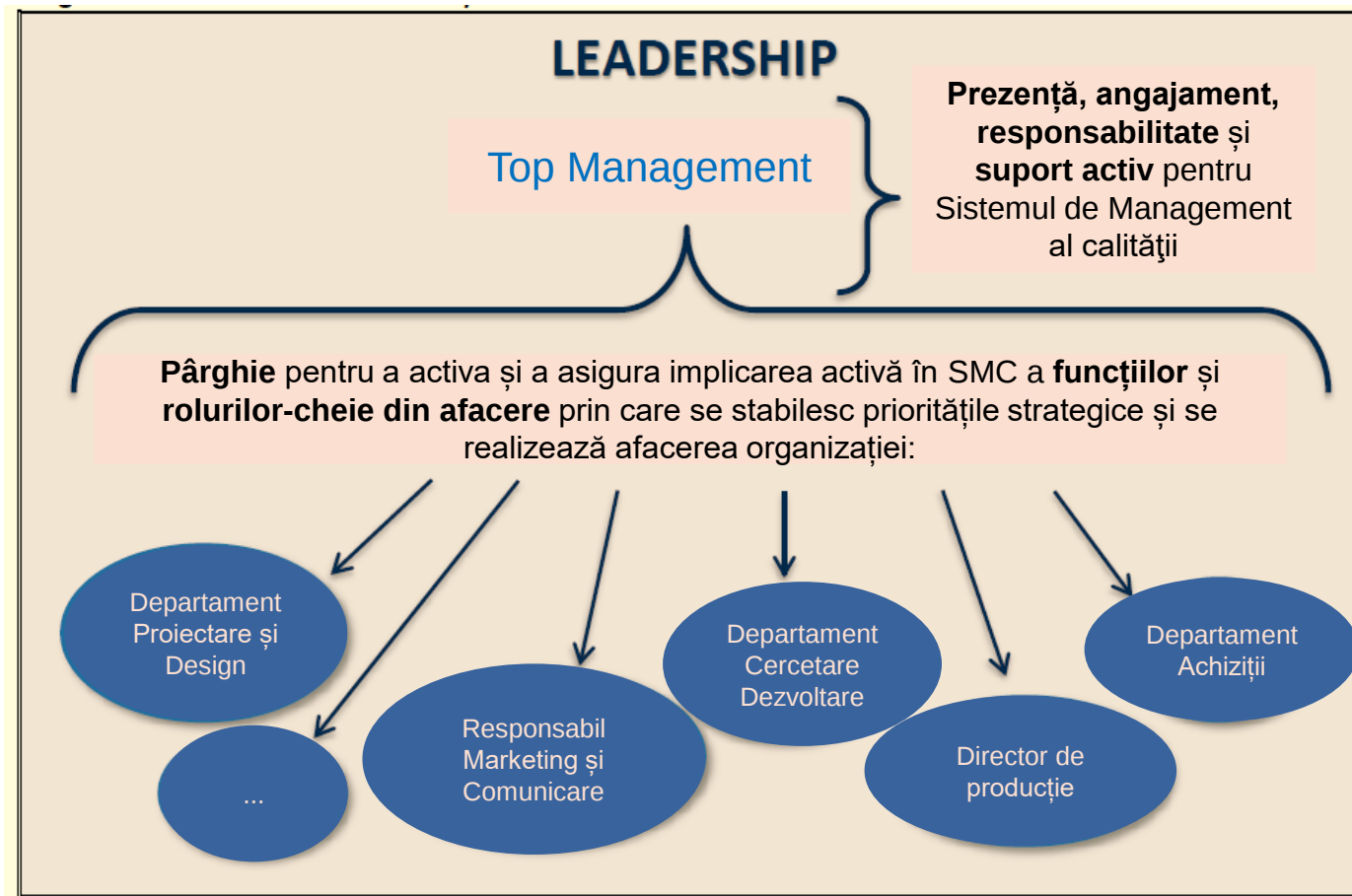
5 Leadership

Leadership-ul și angajamentul managementului de la cel mai înalt nivel afectează în mod direct eficacitatea SMC.

Este nevoie de un **salt cultural** pentru a beneficia de noul ISO 9001:2015.



5 Leadership



Conceptul de *leadership* în standardul din 2015, fie *direct* fie *ca o pârghie* pentru implicarea rolurilor cheie din organizație

5 Leadership

5.1 Leadership și angajament

/ 5.1.1 Generalități

Managementul de vârf trebuie să demonstreze leadership și angajament cu privire la sistemul de management al calității prin:

- a) *asumarea responsabilității pentru eficacitatea SMC*
- b) asigurarea faptului că politica și obiectivele în domeniul calității sunt stabilite pentru sistemul de management al calității *și sunt compatibile cu contextul și direcția strategică a organizației;*
- c) *asigurarea faptului că cerințele SMC sunt integrate în procesele de afaceri ale organizației* (procesele de afaceri sunt văzute în sens larg, ca fiind procesele cheie pentru activitatea organizației);
- d) *promovarea utilizării abordării pe proces și a gândirii bazată pe risc*
- e) asigurarea disponibilității resurselor necesare pentru sistemul de management al calității
- f) comunicarea importanței *eficacității managementului calității si a conformității cu cerințele sistemului de management al calității*
- g) *asigurarea faptului că sistemul de management al calității realizează rezultatele preconizate*
- h) *angrenarea, direcționarea și susținerea personalului pentru a contribui la eficacitatea sistemului de management al calității;*
- i) *promovarea îmbunătățirii*
- j) *sprijinirea altor funcții de management relevante pentru a-și demonstra abilitățile de leadership, așa cum se aplică în zonele lor de responsabilitate*

5 Leadership

5.1.2 Orientarea către client

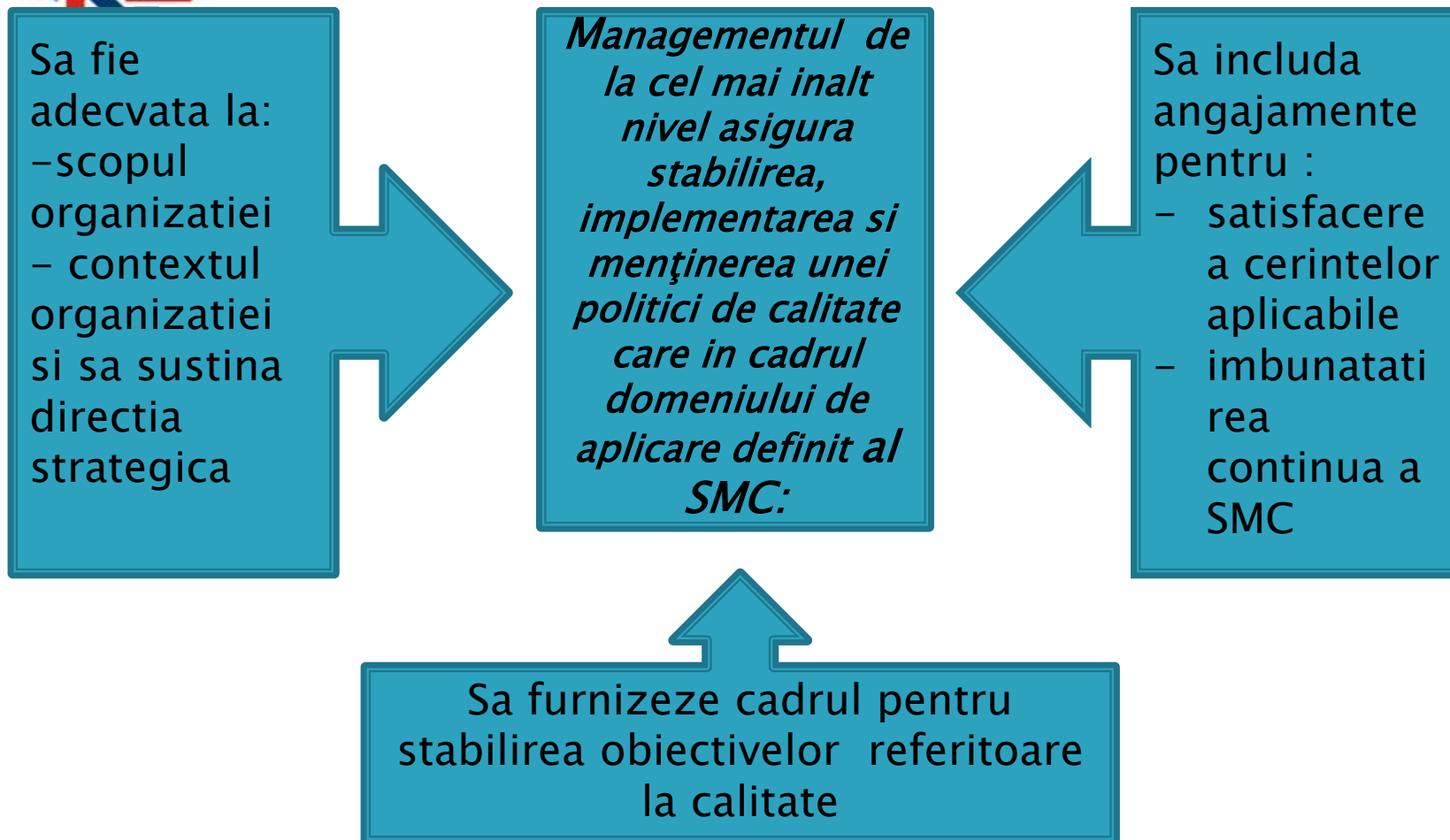
Managementul de vârf trebuie să demonstreze leadership și angajament în ceea ce privește orientarea către client, asigurându-se că:

- a) sunt determinate, *înțelese* și satisfăcute *consecvent* cerințele clientului și *cerințele legale și de reglementare aplicabile*
- b) *sunt determinate și tratate riscurile și oportunitățile care pot afecta conformitatea produselor și serviciilor și capacitatea de a crește satisfacția clienților*
- c) este menținută orientarea pe creșterea satisfacției clientului.

Cerintele clientului/cetateanului ar trebui definite în programele guvernării locale.

Nevoile și așteptările ar trebui analizate la intervale planificate și actualizate pentru a se asigura satisfacția clientului.

5.2 Politica



- **Mentinuta** ca informatie documentata
- Comunicata in cadrul organizatiei
- Disponibila partilor interesate

5 Leadership

5.3 Funcții, responsabilități și autorități

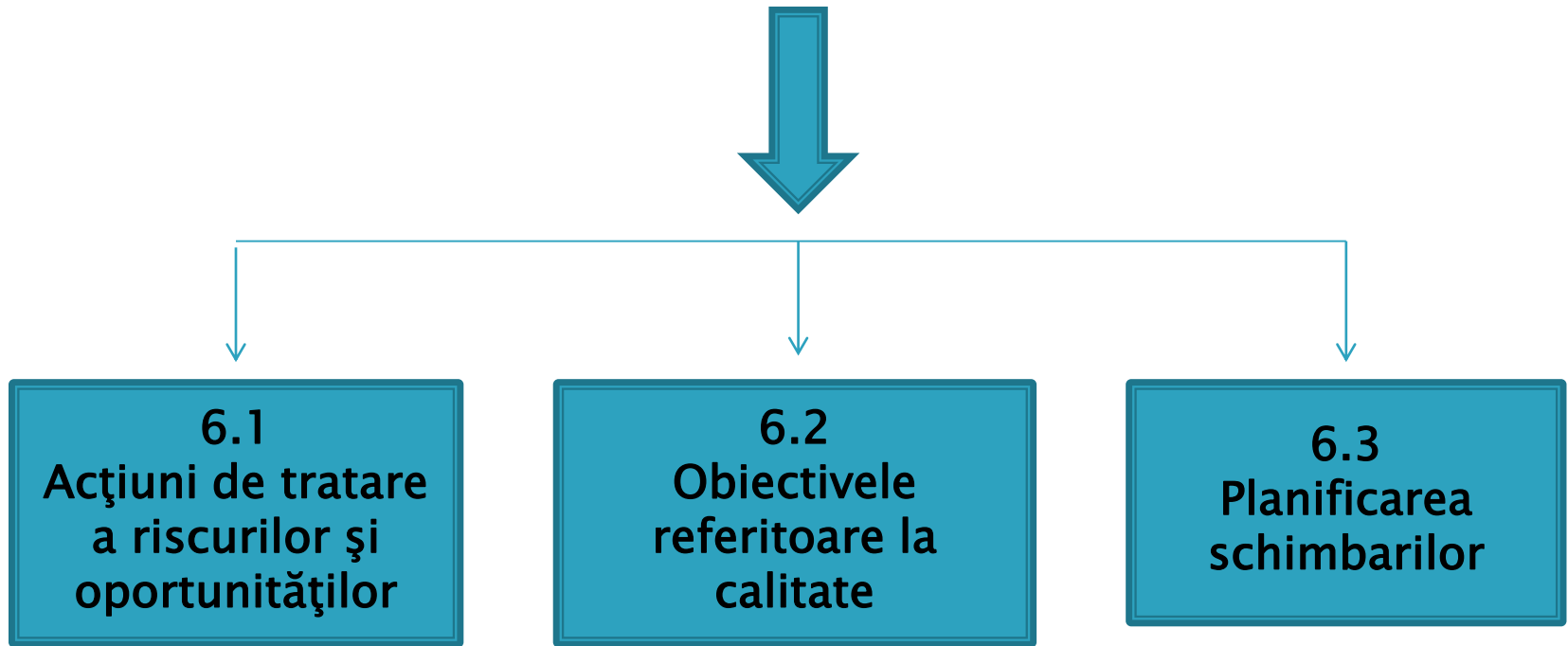
Asigurarea de catre managementul de varf ca responsabilitatile si autoritatile pentru rolurile relevante sunt desemnate si comunicate in cadrul organizatiei.

Desemnarea de catre managementul de varf a responsabilitatii si autoritatii pentru:

- ▶ *Asigurarea ca sistemul de management al calitatii se conformeaza cerintelor acestui standard international;*
- ▶ *Asigurarea ca procesele furnizează rezultate intenționate;*
- ▶ Raportarea catre managementul de varf privind performanta sistemului de management al calitatii, oportunitatile de imbunatatire;
- ▶ Asigurarea promovării orientării către client în cadrul organizației;
- ▶ Asigurarea faptului că se menține integritatea SMC atunci când sunt planificate si implementate schimbări ale SMC.

Nu mai menționează numirea reprezentantului managementului.

6 Planificare



6 Planificare

6. Planificare (5.4)

6.1 Acțiuni pentru a aborda riscurile și oportunitățile

Informatii din datele de iesire ale 4.1, 4.2



Determinarea riscurilor si oportunitatilor in vederea abordarii lor pentru:

a) A da asigurarea ca SMC poate realiza rezultatele intentionate

b) A creste efectele dorite si a preveni sau a reduce efectele nedorite

c) A realiza imbunatatirea

Mentinere de informatii documentate privind riscurile si oportunitatile



Date de intrare pentru 6.2 si pentru clauzele 7, 8, 9

6 Planificare

Managementul Riscului este un capitol obligatoriu.

Gestionarea riscurilor devine o cerință de bază a tuturor sistemelor de management.

Abordarea gestionării riscurilor este de natură generică, fără a limita metodologia pe care o organizație o poate adopta.

Managementul la cel mai înalt nivel trebuie să identifice riscurile și oportunitățile legate de toate procesele SMC și să decidă în mod corespunzător ce strategii va utiliza pentru controlul lor.

Poate decide să utilizeze câteva metodologii de management al riscului deja cunoscute și aplicate în alte sisteme de management(de ex.: auto, aerospațial).

Organizația își alege singură modalitatea de identificare și evaluare a riscurilor, în funcție de complexitatea proceselor și a impactului.

Primul pas îl constituie identificarea proceselor, pentru că această analiză se realizează pentru fiecare proces. Acolo unde există sisteme implementate de management al riscului sau alt sistem de management, este de preferat o abordare unitară, integrată, care să țină cont de toate tipurile de riscuri, cele legate de procese, operații, clienți, etc.

Standarde internaționale de referință pentru managementul riscului și principalele metodologii:

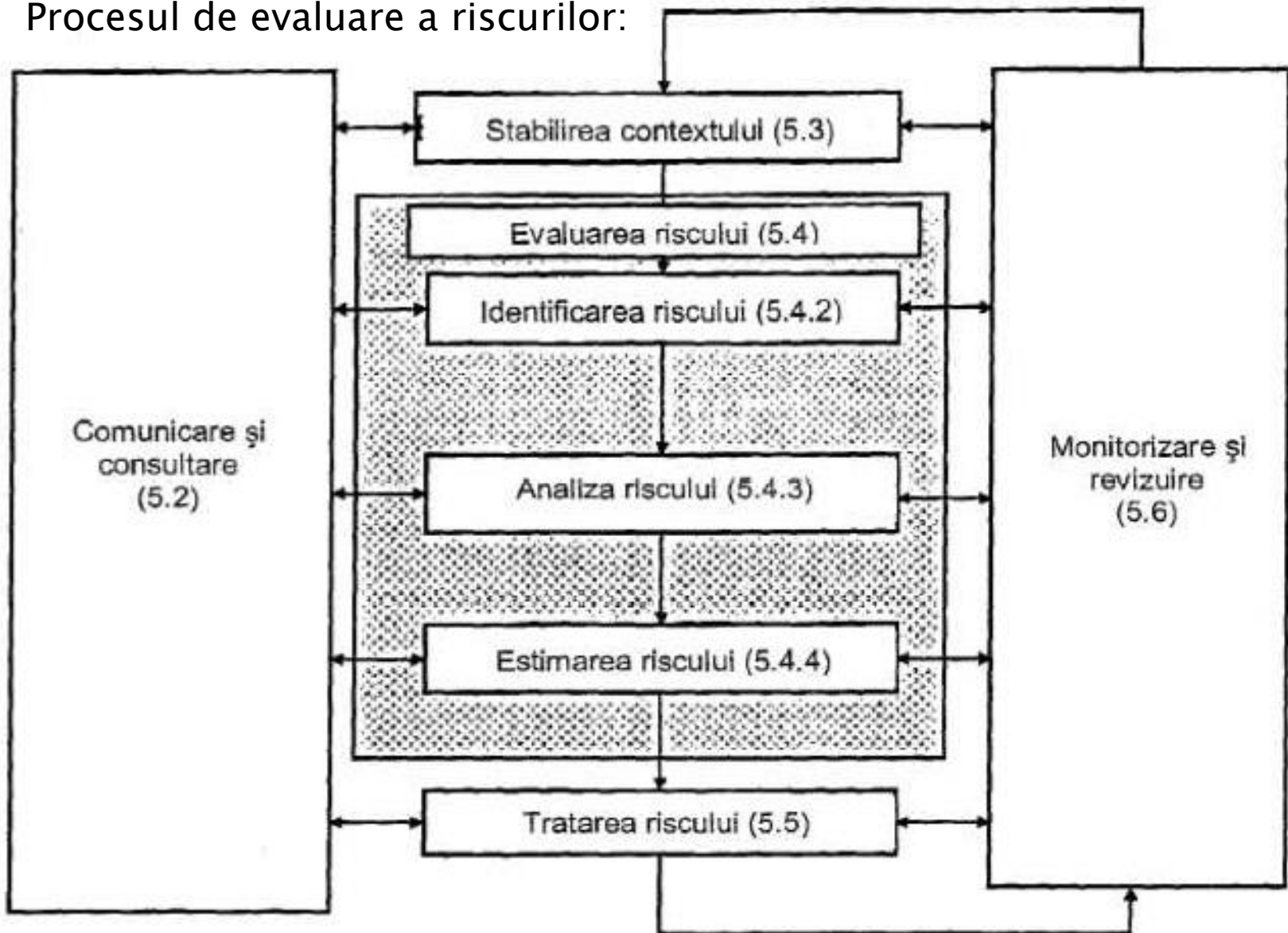
- SR ISO 31000:2010 – Managementul riscului. Principii si linii directoare
- SR EN 31010:2011 – Managementul riscului. Tehnici de evaluare a riscului

6 Planificare

- ▶ Urmează apoi stabilirea metodei de evaluare risc, stabilirea criteriilor în funcție de care se realizează estimarea riscului, precum și a nivelului de risc considerat acceptabil de către organizație.
- ▶ Nivelul acceptabil al riscurilor (toleranța la risc) este responsabilitatea managementului de vârf, cu respectarea, evident, a legislației în vigoare.
- ▶ Acest nivel acceptabil trebuie definit ca urmare a unui compromis între costul asociat managementului riscului și cel determinat de eventualele consecințe (reparații, amenzi, asigurări etc.).
- ▶ Nivelurile riscurilor acceptabile din zone diferite din organizație trebuie definite într-un mod comparabil (de exemplu, în termeni financiari).

6 Planificare

- Procesul de evaluare a riscurilor:



MANAGEMENTUL RISCULUI: PASII

1. A înțelege **cine suntem, ce facem, cum facem și pentru cine facem** (*contextul intern*)
 2. A înțelege **în ce mediu ne mișcăm** (*contextul extern*)
 3. A analiza **incertitudinea** ce are impact asupra organizației și **consecințele pozitive sau negative** care pot deriva și a înțelege dacă sunt sau nu **acceptabile** (*evaluarea riscurilor*)
 4. A decide ce **atitudine** trebuie luată față de riscurile neacceptabile (*tratarea riscurilor*)
- A evalua și a îmbunătăți în mod continuu capacitatea organizației de a realiza cele de mai sus (*monitorizare și îmbunătățire*)

► Identificarea riscului

La identificarea riscurilor este esențial să se dispună de informații relevante și actualizate, ca urmare acele persoane care dețin aceste informații și cunoștințe trebuie să fie implicate în identificarea riscurilor.

Practic, identificarea riscului pornește de la:

- Ce ar putea să se întâmple?
- Cum ar putea să se întâmple?
- Organizația va identifica sursele de risc, zonele de impact, evenimentele (inclusiv modificări ale circumstanțelor) precum și cauzele riscurilor și potențialele consecințe ale acestora.

Rezultatul acestei etape va consta în generarea unei liste exhaustive a riscurilor pe baza acelor evenimente care ar putea crea, intensifica, împiedica, degrada, accelera sau întârzia îndeplinirea obiectivelor.

Managementul riscului

► Analiza riscului

Analiza riscului are drept scop furnizarea datelor de intrare necesare pentru estimarea riscului, pentru luarea deciziilor privind necesitatea tratării sau nu a riscurilor precum și pentru stabilirea celor mai potrivite strategii și metode de tratare a riscurilor.

Analiza riscului presupune luarea în considerare a cauzelor și a surselor de risc, a consecințelor pozitive și negative, precum și a plauzibilității (posibilitatii ca aceste consecințe să se producă). Trebuie avut în vedere că un eveniment poate avea consecințe multiple și poate afecta obiective multiple.

Practic, analiza riscului trebuie să furnizeze răspunsul la întrebarea:

- *Cum ar putea un anumit eveniment să influențeze criteriile stabilite?*

Pentru fiecare eveniment identificat, se asociază un nivel de risc, astfel:

- ▶ Identificarea oricăror controale existente care deja funcționează și care pot atenua riscul;
- ▶ Descrierea consecințelor pe care evenimentul le poate avea dacă apare, luând în considerare controalele existente
- ▶ Descrierea, pentru fiecare scenariu luat în considerare, a probabilității de a apărea acel nivel al consecinței, evident tot în ipoteza controalelor existente.

Analiza riscurilor constă în parcurgerea următoarelor etape:

- ▶ Estimarea probabilității de materializare a riscului identificat ;
- ▶ Estimarea impactului asupra obiectivelor în cazul în care riscul s-ar materializa;
- ▶ Estimarea expunerii la risc ca o combinație între probabilitate și impact.

Deciziile trebuie luate în conformitate cu cerințele legale, de reglementare și alte cerințe, precum și în funcție de toleranța la risc suportată de alte părți interesate care pot fi afectate de pe urma riscului.

▶ Estimarea riscului

Estimarea riscului presupune compararea nivelului fiecărui risc, obținut din etapa anterioară, cu nivelul de risc acceptabil.

Vor rezulta astfel cel puțin 2 categorii de riscuri:

- ▶ Riscuri acceptabile, al căror nivel este sub nivelul de risc acceptabil la nivel de organizație. Pentru aceste riscuri nu este nevoie de metode de tratare
- ▶ Riscuri neacceptabile, al căror nivel este peste nivelul de risc acceptabil la nivel de organizație.
- ▶ *Pentru aceste riscuri este nevoie de metode de tratare.*

Managementul riscului

- ▶ Opțiunile de tratare a riscurilor pot include următoarele:
 - ▶ *1) Evitarea riscului prin luarea deciziei de a nu începe sau de a nu continua activitatea care dă naștere riscului;*
 - ▶ *2) Asumarea sau creșterea riscului pentru a urmări o oportunitate;*
 - ▶ *3) Îndepărtarea sursei de risc;*
 - ▶ *4) Modificarea plauzibilității;*
 - ▶ *5) Modificarea consecințelor;*
 - ▶ *6) Partajarea riscului cu altă parte sau părți (finanțarea riscului);*
 - ▶ *7) Reținerea riscului prin decizie fundamentată.*
- ▶ **Opțiunile de tratare pot cuprinde:**
 - ▶ *1) Motivele alegerii opțiunilor de tratare, inclusiv beneficiile așteptate;*
 - ▶ *2) Persoanele responsabile pentru aprobarea planului și cele responsabile pentru implementarea acestuia;*
 - ▶ *3) Acțiunile propuse;*
 - ▶ *4) Resursele inclusiv cele pentru situațiile neprevăzute;*
 - ▶ *5) Măsurile și constrângerile referitoare la performanță;*
 - ▶ *6) Cerințele referitoare la raportare și monitorizare;*
 - ▶ *7) Calendarul și graficul de timp.*

Exemplu Registru riscuri

Zona de risc (proces / compartiment)	Obiectiv e)	Denumire risc	Circumstanțe care favorizează riscul (cauze)	Responsabil (i) gestionare risc	Control existent
1	2	3	4	5	6

Risc inerent				Instrument / metodă de control
Probabilitate	Impact	Expunere	Strategia adoptată	
7	8	9	10	11

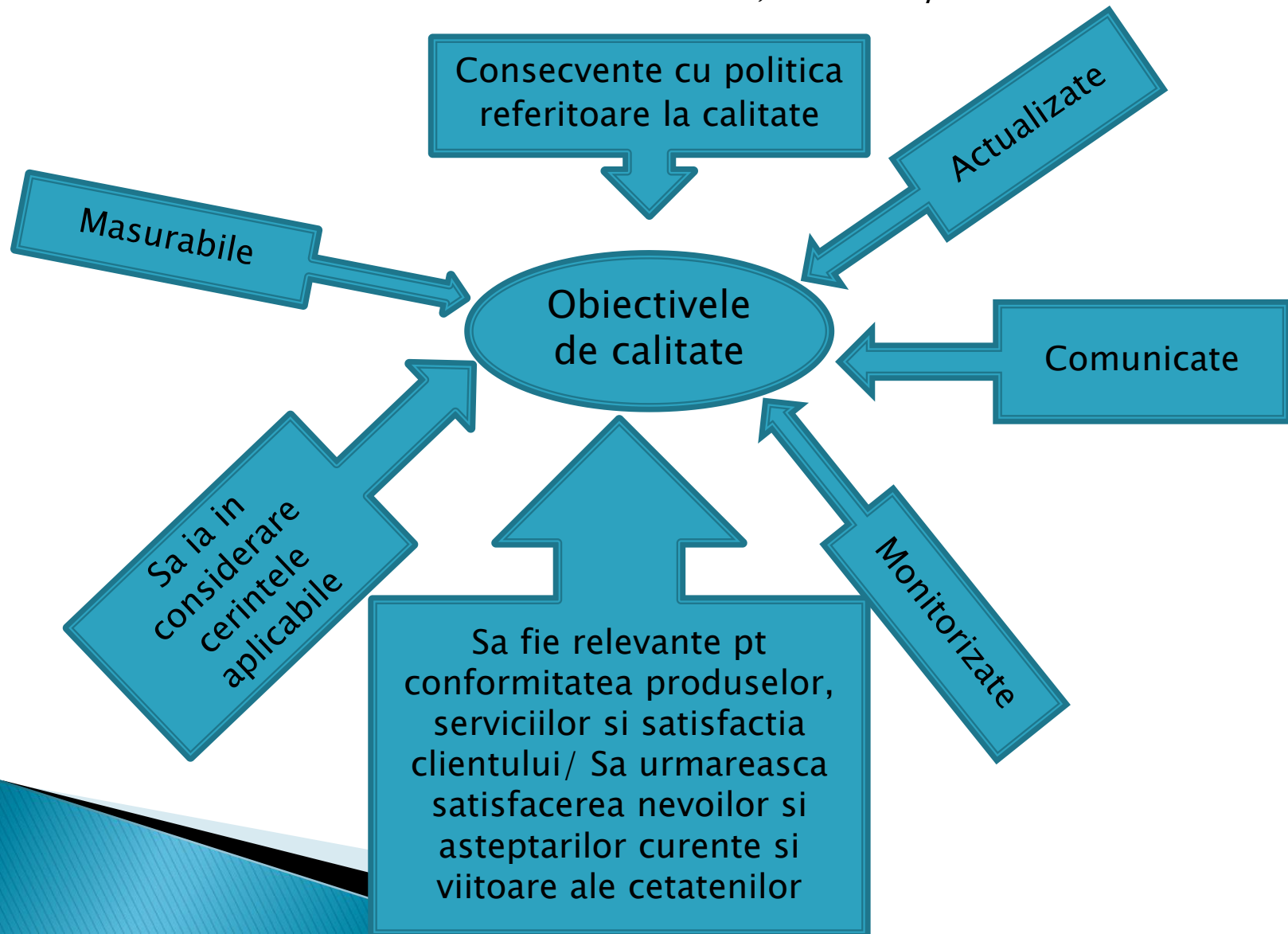
Exemplu Registru riscuri

Risc rezidual			Riscuri secundare	Observații
Probabilitate	Impact	Expunere		
12	13	14	15	16

6 Planificare

6.2 Obiective în domeniul calității și *planificarea realizării lor*

– Stabilirea de obiective de calitate la toate nivelurile, funcțiile și procesele relevante



6 Planificare

▶ 6.2.2 Planificarea actiunilor pentru indeplinirea obiectivelor

La planificarea modului de indeplinire a obiectivelor, organizatia trebuie sa determine:

- Ce se va face?*
- Ce resurse vor fi necesare?*
- Cine va fi responsabil?*
- Termenul de realizare?*
- Cum vor fi evaluate rezultatele ? A se vedea 9.1.1*

- ▶ Obiectivele in domeniul calitatii = **informatie documentata mentinuta**

► 6.3 Planificarea schimbărilor

Atunci când organizația va determina nevoia de schimbare a SMC, schimbările vor fi efectuate în mod planificat.

Organizația va lua în considerare:

- a) scopul schimbărilor și consecințele lor potențiale
- b) integritatea SMC
- c) disponibilitatea resurselor
- d) alocarea sau realocarea responsabilităților și autorităților.

Aplicarea unei gândiri pe baza de risc poate fi utilă la determinarea acțiunilor necesare atunci când se planifică schimbări.

Necesitatea de schimbare poate fi determinată ca rezultat al analizei de management, al auditurilor, din analiza neconformităților, a reclamațiilor, din examinarea performanței proceselor, din modificările în context sau din necesitățile de schimbare ale clienților sau altor părți interesate relevante.

6 Planificare

Subiectul este abordat în următoarele articole ale ISO 9001:

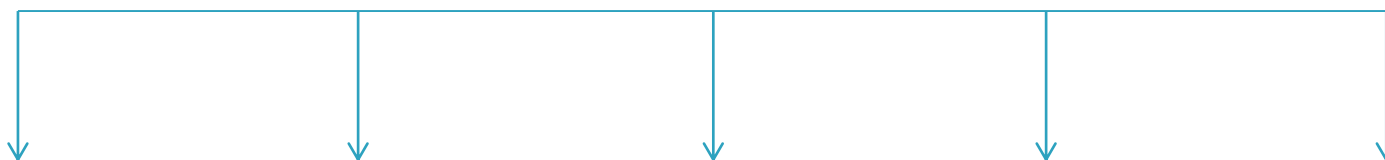
6.3 Planificarea schimbărilor – Planificarea și punerea în aplicare a modificărilor la SMC

7.1.6 Cunoștințe organizaționale – pentru a răspunde necesitatilor și tendințelor de schimbare

8.1 Planificare și control operațional – ține sub control schimbările planificate și să analizeze consecințele schimbărilor neintenționate

8.5.6 Controlul modificărilor – să controleze și să analizeze modificările referitoare la producție sau la furnizarea serviciului

7 Suport



7.1
Resurse

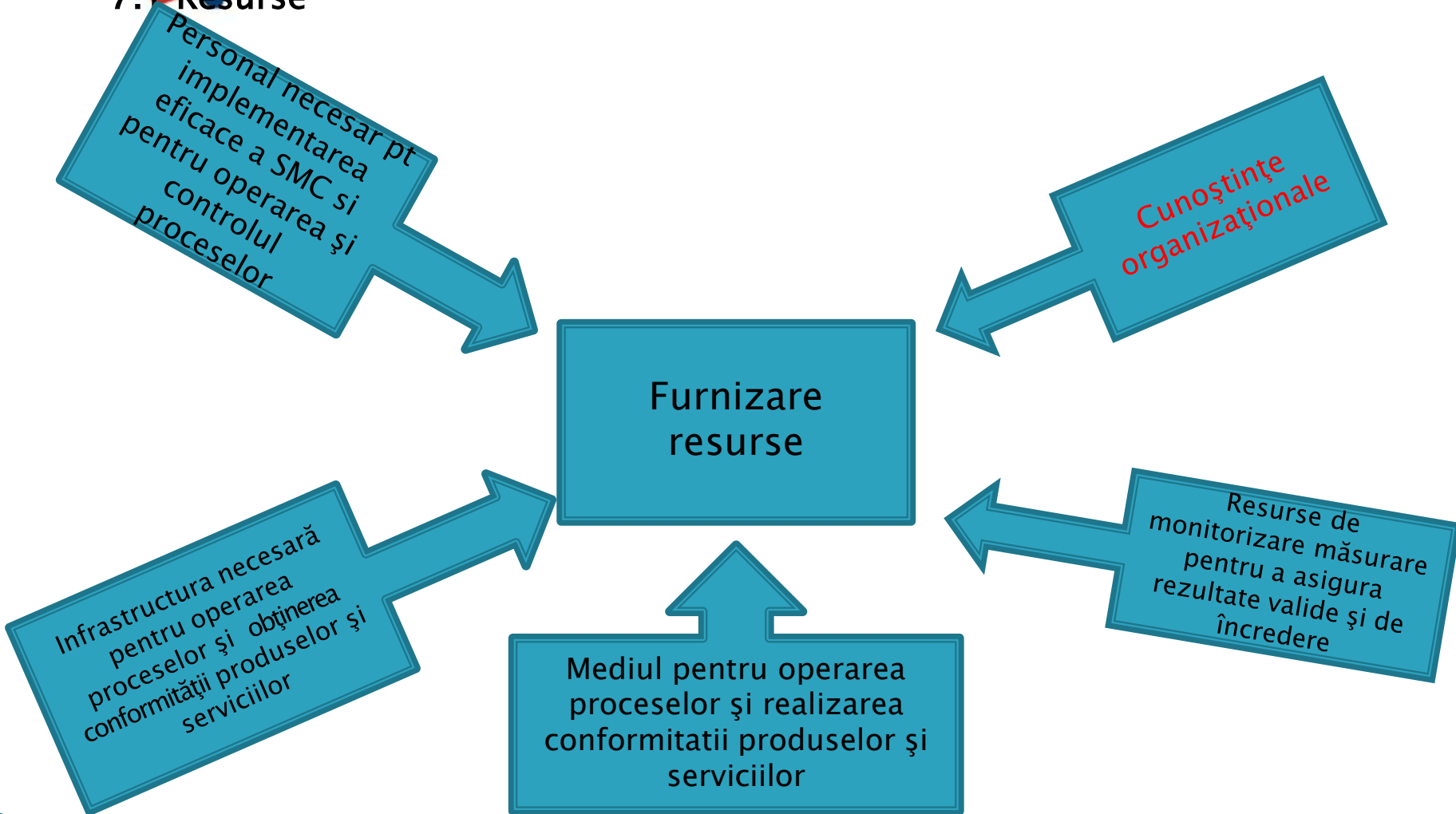
7.2
Competență

7.3
Conștientizare

7.4
Comunicare

7.5
Informații
documentate

7.1 Resurse



7.1 Resurse

7.1.1 Generalități

–Sa determine și să furnizeze resursele necesare pentru *stabilirea*, implementarea, menținerea și îmbunătățirea sistemului de management al calității.

Organizația trebuie să ia în considerare:

- a) Capabilitățile și constrângerile asociate cu resursele interne existente*
- b) ce este necesar să fie obținut de la furnizori din exteriorul organizației.*

7.1.2 Personal

Organizația trebuie să determine și să furnizeze personalul necesar pentru implementarea eficace a SMC si pentru operarea și controlul proceselor.

7.1.3 Infrastructura

Organizația trebuie să stabilească, să furnizeze și să mențină infrastructura necesară *pentru operarea proceselor* și pentru obținerea conformității produselor și serviciilor.

Notă: Infrastructura poate include:

- a) Clădiri și utilități asociate
- b) echipamente, inclusiv hardware și software
- c) resurse de transport
- d) Informații și tehnologii de comunicare

Planurile de infrastructura ar trebui să aibă în vedere identificarea și diminuarea oricărui risc asociat.

7.1.4 Mediul pentru operarea proceselor

Organizația trebuie să stabilească, să furnizeze și să mențină mediul necesar *pentru operarea proceselor* și pentru a asigura conformitatea produselor și serviciilor.

NOTĂ: Un mediu adecvat poate fi o combinație de factori fizici, și umani, cum ar fi: a) *Sociali (nediscriminare, atmosferă calmă, fără conflict)*

b) *Psihologici (reducerea stresului, prevenirea epuizării, protecție emoțională)*

c) Fizici (temperatura, umiditate, lumină, zgomot, igienă).

Acești factori pot diferi substanțial în funcție de produsele și serviciile furnizate.

7.1.5 Resurse de monitorizare măsurare

7.1.5.1 Generalități

Organizația trebuie să determine și să furnizeze resursele necesare pentru a asigura rezultate valide și de încredere atunci când monitorizarea sau măsurarea sunt utilizate pentru a verifica conformitatea cu cerințele produsului și serviciului.

Organizația trebuie să se asigure că resursele furnizate:

- a) Sunt adecvate pentru tipurile specifice de activități de măsurare și monitorizare efectuate;
- b) Sunt menținute pentru a asigura continua adecvare cu scopul.

Informatii documentate pastrate = dovezi pentru continua adecvare.

7.1.5.2 *Trasabilitatea măsurării*

Atunci când trasabilitatea măsurătorilor este o cerință, sau este considerat de către organizație ca fiind o parte esențială a furnizării încrederii în validitatea rezultatelor măsurătorilor, echipamentele de măsurare trebuie:

- Etalonate sau verificate, sau ambele, la intervale specifice de timp sau înainte de utilizare, față de etaloane de măsură trasabile până la etaloane internaționale sau naționale;
- Identificate pentru a determina stadiul lor
- Să se asigure împotriva ajustărilor, degradării sau deteriorării care ar putea invalida stadiul de etalonare și rezultatul măsurătorilor asociate.

Atunci când trasabilitatea măsurării este o cerință, informația documentată să fie păstrată .

7.1.6 Cunoștințe organizaționale

– Determinarea cunoștințelor necesare pentru operarea proceselor și pentru obținerea conformității produselor și serviciilor.

Cunoștințele organizaționale sunt cunoștințe specifice ale organizației care provin fie din experiența colectivă sau individuală a personalului său.

*Pentru necesități sau tendințe de schimbare **trebuie:***

- sa fie luate in considerare cunostintele curente*
- sa determine cum sa dobandeasca sau sa acceseze cunostinte noi*
- sunt utilizate și distribuite pentru a atinge obiectivele.*
- se bazează pe surse interne (proprietate intelectuală, cunostinte obtinute din experienta, lecții învățate din esecuri si din proiecte de succes, rezultate ale îmbunătățirii proceselor, produselor, serviciilor, captarea si impartasirea cunostintelor si experientelor nedocumentate etc.) și surse externe (standarde, materiale academice, conferințe, obtinerea de cunostinte de la clienti sau furnizori externi, etc.)*

7.2 Competența

Organizația trebuie să:

- a) determine competența necesară pentru persoana(ele) care își desfășoară activitatea sub controlul său, care afectează performanța și eficacitatea SMC
 - b) asigure că aceste persoane sunt competente în baza unei studii de instruirii sau a experienței adecvate;
 - c) dacă este aplicabil, ia măsuri pentru a dobândi competența necesară și evaluează eficacitatea acțiunilor întreprinse
 - d) **păstrează informații documentate** adecvate ca dovezi ale competenței
-
- ▶ Standardul solicita să se determine abilitățile unei persoane care desfășoare activitatea sub controlul organizației, incluzând furnizorii.
 - ▶ **Trebuie** să fie asigurat ca personalul care execută o sarcină are abilitățile necesare, bazate pe o educație adecvată, instruire sau experiență.
 - ▶ Dacă aceasta trebuie dobândită sau îmbunătățită, trebuie evaluată eficacitatea acțiunilor întreprinse.
 - ▶ **Informații documentate păstrate = dovezi ale competenței.**

7.3 Conștientizare

Organizația trebuie să se asigure că persoanele care își desfășoară activitatea sub controlul organizației sunt conștientizate cu privire la:

- a) politica referitoare la calitate
- b) obiectivele relevante privind calitatea
- c) contribuția lor la eficacitatea sistemului de management al calității, inclusiv privind beneficiile îmbunătățirii performanței (relevanța și importanța activităților sale și modul în care contribuie la realizarea obiectivelor)
- d) implicațiile neconformării cu cerințele sistemului de management al calității.

Trebuie să fie constientizat personalul (intern și extern).

7.4 Comunicare

Organizația va determina cerințele privind comunicarea internă și externă relevante pentru sistemul de management al calității

Organizația **trebuie** să determine:

- ▶ –Despre ce?
- ▶ –Cand?
- ▶ –Cu cine?
- ▶ –Cum ?
- ▶ –Cine comunica?
- ▶ Procesul de comunicare trebuie să prelucreze și să gestioneze informația într-un mod clar, inteligibil și adecvat în raport cu obiectivele Comunicarea externă ajută să fie înțelese și să se răspundă la nevoile și așteptările părților interesate .
- ▶

7.5 Informații documentate

5.1 Generalitati

SMC trebuie sa includa:

- Informatiile documentate solicitate de ISO 9001
- Informatiile documentate determinate de organizatie ca fiind necesare pentru eficacitatea SMC

7.5.2 Elaborare si actualizare

La elaborarea si actualizarea informatiilor documentate se va asigura in mod corespunzator:

- Identificarea si descrierea (ex. titlu, autor sau numar de referinta)
- Formatul (ex. limba, versiune software, grafica) si mediul suport (ex. hartie, electronic)
- Analiza si aprobarea

7.5.3 Controlul informatiilor documentate

Trebuie sa fie controlate pentru a asigura:

a) ca sunt disponibile si adecvate utilizarii, unde si cand este necesar

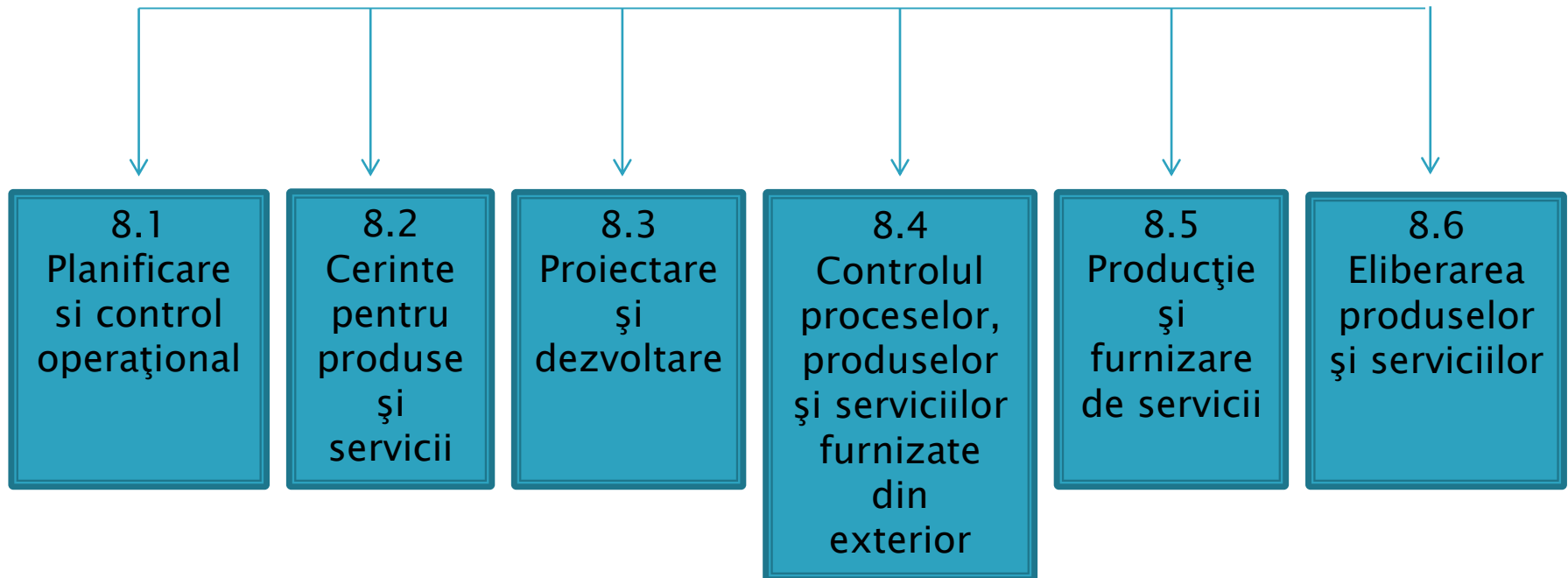
b) ca sunt protejate in mod adecvat (ex. impotriva pierderii confidentialitatii, utilizarii improprii, pierderii integritatii)

Activitati de control consta in :

- Distributie, acces, regasire si utilizare
- Stocare si pastrare, inclusiv mentinerea lizibilitatii
- Controlul modificarilor
- Pastrare si eliminare

Controlul informatiilor documentate de natura externa

8 Operare



8. Operare

8.1 Planificare și control operational

- ▶ Organizatia **trebuie** să planifice, să implementeze și să controleze **procesele** prin:
 - ▶ –determinarea cerintelor pentru produse si servicii
 - ▶ –stabilirea criteriilor pentru procese si acceptarea produselor/serviciilor
 - ▶ –determinarea resurselor necesare
 - ▶ –controlul proceselor in conformitate cu criteriile
 - ▶ – determinarea **informatiilor documentate mentinute si pastrate**
- ▶ **Trebuie sa determine:**
 - ▶ –Controlul schimbarilor planificate
 - ▶ –Analiza schimbarilor neintentionate
 - ▶ –Controlul proceselor externalizate (8.4) .

Riscurile , oportunitatile si obiectivele referitoare la calitate stabilite in timpul planificarii inclusiv schimbarile potentiale sunt elemente de intrare in planificarea si controlul operatiilor si in stabilirea criteriilor pt procese, acceptarea produselor si serviciilor.

Elementele de iesire ale acestei planificari sunt criteriile si informatiile documentate aferente acestora.

8.2 Cerințe pentru produse și servicii

8.2.1 Comunicarea cu clientul

Comunicarea cu clientul **trebuie** sa includa:

- Informatii referitoare la produse si servicii
- gestionarea cererilor de oferta, contractelor/comenzilor, inclusiv schimbari ale acestora
- obtinerea feedback-ului la produse si servicii, inclusiv reclamatii
- *tratarea sau controlul proprietatii clientului*
- *stabilirea de cerinte specifice pentru actiunile de urgenta, atunci cand este relevant.*

8.2.2 Determinarea cerintelor referitoare la produse si servicii

Organizatia trebuie sa se asigure ca:

- cerintele pentru produse si servicii sunt definite (cerinte legale si de reglementare si alte cerinte considerate necesare)
- isi poate respecta declaratiile sale referitoare la produsele si serviciile pe care le ofera

8 Operare

8.2.3 Analizarea cerintelor pentru produse si servicii

Organizatia trebuie sa efectueze o analiza inainte de a se angaja sa furnizeze produse si servicii catre client, care sa includa:

- a) Cerinte specificate de client
- b) Cerinte nespecificate de client
- c) Cerinte specificate de organizatie
- d) Cerinte legale si de reglementare, aplicabile
- e) Cerinte din contract sau comanda care difera de cele exprimate anterior

Informatii documentate pastrate = rezultatele analizei si orice noi cerinte referitoare la produse/ servicii

8.2.4 Modificari ale cerintelor pentru produse si servicii

- Sa se asigure ca informatiile documentate relevante sunt amendate si ca personalul implicat este constientizat cu privire la cerintele modificate.

8.3 Proiectarea și dezvoltarea produselor și serviciilor

8.3.1 Generalități

8.3.2 Planificarea proiectării și dezvoltării

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

- a) natura, durata, complexitatea activităților de proiectare și dezvoltare*
- b) etapele necesare procesului, inclusiv analizele aplicabile ale proiectării și dezvoltării
- c) activitățile necesare de verificare și validare
- 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 a controla interfețele între persoanele implicate în procesul
- g) necesitatea de a implica clientul și utilizatorul în procesul de proiectare și dezvoltare*
- h) cerințe pentru furnizarea ulterioară a produselor și serviciilor*
- i) nivelul așteptat al controlului pentru procesul de proiectare și dezvoltare de către client sau alte părți interesate relevante*
- j) Informațiile documentate necesare pentru a demonstra faptul că cerințele de proiectare și dezvoltare au fost îndeplinite.*

8.3.3 Elemente de intrare ale proiectarii si dezvoltarii

Trebuie să determine cerințele esențiale pentru tipurile specifice de produse și servicii care vor fi proiectate și dezvoltate.

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 datorat naturii produselor și serviciilor.*

Informatii documentate pastrate cu elementele de intrare.

8.3.4 Controale ale proiectarii si dezvoltarii

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) 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 aplicarea specificată sau pentru utilizarea intenționată;
- e) sunt întreprinse acțiunile necesare referitoare la problemele determinate în timpul analizelor de verificare și validare
- f) sunt **pastrate informații documentate.**

8 Operare

8.3.5 Elemente de iesire ale proiectarii si dezvoltarii trebuie :

- Sa satisfaca cerintele elementelor de intrare
- Sa fie adecvate pentru procesele ulterioare de furnizare a produselor si serviciilor
- Sa includa cerinte pentru monitorizare si masurare , dupa caz, si criterii de acceptare
- Sa precizeze caracteristicile produselor si serviciilor care sunt esentiale .

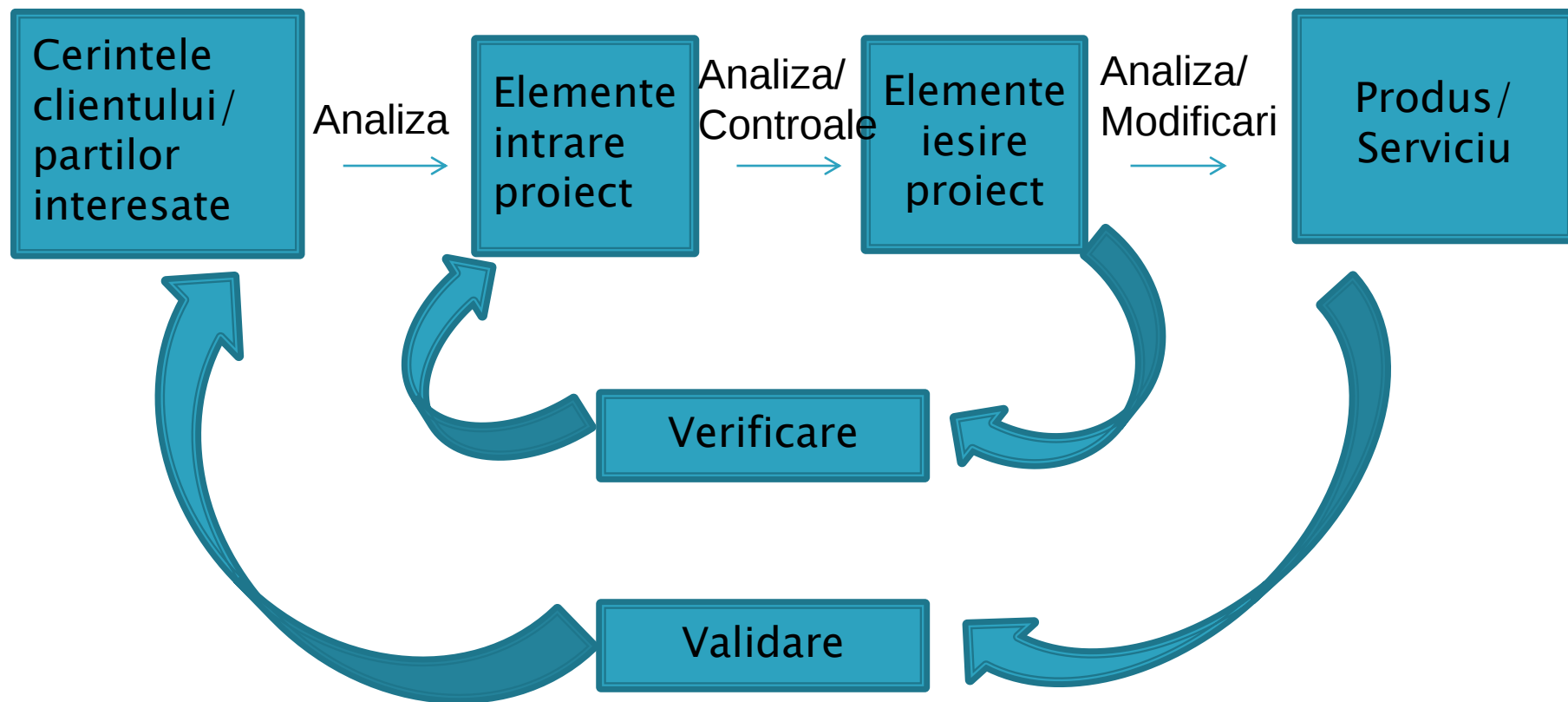
Informatii documentate pastrate cu elementele de iesire.

8.3.6 Modificari ale proiectarii si dezvoltarii

- ▶ - Sa identifice, sa analizeze si sa controleze modificarile efectuate in timpul sau ulterior proiectarii si dezvoltarii pentru a se asigura ca nu exista niciun impact negativ asupra conformitatii cu cerintele.

8. Operare

Proces de proiectare si dezvoltare



8.4 Controlul proceselor, produselor și serviciilor furnizate din exterior

8.4.1 Generalități

Să fie determinate 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.*

Trebuie determinate și aplicate criterii pentru evaluarea, selectarea, monitorizarea performanțelor și reevaluarea furnizorilor externi, pe baza capacității acestora de a furniza procese sau produse și servicii în conformitate cu cerințele.

Informatii documentate pastrate = evaluarea, selectarea, monitorizarea performanțelor, reevaluarea furnizorilor

8.4.2 Tipul și amploarea controlului

Trebuie:

- *să definească atât controalele pe care intenționează să le aplice asupra unui furnizor extern și elementului de ieșire rezultat;*
- *sa ia in considerare impactul potențial al proceselor, produselor și serviciilor furnizate din exterior de a satisface consecvent cerințele clienților și cerințele legale și reglementate aplicabile; eficacitatea controalelor aplicate de furnizorul extern;*
- *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 furnizori externi

Adecvarea cerintelor trebuie sa fie asigurata inaintea comunicarii lor.

Printre cerintele indicate:

- Expertiza/calificarile pe care trebuie sa le aiba personalul furnizorului (a se vedea 7.2) in cazul externalizarii
- Monitorizarile si controalele care se aplica furnizorului.
- Interactiunile cu procesele SMC al organizatiei.

8.5 Producție și furnizare de servicii

8.5.1 Controlul producției și al furnizării de servicii

Conditii controlate de implementarea productiei si a furnizarii serviciului :

- disponibilitatea *informatiilor documentate* cu privire la caracteristici, activitati, rezultate
- disponibilitatea si utilizarea resurselor de monitorizare si masurare
- utilizarea echipamentului adecvat
- implementarea activitatilor de monitorizare si masurare
- *desemnarea unor persoane competente, inclusiv orice calificări cerute*
- criterii de validare si revalidarea proceselor speciale
- *implementarea acțiunilor de prevenire a erorilor umane*

La aceasta cerinta este documentata validarea și re-validarea periodică a capabilității 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;

8.5.2 Identificare și trasabilitate

Standardul pune accent pe *elementul de iesire* al procesului decat pe produs sau serviciu.

Elementul de iesire al unui proces include si produsele intermediare si serviciile si nu doar produsul/serviciul final.

Informatii documentate pastrate .

8.5.3 Proprietate care aparține clienților sau furnizorilor externi

Informatiile documentate trebuie păstrate in caz de distrugere, pierdere sau utilizare necorespunzatoare.

Documentatia furnizata de clienti si furnizori trebuie tratată in conformitate cu cerințele secțiunii 7.5.3.

Exemple de proprietate a clientului si furnizorului: materiale, componente, unelte si echipamente, clădiri, proprietatea intelectuală si datele personale.

8.5.4 Păstrare

–Sa fie păstrate *elementele de ieșire* pe parcursul producției și furnizării serviciului atât cât este necesar pentru a se asigura conformitatea cu cerințele.

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

Pastrarea produselor intermediare si finale trebuie sa fie garantata in toate etapele procesului de productie, de livrare produs/ furnizare serviciu

8.5.5 Activități post-livrare

Pentru determinarea amplitudinii activităților de post-livrare cerute, trebuie să ia în considerare:

- a) cerințele legale și reglementate;*
- b) consecințele potențiale nedorite(riscurile) 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.*

NOTĂ – 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.*

Particularizare a managementului schimbarilor

- Analiza si controlul schimbarilor planificate/ neplanificate cu impact asupra produsului/serviciului*

8.6 Eliberarea produselor și serviciilor

Verificarea satisfacerii cerintelor pentru produs si serviciu conform modalitatilor planificate (pe flux si la final)

Informatii documentate pastrate:

- dovezi ale conformitatii cu criteriile de acceptare*
- trasabilitatea (numele) persoanei care autorizeaza eliberarea .*

8 Operare

8.7 Controlul *elementelor de ieșire* neconforme

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

Elementele de ieșire neconforme trebuie tratate în unul sau mai multe din următoarele moduri:

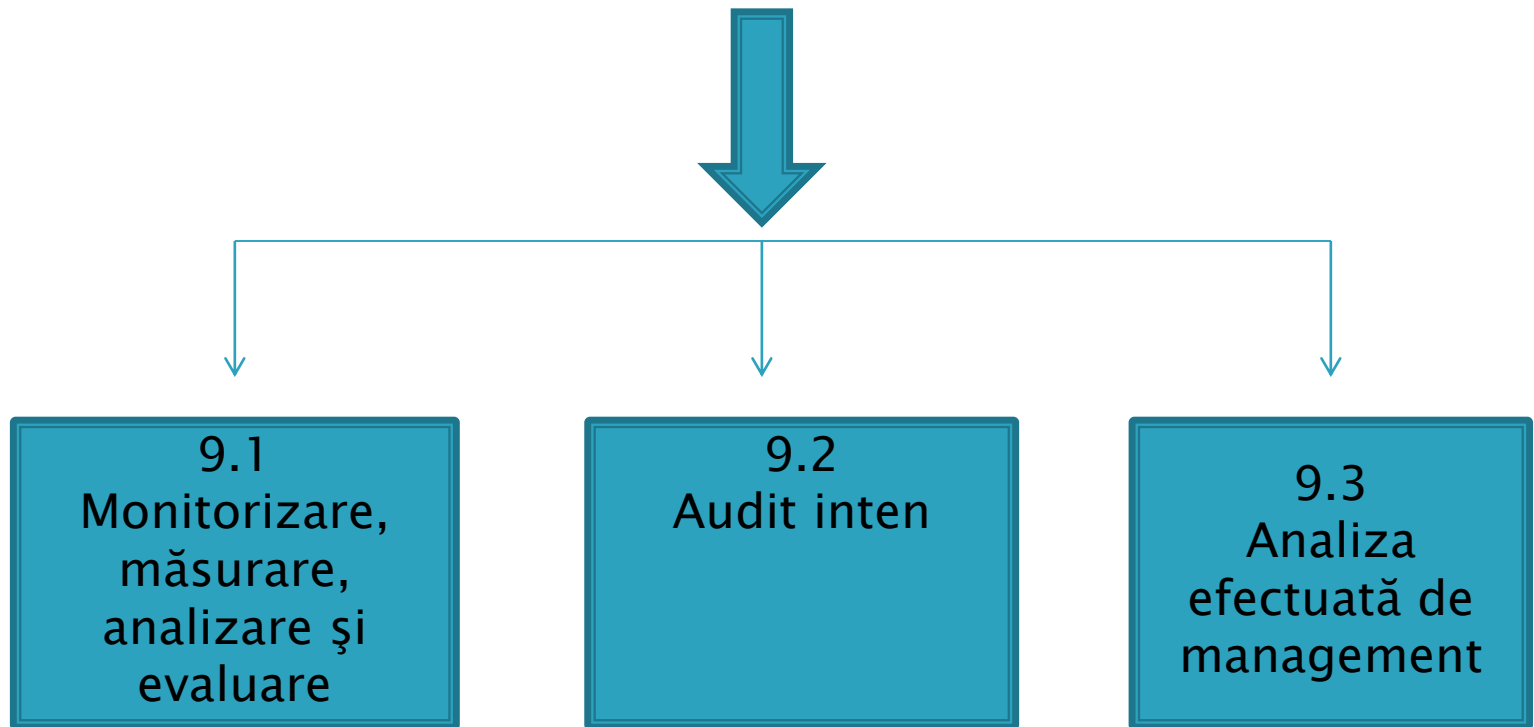
- a) corecție;
- b) *izolare, reținere, returnare sau suspendare a livrării produselor și serviciilor;*
- c) *informarea clientului;*
- d) obținerea autorizării pentru acceptarea cu derogare.

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 Evaluarea performanței

9.1 Monitorizare, măsurare, analizare și evaluare

9.1.1 Generalități

Activitățile de monitorizare, măsurare și analizare necesare pentru evaluarea performanței și eficacității SMC trebuie să fie planificate.

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.

Informatii documentate pastrate = dovezi ale rezultatelor



9 Evaluarea performanței

9.1.2 Satisfacția clientului

Organizația trebuie să monitorizeze gradul de satisfacție a necesităților și așteptărilor clienților săi.

Trebuie să fie clar cine sunt clienții (utilizatori finali, comercianți, francizați, etc.) și care sunt necesitățile și așteptările care trebuie investigate.

Informațiile strânse trebuie analizate pentru a mări satisfacția clienților (a se vedea 5.1.2 Orientarea către client) și îmbunătăți SMC cu transpunerea noilor aspecte (a se vedea 6.2.1 d) –obiective).

9.1.3 Analiză și evaluare

Organizația trebuie să analizeze și să evalueze date și informații rezultate din monitorizare, măsurare și alte surse.

Analiza datelor și informațiilor poate fi efectuată utilizând tehnici statistice adecvate.

9 Evaluarea performanței

9.2 Audit intern

Efectuarea auditului intern pentru a verifica dacă sunt îndeplinite cerințele prezentului standard internațional și că sistemul de management este implementat și menținut în mod eficace.

Programul de audit trebuie să includă frecvența, metodele, responsabilitățile, cerințele de planificare și raportare, trebuie să ia în considerare importanța proceselor, modificările din organizație, precum și de rezultatele auditurilor anterioare

Rezultatele auditurilor să fie raportate managementului relevant.

Imparțialitatea și independența auditorului față de procesul auditat trebuie să fie garantată.

Informatii documentate pastrate = implementarea programului de audit și rezultatele auditurilor.

- ▶ **NOTĂ:** ISO 19011 oferă orientări pentru efectuarea de audituri interne

9.3 Analiza efectuată de management

Elementele de intrare pentru analiza sunt:

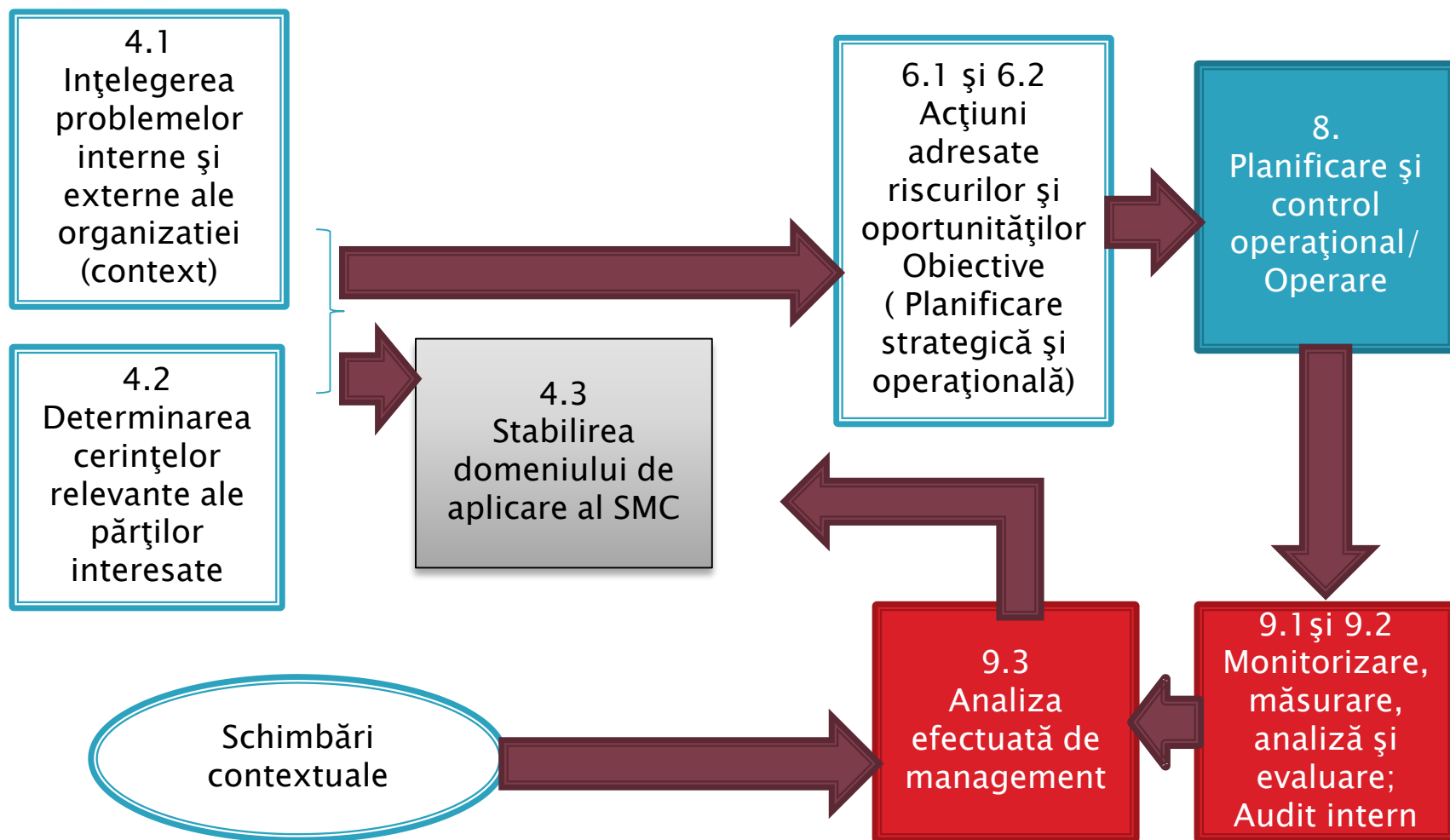
- stadiul actiunilor de la analizele precedente
- schimbari ale aspectelor interne/externe relevante pentru SMC
- informatii despre performanta si eficacitatea SMC
- adecvarea resurselor
- eficacitatea actiunilor intreprinse pentru a trata riscurile si oportunitatile
- oportunitati de imbunatatire.

Elementele de iesire a analizei :

- oportunitati de imbunatatire
- orice necesități de modificare a sistemului de management al calității
- necesitati de resurse.

Informatii documentate pastrate = rezultatul analizei

Relatiile intre clauzele 4,6,8 și 9



10 Imbunătățire



10.1
Generalități

10.2
**Neconformitate
și acțiune
corectivă**

10.3
**Imbunătățire
continuă**

10 Imbunătățire

10.1 Generalități

- ▶ Acest paragraf – imbunătățire – subliniază faptul că organizația trebuie să determine și să selecteze:
 - ▶ –Oportunitățile de imbunătățire
 - ▶ –Implementarea acțiunilor necesare îndeplinirii cerințelor clienților și creșterea satisfacției acestora.
- ▶ Imbunătățirea reprezintă mijloacele prin care organizația realizează satisfacția clienților și ar trebui înțeleasă ca o activitate continuă care are ca scop îmbunătățirea produselor/serviciilor și a SMC.

10.2 *Neconformitate și acțiune corectivă*

- ▶ Pentru a preveni repetarea neconformității produsului/serviciului trebuie să se întreprindă acțiunile corective eficace.
- ▶ Acțiunea corectivă este necesară pentru a elimina cauzele rădăcină și efectele NC.
- ▶ Acțiunea corectivă trebuie să fie adecvată efectelor și anumitor riscuri și nu trebuie să determine alte NC.
- ▶ Evaluarea eficacității acțiunilor corective trebuie menținută.
- ▶ **Informații documentate păstrate** = NC, acțiunile întreprinse și rezultatele fiecărei acțiuni corective.

10.3 Imbunătățire continuă

- ▶ Imbunătățirea continuă este un instrument al conducerii, care are autoritatea de a stabili scopuri pe care organizația trebuie să și le asume pentru a asigura un viitor sustenabil.