

**Sisteme de management al calității. Cerințe**

*Системы менеджмента качества. Требования*

*Quality management systems. Requirements*

Prezentul standard este identic cu standardul european EN ISO 9001:2015

Prezentul standard adoptă standardul român SR EN ISO 9001:2015

Prezentul standard reprezintă versiunea republicată și este identic cu standardul moldovenesc SM SR EN ISO 9001:2015, adoptat inițial la data 23.10.2015

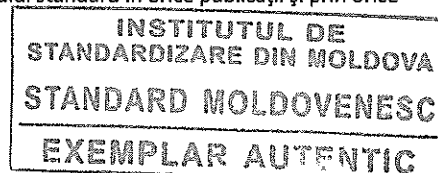
Prezentul standard a fost republicat la data de 04.12.2017

RO



INSTITUTUL DE STANDARDIZARE DIN MOLDOVA (ISM)

Republica Moldova, mun. Chișinău, str. E. Coca, 28  
Tel.: 22 905 303, fax: 22 905 333  
[www.standard.md](http://www.standard.md)





## **Preambul național**

Acest standard adoptă standardul român SR EN ISO 9001:2015, publicat de Asociația de Standardizare din România (ASRO). Dreptul de autor aparține ASRO și CEN.

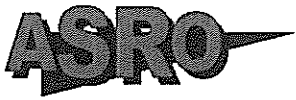
Pot fi utilizate atât prezenta versiune republicată, cu indicativul SM EN ISO 9001:2015, cât și versiunea inițială - SM SR EN ISO 9001:2015.

Față de standardul publicat inițial, în prezenta versiune republicată s-a făcut următoarea modificare: din indicativ a fost exclusă sigla „SR”, în temeiul Actului adițional nr. 2 din 05.12.2016 la Acordul de parteneriat în domeniul standardizării cu Asociația de Standardizare din România (ASRO).

Concomitent cu republicarea versiunii în limba română din anul 2015, au fost publicate și sunt disponibile utilizatorilor versiunile în limba rusă și în limba engleză a prezentului standard. Utilizatorii pot aplica corespunzător și oricare dintre aceste versiuni.

În cazul constatării unor divergențe de traducere, de semantică sau apariția unor posibile interpretări diferite se va aplica următoarea ordine de prioritate a versiunilor: engleză, română, rusă.





**Titlu**

**Sisteme de management al calității  
Cerințe**

*Quality management systems. Requirements*

*Systèmes de management de la qualité. Exigences*

**Aprobare**

**Aprobat de Directorul General al ASRO la 30 septembrie 2015**

Standardul european EN ISO 9001:2015 are statutul unui standard român

Înlocuiește SR EN ISO 9001:2008, SR EN ISO 9001:2008/AC:2009

**Data publicării versiunii române: 30 septembrie 2015**

**Corespondență**

Acest standard este identic cu standardul european EN ISO 9001:2015

© ASRO

**ASOCIAȚIA DE STANDARDIZARE DIN ROMÂNIA**

☒ Str. Mendeleev nr. 21-25, cod 010362, București , [www.asro.ro](http://www.asro.ro)

Reproducerea sau utilizarea integrală sau parțială a prezentului standard în orice publicații și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilmare etc.) este interzisă dacă nu există acordul scris prealabil al ASRO

## Preambul național

Acest standard reprezintă versiunea română a standardului european EN ISO 9001:2015. Standardul a fost tradus de ASRO, are același statut ca și versiunile oficiale și a fost publicat cu permisiunea CEN.

Acest standard reprezintă versiunea română a textului în limba engleză a standardului european EN ISO 9001:2015.

Prezentul standard intră în patrimoniul ASRO/CT 56 *Managementul calității și asigurarea calității*.

Acest standard specifică cerințele pentru un sistem de management al calității atunci când o organizație:

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

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

Corespondența dintre standardul internațional la care se face referire și standardul român este următoarea:

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

Pentru aplicarea acestui standard se utilizează standardul internațional la care se face referire (respectiv standardul român identic cu acesta).

Simbolurile gradelor de echivalență (IDT - identic, MOD - modificat, NEQ - neechivalent), conform SR 10000-8.

Cuvintele "standard european (internațional)" trebuie citite "standard român".

Versiunea română

**Sisteme de management al calității  
Cerințe  
(ISO 9001:2015)**

Quality management systems. Requirements (ISO 9001:2015)	Systèmes de management de la qualité. Exigences (ISO 9001:2015)	Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen (ISO 9001:2015)
--	---	---

Acest standard european a fost adoptat de CEN la 14 septembrie 2015.

Membrii CEN sunt obligați să respecte Regulamentul Intern CEN/CENELEC, care stipulează condițiile în care acestui standard european i se atribuie statutul de standard național, fără nici o modificare. Listele actualizate și referințele bibliografice referitoare la aceste standarde naționale pot fi obținute pe bază de cerere către Centrul de Management CEN-CENELEC sau orice membru CEN.

Acest standard european există în trei versiuni oficiale (engleză, franceză, germană). O versiune în oricare altă limbă, realizată prin traducere sub responsabilitatea unui membru CEN, în limba sa națională și notificată Centrului de Management CEN-CENELEC, are același statut ca și versiunile oficiale.

Membrii CEN sunt organismele naționale de standardizare din: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Croația, Danemarca, Elveția, Estonia, Finlanda, Fosta Republică Iugoslavă a Macedoniei, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Marea Britanie, Norvegia, Olanda, Polonia, Portugalia, Republica Cehă, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Turcia și Ungaria.

**CEN****COMITETUL EUROPEAN DE STANDARDIZARE**European Committee for Standardization  
Comité Européen de Normalisation  
Europäisches Komitee für Normung**Centrul de Management CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels**

## **Preambul**

Acest document (EN ISO 9001:2015) a fost elaborat de comitetul tehnic ISO/TC 176 „Managementul calității și asigurarea calității”.

Acest standard european trebuie să primească statutul de standard național, fie prin publicarea unui text identic, fie prin ratificare, până cel târziu în martie 2016, iar toate standardele naționale conflictuale trebuie să fie retrase până cel târziu în martie 2016.

Se atrage atenția asupra posibilității ca anumite elemente ale acestui document să facă subiectul drepturilor de autor. CEN [și/sau CENELEC] nu trebuie considerat responsabil pentru identificarea unora sau a tuturor drepturilor de autor.

Acest document înlocuiește EN ISO 9001:2008.

Acest document a fost elaborat în cadrul unui mandat acordat CEN de Comisia Europeană și Asociația Europeană a Liberului Schimb și vine în sprijinul cerințelor esențiale ale Directivei (Directivelor) UE.

Conform Regulamentului Intern al CEN/CENELEC, organismele de standardizare din următoarele țări sunt obligate să adopte la nivel național acest standard european: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Croația, Danemarca, Elveția, Estonia, Finlanda, Fosta Republică Iugoslavă a Macedoniei, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Marea Britanie, Norvegia, Olanda, Polonia, Portugalia, Republica Cehă, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Turcia și Ungaria.

## **Declarație de ratificare**

Textul standardului ISO 9001:2015 a fost aprobat de CEN ca EN ISO 9001:2015 fără nicio modificare.



## Cuprins

	Pagină
Introducere .....	5
1 Domeniu de aplicare .....	10
2 Referințe normative .....	10
3 Termeni și definiții .....	10
4 Contextul organizației .....	10
4.1 Înțelegerea organizației și a contextului în care activează .....	10
4.2 Înțelegerea necesităților și așteptărilor părților interesate .....	10
4.3 Determinarea domeniului de aplicare al sistemului de management al calității .....	11
4.4 Sistemul de management al calității și procesele sale .....	11
5 Leadership .....	12
5.1 Leadership și angajament .....	12
5.1.1 Generalități .....	12
5.1.2 Orientarea către client .....	12
5.2 Politică .....	13
5.2.1 Stabilirea politicii referitoare la calitate .....	13
5.2.2 Comunicarea politicii referitoare la calitate .....	13
5.3 Roluri organizaționale, responsabilități și autorități .....	13
6 Planificare .....	13
6.1 Acțiuni de tratare a riscurilor și oportunităților .....	13
6.2 Obiectivele referitoare la calitate și planificarea realizării lor .....	14
6.3 Planificarea schimbărilor .....	14
7 Suport .....	15
7.1 Resurse .....	15
7.1.1 Generalități .....	15
7.1.2 Personal .....	15
7.1.3 Infrastructură .....	15
7.1.4 Mediu pentru operarea proceselor .....	15
7.1.5 Resurse de monitorizare și măsurare .....	15
7.1.6 Cunoștințe organizaționale .....	16
7.2 Competență .....	16
7.3 Conștientizare .....	17
7.4 Comunicare .....	17
7.5 Informații documentate .....	17
7.5.1 Generalități .....	17
7.5.2 Creare și actualizare .....	17
7.5.3 Controlul informațiilor documentate .....	18
8 Operare .....	18
8.1 Planificare și control operațional .....	18
8.2 Cerințe pentru produse și servicii .....	19
8.2.1 Comunicarea cu clientul .....	19
8.2.2 Determinarea cerințelor pentru produse și servicii .....	19
8.2.3 Analizarea cerințelor pentru produse și servicii .....	19
8.2.4 Modificări ale cerințelor pentru produse și servicii .....	20
8.3 Proiectare și dezvoltare a produselor și serviciilor .....	20
8.3.1 Generalități .....	20
8.3.2 Planificarea proiectării și dezvoltării .....	20
8.3.3 Elemente de intrare ale proiectării și dezvoltării .....	20
8.3.4 Controale ale proiectării și dezvoltării .....	21
8.3.5 Elemente de ieșire ale proiectării și dezvoltării .....	21
8.3.6 Modificări ale proiectării și dezvoltării .....	21
8.4 Controlul proceselor, produselor și serviciilor furnizate din exterior .....	22
8.4.1 Generalități .....	22

SR EN ISO 9001:2015

8.4.2	Tipul și amploarea controlului.....	22
8.4.3	Informații pentru furnizorii externi.....	22
8.5	Producție și furnizare de servicii.....	23
8.5.1	Controlul producției și al furnizării de servicii.....	23
8.5.2	Identificare și trasabilitate.....	23
8.5.3	Proprietate care aparține clienților sau furnizorilor externi.....	23
8.5.4	Păstrare.....	24
8.5.5	Activități post-livrare.....	24
8.5.6	Controlul modificărilor.....	24
8.6	Eliberarea produselor și serviciilor.....	24
8.7	Controlul elementelor de ieșire neconforme.....	24
9	Evaluarea performanței.....	25
9.1	Monitorizare, măsurare, analizare și evaluare.....	25
9.1.1	Generalități.....	25
9.1.2	Satisfacția clientului.....	25
9.1.3	Analiză și evaluare.....	25
9.2	Audit intern.....	26
9.3	Analiza efectuată de management.....	26
9.3.1	Generalități.....	26
9.3.2	Elemente de intrare ale analizei efectuate de management.....	26
9.3.3	Elemente de ieșire ale analizei efectuate de management.....	27
10	Îmbunătățire.....	27
10.1	Generalități.....	27
10.2	Neconformitate și acțiune corectivă.....	28
10.3	Îmbunătățire continuă.....	28
	Anexa A (informativă) Clarificarea noii structuri, a terminologiei și a conceptelor.....	29
	Anexa B (informativă) Alte standarde internaționale referitoare la managementul calității și sistemele de management al calității dezvoltate de ISO/TC 176.....	33
	Bibliografie.....	36

## Introducere

### 0.1 Generalități

Adoptarea unui sistem de management al calității este o decizie strategică a unei organizații, care poate ajuta la îmbunătățirea performanței sale globale și furnizează o bază solidă pentru inițiative de dezvoltare durabilă.

Potențialele beneficii pentru o organizație care implementează un sistem de management al calității pe baza acestui standard internațional sunt:

- a) capacitatea de a furniza în mod consecvent produse și servicii care satisfac cerințele clientului și cerințele legale și reglementate aplicabile;
- b) facilitarea oportunităților de creștere a satisfacției clientului;
- c) luarea în considerare a riscurilor și oportunităților asociate contextului și obiectivelor sale;
- d) capacitatea de a demonstra conformitatea cu cerințele specificate ale sistemului de management al calității.

Prezentul standard internațional poate fi utilizat de părți interne și externe organizației.

Acest standard internațional nu implică în mod necesar:

- uniformizarea structurii diferitelor sisteme de management al calității;
- alinierea documentației la structura articolelor acestui standard internațional;
- utilizarea terminologiei specifice din acest standard internațional în cadrul organizației.

Cerințele referitoare la sistemul de management al calității specificate în acest standard internațional sunt complementare cerințelor pentru produse și servicii.

Acest standard internațional implică abordarea pe bază de proces, care încorporează ciclul "Planifică – Efectuează – Verifică – Acționează" (PDCA)<sup>N1)</sup> și gândirea pe bază de risc.

Abordarea pe bază de proces permite unei organizații să își planifice procesele și interacțiunile lor.

Ciclul PDCA permite unei organizații să se asigure că procesele sunt gestionate corect și au alocate resurse adecvate și că oportunitățile de îmbunătățire sunt determinate și se acționează în consecință .

Gândirea pe bază de risc permite unei organizații să determine factorii care ar putea cauza abaterea proceselor sale și a sistemului de management al calității de la rezultatele planificate, să pună în practică controale preventive pentru a minimiza efectele negative și să utilizeze la maximum oportunitățile pe măsură ce apar (a se vedea articolul A.4).

Într-un mediu cu o complexitate și dinamică mereu în creștere, respectarea consecventă a cerințelor și luarea în considerare a necesităților și așteptărilor viitoare reprezintă o provocare pentru organizații. Pentru a realiza aceste obiective, organizația ar putea să considere necesar să adopte diferite forme de îmbunătățire, în plus față de corecții și îmbunătățirea continuă, cum ar fi schimbarea bruscă, inovarea și reorganizarea.

În acest standard internațional sunt utilizate următoarele forme verbale:

- "trebuie" (shall) indică o cerință;
- "ar trebui" (should) indică o recomandare;

<sup>N1)</sup> NOTĂ NAȚIONALĂ - PDCA provine din formularea din limba engleză Plan – Do – Check – Act.

- "ar putea" (may) indică o permisiune;
- "poate" (can) indică o posibilitate sau o capacitate.

Informațiile prezentate sub formă de „NOTE” sunt pentru îndrumări pentru înțelegerea sau clarificarea cerinței asociate.

## 0.2 Principiile managementului calității

Acest standard internațional se bazează pe principiile managementului calității descrise în ISO 9000. Descrierile includ o declarație a fiecărui principiu, o justificare de ce este important principiul pentru organizație, unele exemple de beneficii asociate cu principiul și exemple de acțiuni tipice de îmbunătățire a performanțelor organizației atunci când se aplică principiul.

Principiile managementului calității sunt:

- orientarea către client;
- leadership;
- angajamentul personalului;
- abordarea pe bază de proces;
- îmbunătățirea;
- luarea deciziilor pe bază de dovezi;
- managementul relațiilor cu părțile interesate.

## 0.3 Abordare pe bază de proces

### 0.3.1 Generalități

Acest standard internațional promovează adoptarea unei abordări pe bază de proces atunci când se dezvoltă, se implementează și se îmbunătățește eficacitatea unui sistem de management al calității, pentru a crește satisfacția clienților prin îndeplinirea cerințelor acestora. Cerințele specifice considerate esențiale pentru adoptarea unei abordări pe bază de proces sunt incluse în articolul 4.4.

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

Abordarea pe bază de proces implică definirea și gestionarea sistematică a proceselor și a interacțiunilor dintre ele, astfel încât să se obțină rezultatele intenționate în conformitate cu politica referitoare la calitate și cu direcția strategică, ale organizației. Managementul proceselor și al sistemului în ansamblul său poate fi realizat utilizând ciclul PDCA (a se vedea 0.3.2) cu o concentrare generală pe gândirea pe bază de risc (a se vedea 0.3.3) care vizează beneficierea de avantaje și oportunități și prevenirea rezultatelor nedorite.

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

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

Figura 1 prezintă o reprezentare schematică a unui proces oarecare și arată interacțiunea dintre elementele sale. Punctele de verificare pentru monitorizare și măsurare, care sunt necesare pentru control, sunt specifice fiecărui proces și vor fi diferite în funcție de riscurile asociate.

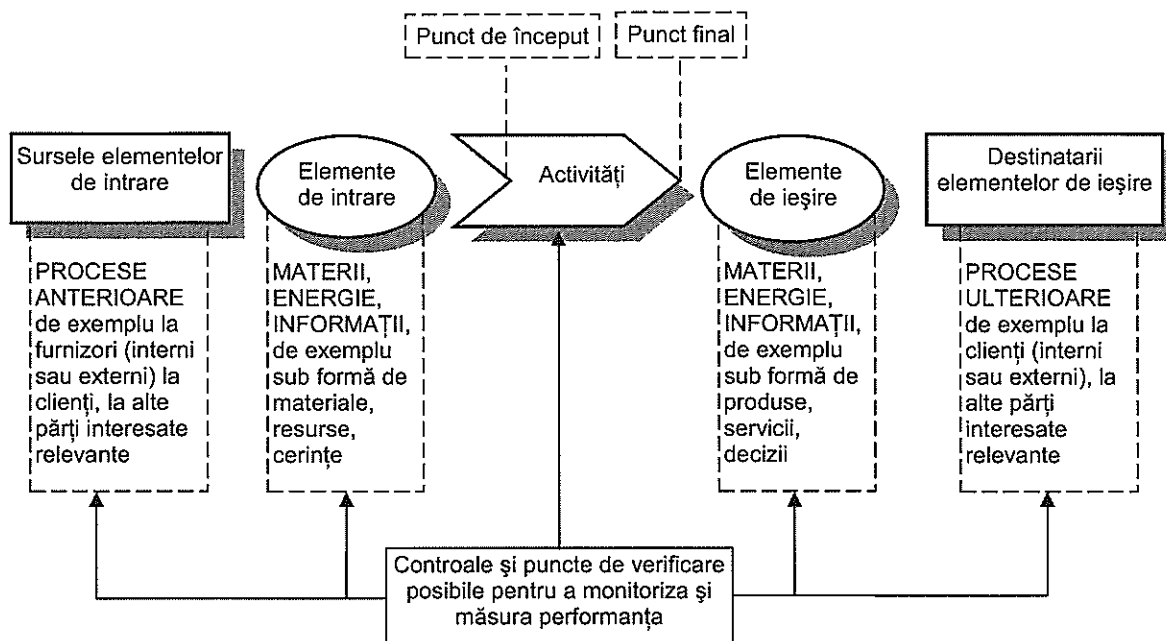
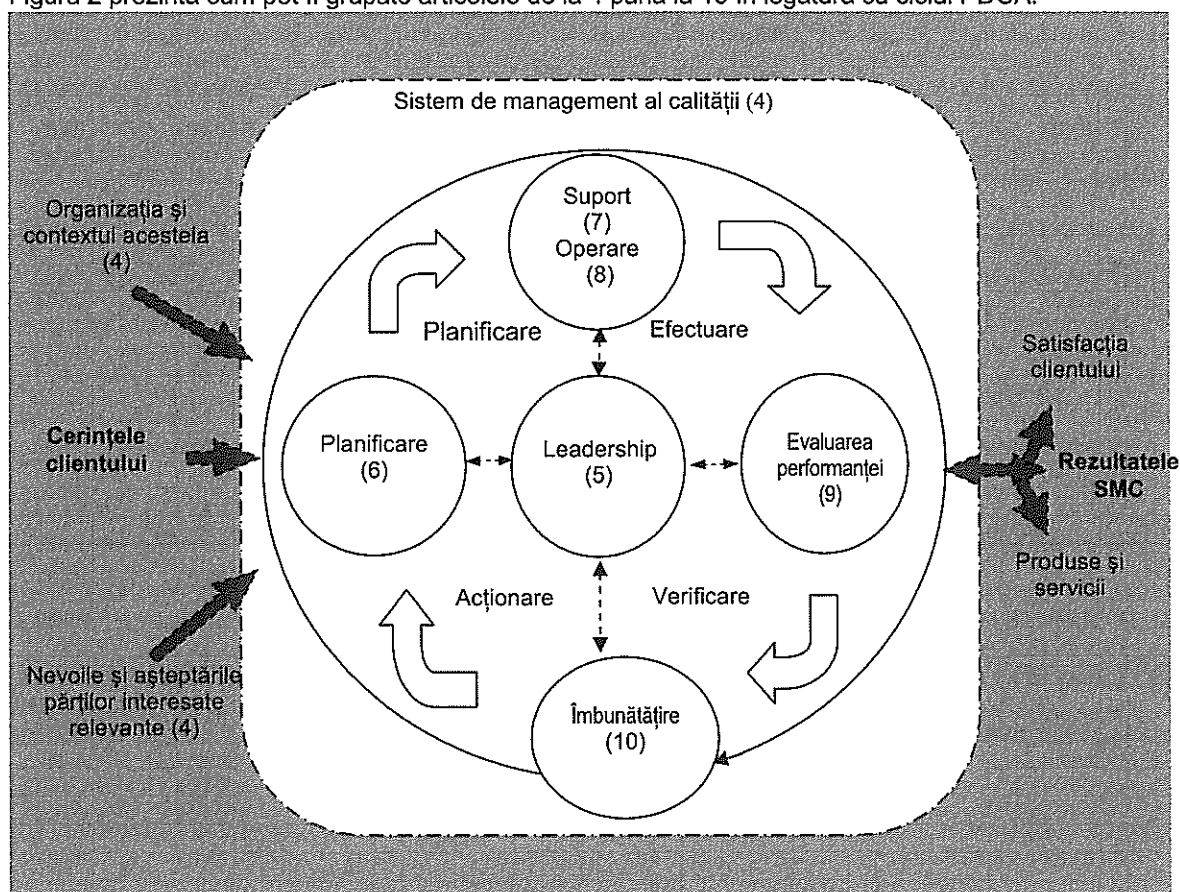


Figura 1 — Reprezentarea schematică a elementelor unui proces

### 0.3.2 Ciclul Planifică-Efectuează-Verifică-Acționează (PDCA)

Ciclul PDCA poate fi aplicat tuturor proceselor și sistemului de management al calității în ansamblul lui. Figura 2 prezintă cum pot fi grupate articolele de la 4 până la 10 în legătură cu ciclul PDCA.



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

Figura 2 — Reprezentarea structurii acestui standard internațional în ciclul PDCA

Ciclul PDCA poate fi descris pe scurt astfel:

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

### 0.3.3 Gândirea pe bază de risc

Gândirea pe bază de risc (a se vedea articolul A.4) este esențială pentru realizarea unui sistem de management al calității eficace. Conceptul de gândire pe bază de risc era implicat în edițiile anterioare ale prezentului standard internațional incluzând, de exemplu, întreprinderea de acțiuni preventive pentru a elimina neconformitățile potențiale, analizarea oricărui neconformități care apar și întreprinderea de acțiuni corespunzătoare efectelor neconformității pentru a preveni reapariția lor.

Pentru a se conforma cerințelor prezentului standard internațional este necesar ca o organizație să planifice și să implementeze acțiuni de tratare a riscurilor și oportunităților. Tratarea atât a riscurilor cât și a oportunităților stabilește o bază pentru creșterea eficacității sistemului de management al calității, realizarea unor rezultate îmbunătățite și prevenirea efectelor negative.

Oportunitățile pot apare ca urmare a unei situații favorabile obținerii unui rezultat intenționat, de exemplu un ansamblu de împrejurări care permite organizației să atragă clienți, să dezvolte noi produse și servicii, să reducă pierderile sau să îmbunătățească productivitatea. Acțiunile de tratare a oportunităților pot include de asemenea luarea în considerare a riscurilor asociate. Riscul este efectul incertitudinii și orice astfel de incertitudine poate avea efecte pozitive sau negative. O abatere pozitivă ca urmare a unui risc poate oferi o oportunitate, dar nu toate efectele pozitive ale riscului conduc la oportunități.

## 0.4 Relația cu alte standarde de sisteme de management

Acest standard internațional aplică cadrul dezvoltat de ISO pentru a îmbunătăți alinierea dintre standardele sale internaționale de sisteme de management (a se vedea A.1).

Acest standard internațional permite unei organizații să utilizeze abordarea pe bază de proces împreună cu ciclul PDCA și gândirea pe bază de risc pentru a alinia sau integra sistemul său de management al calității cu cerințele altor standarde de sisteme de management.

Acest standard internațional se corelează cu ISO 9000 și ISO 9004 după cum urmează:

- ISO 9000 *Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular* furnizează o bază esențială pentru înțelegerea și implementarea corespunzătoare a prezentului standard internațional;
- ISO 9004 *Conducerea unei organizații către un succes durabil – O abordare bazată pe managementul calității* furnizează îndrumări pentru organizațiile care aleg să progreseze dincolo de cerințele prezentului standard internațional.

Anexa B furnizează informații despre alte standarde internaționale referitoare la managementul calității și sistemele de management al calității care au fost dezvoltate de ISO/TC 176.

Acest standard internațional nu include cerințe specifice altor sisteme de management cum ar fi cele pentru managementul de mediu, managementul sănătății și securității ocupaționale sau managementul financiar.

Pe baza cerințelor prezentului standard internațional au fost dezvoltate standarde de sisteme de management specifice unui număr de sectoare. Unele dintre aceste standarde specifică cerințe suplimentare pentru sistemul de management al calității, în timp ce altele se limitează la furnizarea de îndrumări de aplicare a prezentului standard internațional în cadrul unui anumit sector.

## SR EN ISO 9001:2015

La adresa [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public) pe site-ul ISO/TC 176/SC 2, cu acces liber, se poate găsi o matrice care prezintă corelația dintre articolele acestei ediții a standardului internațional și cele ale ediției precedente (ISO 9001:2008).

## 1 Domeniu de aplicare

Acest standard internațional specifică cerințele pentru un sistem de management al calității atunci când o organizație:

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

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

NOTA 1 - În acest standard internațional, termenii "produs" sau „serviciu” se aplică numai produselor și serviciilor destinate clientului sau cerute de client.

NOTA 2 - Cerințele legale și reglementate pot fi denumite generic cerințe legale.

## 2 Referințe normative

Următoarele documente, în întregime sau parțial, sunt referințe normative în acest document și sunt indispensabile pentru aplicarea acestui document. Pentru referințele datate, este aplicabilă numai ediția citată. Pentru referințele nedatate, este aplicabilă ultima ediție a standardului citat (inclusiv amendamentele).

ISO 9000:2015, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*.

## 3 Termeni și definiții

Pentru scopurile acestui document se aplică termenii și definițiile din ISO 9000:2015.

## 4 Contextul organizației

### 4.1 Înțelegerea organizației și a contextului în care activează

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

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

NOTA 1 - Aspectele pot include factori negativi sau condiții de luat în considerare.

NOTA 2 - Înțelegerea contextului extern poate fi ușurată prin luarea în considerare a aspectelor care decurg din mediile: legal, tehnologic, competițional, de piață, cultural, social și economic, atât la nivel internațional cât și național, regional sau local.

NOTA 3 - Înțelegerea contextului intern poate fi ușurată prin luarea în considerare a aspectelor referitoare la valorile, cultura, cunoștințele și performanța organizației.

### 4.2 Înțelegerea necesităților și așteptărilor părților interesate

Datorită efectului lor, sau efectului lor potențial, asupra capabilității organizației de a furniza consecvent produse și servicii care satisfac cerințele clientului și pe cele legale și reglementate aplicabile, organizația trebuie să determine:

- a) părțile interesate relevante pentru sistemul de management al calității;



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

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

#### 4.3 Determinarea domeniului de aplicare al sistemului de management al calității

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

Atunci când determină domeniul de aplicare organizația trebuie să ia în considerare:

- a) aspectele externe și interne menționate la 4.1;
- b) cerințele părților interesate relevante menționate la 4.2;
- c) produsele și serviciile organizației.

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

Domeniul de aplicare al sistemului de management al calității al organizației trebuie să fie disponibil și menținut ca informație documentată. Domeniul de aplicare trebuie să declare tipurile de produse și servicii incluse și să ofere justificări pentru orice cerință a acestui standard internațional pe care organizația o determină ca fiind neaplicabilă pentru domeniul de aplicare al sistemului său de management al calității.

Conformitatea cu acest standard internațional poate fi declarată numai dacă cerințele determinate ca fiind neaplicabile nu afectează capacitatea sau responsabilitatea organizației de a se asigura de conformitatea produselor și serviciilor sale și de creșterea satisfacției clientului.

#### 4.4 Sistemul de management al calității și procesele sale

4.4.1 Organizația trebuie să stabilească, să implementeze, să mențină și să îmbunătățească continuu un sistem de management al calității, inclusiv procesele necesare și interacțiunile lor, în conformitate cu cerințele acestui standard internațional.

Organizația trebuie să determine procesele necesare pentru sistemul de management al calității și aplicarea acestora în cadrul organizației și trebuie:

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

4.4.2 Atât cât este necesar, organizația trebuie:

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

## 5 Leadership

### 5.1 Leadership și angajament

#### 5.1.1 Generalități

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

- a) asumarea răspunderii pentru eficacitatea sistemului de management al calității;
- b) asigurarea că politica și obiectivele referitoare la calitate sunt stabilite pentru sistemul de management al calității și sunt compatibile cu contextul și direcția strategică ale organizației;
- c) asigurarea că cerințele sistemului de management al calității sunt integrate în procesele de afaceri ale organizației;
- d) promovarea abordării pe bază de proces și a gândirii pe bază de risc;
- e) asigurarea că resursele necesare pentru sistemul de management al calității sunt disponibile;
- f) comunicarea importanței unui management eficace al calității și a conformării cu cerințele sistemului de management al calității;
- g) asigurarea că sistemul de management al calității obține rezultatele intenționate;
- h) angrenarea, direcționarea și susținerea persoanelor pentru a contribui la eficacitatea sistemului de management al calității;
- i) promovarea îmbunătățirii;
- j) susținerea altor roluri relevante de management, pentru a demonstra leadership-ul acestora așa cum se aplică zonelor lor de responsabilitate.

NOTĂ - Referința la termenul "afacere" în acest standard internațional poate fi interpretată mai larg ca însemnând acele activități care sunt esențiale pentru scopurile existenței organizației, indiferent dacă organizația este publică sau privată, orientată spre profit sau nonprofit.

#### 5.1.2 Orientarea către client

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

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

## 5.2 Politică

### 5.2.1 Stabilirea politicii referitoare la calitate

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

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

### 5.2.2 Comunicarea politicii referitoare la calitate

Politica referitoare la calitate trebuie:

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

## 5.3 Roluri organizaționale, responsabilități și autorități

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

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

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

## 6 Planificare

### 6.1 Acțiuni de tratare a riscurilor și oportunităților

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

- a) a da asigurări că sistemul de management al calității poate obține rezultatul/rezultatele intenționate/intenționate;
- b) a crește efectele dorite;
- c) a preveni sau a reduce efectele nedorite;
- d) a realiza îmbunătățirea.

**6.1.2** Organizația trebuie să planifice:

- a) acțiuni de tratare a riscurilor și oportunităților;
- b) modul în care:
  - 1) să integreze și să implementeze acțiunile în procesele sistemului de management al calității (a se vedea 4.4);
  - 2) să evalueze eficacitatea acestor acțiuni.

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

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

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

**6.2 Obiectivele referitoare la calitate și planificarea realizării lor**

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

Obiectivele referitoare la calitate trebuie:

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

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

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

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

**6.3 Planificarea schimbărilor**

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

Organizația trebuie să ia în considerare:

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

## **7 Suport**

### **7.1 Resurse**

#### **7.1.1 Generalități**

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

Organizația trebuie să ia în considerare:

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

#### **7.1.2 Personal**

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

#### **7.1.3 Infrastructură**

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

NOTĂ - Infrastructura poate include:

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

#### **7.1.4 Mediu pentru operarea proceselor**

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

NOTĂ - Un mediu adecvat poate fi o combinație de factori fizici și umani, cum ar fi:

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

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

#### **7.1.5 Resurse de monitorizare și măsurare**

##### **7.1.5.1 Generalități**

Organizația trebuie să determine și să pună la dispoziție resursele necesare pentru a se asigura

rezultate valide și de încredere atunci când, pentru a verifica conformitatea produselor și serviciilor cu cerințele, este folosită monitorizarea sau măsurarea.

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

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

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

#### 7.1.5.2 Trasabilitatea măsurărilor

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

- a) verificate sau etalonate sau ambele la intervale planificate sau înainte de utilizare, față de etaloane de măsurare trasabile la etaloane naționale sau internaționale; atunci când astfel de etaloane nu există, baza utilizată pentru etalonare sau verificare trebuie păstrată ca informație documentată;
- b) identificate pentru a determina stadiul lor;
- c) protejate împotriva ajustărilor, defectării sau deteriorării care ar invalida stadiul etalonării și rezultatele măsurărilor ulterioare.

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

#### 7.1.6 Cunoștințe organizaționale

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

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

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

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

NOTA 2 - Cunoștințele organizaționale se pot baza pe:

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

## 7.2 Competență

Organizația trebuie:

- a) să determine competențele necesare ale persoanei (persoanelor) care lucrează sub controlul organizației și pot să influențeze performanța și eficacitatea sistemului de management al calității;
- b) să se asigure că aceste persoane sunt competente pe baza studiilor, instruirilor sau experienței

adecvate;

- c) atunci când este aplicabil, să întreprindă acțiuni de dobândire a competenței necesare și să evalueze eficacitatea acțiunilor întreprinse;
- d) să păstreze informații documentate corespunzătoare, ca dovadă a competenței.

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

### 7.3 Conștientizare

Organizația trebuie să se asigure că persoanele care lucrează sub controlul organizației sunt conștientizate referitor la:

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

### 7.4 Comunicare

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

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

### 7.5 Informații documentate

#### 7.5.1 Generalități

Sistemul de management al calității trebuie să includă:

- a) informații documentate cerute de acest standard internațional;
- b) informații documentate determinate de organizație ca fiind necesare pentru eficacitatea sistemului de management al calității.

NOTĂ - Amploarea informațiilor documentate pentru un sistem de management al calității poate să difere de la o organizație la alta în funcție de:

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

#### 7.5.2 Creare și actualizare

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

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

### 7.5.3 Controlul informațiilor documentate

7.5.3.1 Informațiile documentate cerute de sistemul de management al calității și de acest standard internațional trebuie controlate pentru a se asigura că:

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

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

- a) difuzare, acces, regăsire și utilizare;
- b) depozitare și protejare, inclusiv menținerea lizibilității;
- c) controlul modificărilor (de exemplu controlul versiunilor);
- d) păstrare și eliminare.

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

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

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

## 8 Operare

### 8.1 Planificare și control operațional

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

- a) determinarea cerințelor pentru produse și servicii;
- b) stabilirea criteriilor pentru:
  - 1) procese;
  - 2) acceptarea produselor și serviciilor;
- c) determinarea resurselor necesare pentru realizarea conformității cu cerințele pentru produse și servicii;
- d) implementarea controlului proceselor în conformitate cu criteriile;
- e) determinarea, menținerea și păstrarea informațiilor documentate atât cât este necesar pentru:
  - 1) a avea încredere că procesele s-au efectuat conform celor planificate;



- 2) a demonstra conformitatea produselor și serviciilor cu cerințele.

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

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

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

## **8.2 Cerințe pentru produse și servicii**

### **8.2.1 Comunicarea cu clientul**

Comunicarea cu clientul trebuie să includă:

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

### **8.2.2 Determinarea cerințelor pentru produse și servicii**

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

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

### **8.2.3 Analizarea cerințelor pentru produse și servicii**

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

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

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

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

NOTĂ - În unele situații, cum sunt vânzările prin internet, nu este practică o analiză oficială pentru fiecare comandă. În schimb, analiza poate lua în considerare alte informații relevante referitoare la produs, cum ar fi cataloagele.

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

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

### **8.2.4 Modificări ale cerințelor pentru produse și servicii**

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

## **8.3 Proiectare și dezvoltare a produselor și serviciilor**

### **8.3.1 Generalități**

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

### **8.3.2 Planificarea proiectării și dezvoltării**

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

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

### **8.3.3 Elemente de intrare ale proiectării și dezvoltării**

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

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

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

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

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

#### **8.3.4 Controale ale proiectării și dezvoltării**

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

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

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

#### **8.3.5 Elemente de ieșire ale proiectării și dezvoltării**

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

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

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

#### **8.3.6 Modificări ale proiectării și dezvoltării**

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

Organizația trebuie să păstreze informații documentate referitoare la:

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

## 8.4 Controlul proceselor, produselor și serviciilor furnizate din exterior

### 8.4.1 Generalități

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

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

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

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

### 8.4.2 Tipul și amploarea controlului

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

Organizația trebuie:

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

### 8.4.3 Informații pentru furnizorii externi

Organizația trebuie să se asigure de adecvarea cerințelor înainte de comunicarea lor către furnizorul extern.

Organizația trebuie să comunice furnizorilor săi externi cerințele sale pentru:

- a) procesele, produsele și serviciile care urmează să fie furnizate;
- b) aprobarea pentru:
  - 1) produse și servicii;
  - 2) metode, procese și echipamente;

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

## **8.5 Producție și furnizare de servicii**

### **8.5.1 Controlul producției și al furnizării de servicii**

Organizația trebuie să implementeze producția și furnizarea de servicii în condiții controlate.

Condițiile controlate trebuie să includă, după cum este cazul:

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

### **8.5.2 Identificare și trasabilitate**

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

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

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

### **8.5.3 Proprietate care aparține clienților sau furnizorilor externi**

Organizația trebuie să trateze cu grijă proprietatea care aparține clienților sau furnizorilor externi pe perioada în care aceasta se află sub controlul organizației sau este utilizată de organizație.

Organizația trebuie să identifice, să verifice, să protejeze și să pună în siguranță proprietatea clienților sau a furnizorilor externi pusă la dispoziție pentru a fi utilizată sau încorporată în produse și servicii.

Atunci când proprietatea unui client sau unui furnizor extern este pierdută, deteriorată sau se constată

că este inaptă pentru utilizare, organizația trebuie să raporteze acest lucru clientului sau furnizorului extern și trebuie să mențină informații documentate referitoare la ceea ce s-a întâmplat.

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

#### 8.5.4 Păstrare

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

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

#### 8.5.5 Activități post-livrare

Organizația trebuie să îndeplinească cerințele pentru activitățile de post-livrare asociate cu produsele și serviciile.

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

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

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.

#### 8.6 Eliberarea produselor și serviciilor

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

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

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

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

#### 8.7 Controlul elementelor de ieșire neconforme

8.7.1 Organizația trebuie să se asigure că elementele de ieșire care nu sunt conforme cu cerințele

referitoare la acestea sunt identificate și controlate pentru a preveni utilizarea sau livrarea lor neintenționată.

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

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

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

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

**8.7.2** Organizația trebuie să păstreze informații documentate care:

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

## **9 Evaluarea performanței**

### **9.1 Monitorizare, măsurare, analizare și evaluare**

#### **9.1.1 Generalități**

Organizația trebuie să determine:

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

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

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

#### **9.1.2 Satisfacția clientului**

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

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

#### **9.1.3 Analiză și evaluare**

Organizația trebuie să analizeze și să evalueze date și informații provenite din monitorizare și

măsurare.

Rezultatele analizei trebuie utilizate pentru a evalua:

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

NOTĂ – Metodele de analizare a datelor pot include tehnici statistice.

## 9.2 Audit intern

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

- a) este conform cu:
  - 1) cerințele proprii organizației pentru sistemul său de management al calității,
  - 2) cerințele acestui standard internațional,
- b) este implementat și menținut în mod eficace.

9.2.2 Organizația trebuie:

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

NOTĂ - A se vedea ISO 19011 pentru îndrumare.

## 9.3 Analiza efectuată de management

### 9.3.1 Generalități

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

### 9.3.2 Elemente de intrare ale analizei efectuate de management

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



- a) stadiul acțiunilor de la analizele precedente efectuate de management;
- b) modificări în aspectele externe și interne care sunt relevante pentru sistemul de management al calității;
- c) informații despre performanța și eficacitatea sistemului de management al calității, inclusiv tendințele referitoare la:
  - 1) satisfacția clientului și feedbackul de la părțile interesate relevante;
  - 2) măsura în care au fost îndeplinite obiectivele calității;
  - 3) performanța proceselor și conformitatea produselor și serviciilor;
  - 4) neconformități și acțiuni corective;
  - 5) rezultatele monitorizării și măsurării;
  - 6) rezultatele auditurilor;
  - 7) performanța furnizorilor externi;
- d) adecvarea resurselor;
- e) eficacitatea acțiunilor întreprinse pentru a trata riscurile și oportunitățile (a se vedea 6.1);
- f) oportunitățile de îmbunătățire.

### 9.3.3 Elemente de ieșire ale analizei efectuate de management

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

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

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

## 10 Îmbunătățire

### 10.1 Generalități

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

Acestea trebuie să includă:

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

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

## 10.2 Neconformitate și acțiune corectivă

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

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

Acțiunile corective trebuie să fie adecvate efectelor neconformităților survenite.

**10.2.2** Organizația trebuie să păstreze informații documentate ca dovadă pentru:

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

## 10.3 Îmbunătățire continuă

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

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

## Anexa A (informativă)

### Clarificarea noii structuri, a terminologiei și a conceptelor

#### A.1 Structură și terminologie

Structura articolelor (adică succesiunea articolelor) și o parte din terminologia din această ediție a prezentului standard internațional au fost modificate, în comparație cu ediția precedentă (ISO 9001:2008), pentru a îmbunătăți alinierea cu celelalte standarde ale sistemelor de management.

Nu există nicio cerință în prezentul standard internațional ca structura și terminologia acestuia să fie aplicate informațiilor documentate ale unui sistem de management al calității al unei organizații.

Se intenționează ca structura articolelor să furnizeze mai degrabă o prezentare coerentă a cerințelor, și nu un model pentru documentarea politicilor, a obiectivelor și proceselor organizației. Structura și conținutul informațiilor documentate referitoare la un sistem de management al calității pot fi adesea mai relevante pentru utilizatori dacă se referă atât la procesele aplicate de organizație cât și la informațiile menținute pentru alte scopuri.

Nu există nicio cerință ca termenii utilizați de organizație să fie înlocuiți cu termenii folosiți în prezentul standard internațional pentru a descrie cerințele sistemului de management al calității. Organizațiile pot alege să utilizeze termenii care se potrivesc cel mai bine operațiunilor acestora (de exemplu folosirea termenilor "înregistrări", "documentație" sau "protocoale" în loc de "informații documentate", sau "furnizor", "partener" sau "vanzător" în loc de "furnizor extern"). Tabelul A.1 arată diferențele majore în terminologie dintre această ediție a prezentului standard internațional și ediția precedentă.

Tabelul A.1 — Diferențe majore în terminologie între ISO 9001:2008 și ISO 9001:2015

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

#### A.2 Produse și servicii

ISO 9001:2008 a folosit termenul "produs" pentru a include toate categoriile de elemente de ieșire. Prezenta ediție a standardului internațional utilizează „produse și servicii”. Expresia „produse și servicii” include toate categoriile de elemente de ieșire (hardware, servicii, software și materiale procesate).

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

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

### A.3 Înțelegerea necesităților și așteptărilor părților interesate

Articolul 4.2 specifică cerințele pentru organizație de a determina părțile interesate care sunt relevante pentru sistemul de management al calității cât și cerințele acelor părți interesate. Cu toate acestea, 4.2 nu implică extinderea cerințelor sistemului de management al calității dincolo de domeniul de aplicare al prezentului standard internațional. Așa cum se menționează în domeniul de aplicare, prezentul standard internațional este aplicabil în cazul în care este necesar ca o organizație să demonstreze capacitatea sa de a furniza în mod consecvent produse și servicii care îndeplinesc cerințele clienților, cerințele legale și reglementate aplicabile și are drept scop creșterea satisfacției clienților.

Nu există nicio cerință în prezentul standard internațional care să impună organizației să ia în considerare părțile interesate atunci când ea a decis că acele părți nu sunt relevante pentru sistemul ei de management al calității. Rămâne în sarcina organizației de a decide dacă o anumită cerință a unei părți interesate relevante este relevantă pentru sistemul său de management al calității sau nu.

### A.4 Gândire pe bază de risc

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

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

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

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

Nu toate procesele unui sistem de management al calității reprezintă același nivel de risc în ceea ce privește capacitatea organizației de a-și îndeplini obiectivele și efectele incertitudinii nu sunt aceleași pentru toate organizațiile. În conformitate cu cerințele de la 6.1, organizația este responsabilă pentru aplicarea gândirii pe bază de risc și pentru acțiunile pe care le întreprinde pentru tratarea riscurilor, inclusiv dacă să păstreze sau nu informații documentate ca dovadă a determinării riscurilor.

### A.5 Aplicabilitate

Prezentul standard internațional nu face referire la “excluderi” în legătură cu aplicabilitatea cerințelor sale la sistemul de management al calității al organizației. Totuși, o organizație poate analiza aplicabilitatea cerințelor în funcție de mărimea sau complexitatea sa, de modelul de management adoptat, de gama activităților sale și natura riscurilor și oportunităților cu care se confruntă.

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

## A.6 Informații documentate

Ca parte a alinierii cu alte standarde de sisteme de management, un articol comun privind „Informațiile documentate” a fost adoptat fără modificări semnificative sau completări (a se vedea 7.5). Atunci când este cazul, textul din orice altă parte a prezentului standard internațional a fost aliniat cu aceste cerințe. Prin urmare, expresia „informații documentate” este utilizată pentru toate cerințele referitoare la documente.

Acolo unde ISO 9001:2008 a folosit termeni specifici precum „document” sau „proceduri documentate”, „manualul calității” sau „planul calității”, această ediție a prezentului standard internațional definește cerința de a „menține informații documentate”.

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

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

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

## A.7 Cunoștințe organizaționale

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

Cerințele referitoare la cunoștințele organizaționale au fost introduse în scopul:

- a) de a proteja organizația de pierderea cunoștințelor, de exemplu, prin:
  - înlocuirea personalului;
  - eșecul în ceea ce privește captarea și împărtășirea informațiilor;
- b) de a încuraja organizația să dobândească cunoștințe, de exemplu, prin:
  - învățarea din experiență,
  - mentoratul,
  - benchmarking.

## A.8 Controlul proceselor, produselor și serviciilor furnizate din exterior

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

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

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

## SR EN ISO 9001:2015

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

## Anexa B (informativă)

### Alte standarde internaționale referitoare la managementul calității și sistemele de management al calității dezvoltate de ISO/TC 176

Standardele internaționale descrise în această anexă au fost dezvoltate de ISO/TC 176 în scopul de a furniza informații suport pentru organizațiile care aplică prezentul standard internațional și de a furniza îndrumări pentru organizațiile care aleg să progreseze peste cerințele acestui standard. Îndrumările sau cerințele conținute de documentele listate în această anexă nu suplimentează și nu modifică cerințele prezentului standard internațional.

Tabelul B.1 prezintă relația dintre aceste standarde și articolele relevante ale prezentului standard internațional.

Această anexă nu include referiri la standardele sistemului de management al calității pentru sectoare specifice, dezvoltate de ISO/TC 176.

Prezentul standard internațional este unul dintre cele trei standarde de bază dezvoltate de ISO/TC 176.

— ISO 9000 *Sisteme de management al calității - Principii și vocabular* furnizează o bază esențială pentru înțelegerea și implementarea corespunzătoare a prezentului standard internațional. Principiile managementului calității sunt descrise în detaliu în ISO 9000 și au fost luate în considerare în timpul elaborării prezentului standard internațional. Aceste principii nu sunt cerințe în sine, dar ele formează fundația cerințelor specificate de prezentul standard internațional. De asemenea, ISO 9000 definește termenii, definițiile și conceptele utilizate în prezentul standard internațional.

— ISO 9001 (prezentul standard internațional) specifică cerințele destinate în primul rând să ofere încredere în produsele și serviciile furnizate de o organizație și prin urmare creșterea satisfacției clientului. Este de așteptat ca implementarea lui corectă să aducă alte beneficii organizaționale, cum ar fi comunicare internă îmbunătățită, o mai bună înțelegere și control ale proceselor organizației.

— ISO 9004 *Conducerea unei organizații către un succes durabil – O abordare bazată pe managementul calității* furnizează îndrumări pentru organizațiile care aleg să progreseze dincolo de cerințele prezentului standard internațional, să trateze o gamă mai largă de aspecte care pot duce la îmbunătățirea performanței generale a organizației. ISO 9004 include îndrumări pentru metodologia autoevaluării unei organizații pentru a putea să-și evalueze nivelul de maturitate al sistemului său de management al calității.

Standardele internaționale prezentate mai jos pot oferi asistență organizațiilor atunci când acestea stabilesc sau doresc să-și îmbunătățească sistemele de management al calității, procesele sau activitățile lor.

— ISO 10001 *Managementul calității – Satisfacția clientului - Linii directoare pentru coduri de conduită în organizații* oferă îndrumări unei organizații atunci când determină dacă prevederile sale pentru satisfacția clientului îndeplinesc necesitățile și așteptările clientului. Utilizarea standardului poate crește încrederea clientului în organizație și poate îmbunătăți înțelegerea clientului referitor la ceea ce să se aștepte de la o organizație, reducând astfel probabilitatea apariției unor neînțelegeri și reclamații.

— ISO 10002 *Managementul calității - Satisfacția clientului – Linii directoare pentru soluționarea reclamațiilor în cadrul organizațiilor* oferă îndrumări cu privire la procesul de soluționare a reclamațiilor prin recunoașterea și tratarea necesităților și așteptărilor reclamanților și rezolvarea oricăror reclamații primite. ISO 10002 oferă un proces deschis, eficient și ușor de utilizat privind tratarea reclamațiilor, inclusiv instruirea personalului. Acesta oferă de asemenea îndrumări și pentru întreprinderile mici.

— ISO 10003 *Managementul calității – satisfacția clientului – Linii directoare pentru soluționarea litigiilor în afara organizațiilor* oferă îndrumări de rezolvare eficiente și eficiente a litigiilor externe pentru reclamații legate de produs. Soluționarea litigiilor oferă o cale de atac, atunci când organizațiile nu remediază pe plan intern o reclamație. Cele mai multe reclamații pot fi soluționate cu succes în cadrul organizației fără proceduri contradictorii.

- ISO 10004 *Managementul calității – Satisfacția clientului – Linii directoare pentru monitorizare și măsurare* oferă linii directoare pentru acțiuni de creștere a satisfacției clienților și de determinare a oportunităților de îmbunătățire a produselor, proceselor și atributelor care sunt apreciate de către clienți. Astfel de acțiuni pot consolida fidelitatea clienților și ajuta la păstrarea clienților.
- ISO 10005 *Sisteme de management al calității – Linii directoare pentru planurile calității* oferă îndrumări privind stabilirea și folosirea planurilor calității ca un mijloc de relaționare a cerințelor procesului, produsului, proiectului sau contractului cu metodele și practicile de lucru care susțin realizarea produsului. Beneficiile stabilirii unui plan al calității sunt creșterea încrederii în faptul că cerințele vor fi îndeplinite, că procesele sunt controlate și motivarea pe care acesta o poate da celor implicați.
- ISO 10006 *Sisteme de management al calității - Linii directoare pentru managementul calității în proiecte* este aplicabil proiectelor de la mic la mare, de la simplu la complex, de la un proiect individual la un proiect care face parte dintr-un portofoliu de proiecte. ISO 10006 este destinat a fi utilizat de personalul care gestionează proiecte și care are nevoie să se asigure că organizația sa aplică practicile cuprinse în standardele ISO referitoare la sisteme de management al calității.
- ISO 10007 *Sisteme de management al calității – Linii directoare pentru managementul configurației* sprijină organizațiile în aplicarea managementului configurației pentru orientarea tehnică și administrativă pe toată durata ciclului de viață al unui produs. Managementul configurației poate fi utilizat pentru satisfacerea cerințelor de identificare și trasabilitate ale produsului, specificate în prezentul standard internațional.
- ISO 10008 *Managementul calității – Satisfacția clientului - Linii directoare pentru tranzacții comerciale electronice de tipul de la afacere la consumator* oferă îndrumări referitoare la modul în care organizațiile pot implementa un sistem eficace și eficient de tranzacții comerciale electronice de tipul de la afacere la consumator (B2C ECT), furnizând astfel o bază pentru consumatori pentru a avea încredere crescută în B2C ECT, pentru a crește capacitatea organizațiilor de a satisface consumatorii și pentru a ajuta la reducerea reclamațiilor și litigiilor.
- ISO 10012 *Sisteme de management al măsurării – Cerințe pentru procesele și echipamente de măsurare* oferă îndrumări pentru managementul proceselor de măsurare și confirmare metrologică a echipamentului de măsurare utilizat pentru a susține și a demonstra conformitatea cu cerințele metrologice. ISO 10012 furnizează criterii de management al calității pentru un sistem de management al măsurării, pentru a se asigura că cerințele metrologice sunt îndeplinite.
- ISO/TR 10013 *Linii directoare pentru documentația sistemului de management al calității* oferă linii directoare pentru dezvoltarea și menținerea documentației necesare pentru un sistem de management al calității. ISO/TR 10013 poate fi utilizat și la documentarea altor sisteme de management cum ar fi, de exemplu, sistemele de management de mediu și sistemele de management al securității.
- ISO 10014 *Managementul calității - Linii directoare pentru realizarea beneficiilor economice și financiare* este adresat managementului de la cel mai înalt nivel. Acesta furnizează linii directoare pentru realizarea beneficiilor economice și financiare, prin aplicarea principiilor de management al calității. Acesta facilitează aplicarea principiilor de management și selectarea metodelor și instrumentelor care permit succesul durabil al unei organizații.
- ISO 10015 *Managementul calității – Linii directoare pentru instruire* oferă linii directoare pentru a ajuta organizațiile în abordarea aspectelor legate de instruire. ISO 10015 poate fi aplicat ori de câte ori este necesar pentru a interpreta termenii de "studii" și "instruire" în cadrul standardelor ISO referitoare la sistemul de management al calității. Orice referire la "instruire" include toate tipurile de studii și instruire.
- ISO/TR 10017 *Îndrumări referitoare la utilizarea tehnicilor statistice pentru ISO 9001:2000* explică tehnicile statistice care rezultă din variabilitatea care poate fi observată în comportamentul și rezultatele proceselor, chiar și în condiții de stabilitate aparentă. Tehnicile statistice permit o mai bună utilizare a datelor disponibile ca suport în luarea deciziilor și, în consecință, ajută astfel la îmbunătățirea continuă a calității produselor și proceselor, pentru a realiza satisfacția clientului.



— ISO 10018 *Managementul calității - Linii directoare pentru implicarea și competența personalului* oferă linii directoare care influențează implicarea și competența personalului. Un sistem de management al calității depinde de implicarea personalului competent și de modul în care acesta este introdus și integrat în organizație. Este esențial să se determine, dezvolte și evalueze cunoștințele, abilitățile, comportamentul și mediul de lucru cerute.

— ISO 10019 *Linii directoare pentru selectarea consultanților în sisteme de management al calității și pentru utilizarea serviciilor acestora* oferă îndrumări pentru selectarea consultanților în sisteme de management al calității și utilizarea serviciilor acestora. Acesta oferă îndrumări referitoare la procesul de evaluare a competenței unui consultant în sistemul de management al calității și furnizează încrederea că necesitățile și așteptările organizației pentru serviciile consultantului vor fi îndeplinite.

— ISO 19011 *Ghid pentru auditarea sistemelor de management* oferă îndrumări privind managementul unui program de audit, privind planificarea și conducerea unui audit al unui sistem de management precum și competența și evaluarea unui auditor și a unei echipe de audit. ISO 19011 este destinat să se aplice auditorilor, organizațiilor care implementează sisteme de management și organizațiilor care au nevoie să efectueze audituri ale sistemelor de management.

**Tabelul B.1 — Relația dintre alte standarde internaționale referitoare la managementul calității și sisteme de management al calității și articolele prezentului standard internațional**

Alte standarde internaționale	Articole din prezentul standard internațional						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Toate	Toate	Toate	Toate	Toate	Toate	Toate
ISO 9004	Toate	Toate	Toate	Toate	Toate	Toate	Toate
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Toate	Toate	9.1	10.2
ISO 10006	Toate	Toate	Toate	Toate	Toate	Toate	Toate
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Toate	Toate	Toate	Toate	Toate	Toate	Toate
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Toate	Toate	Toate	Toate	Toate	Toate	Toate
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Toate	Toate	Toate	Toate	Toate	Toate	Toate
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

NOTA - "Toate" indică faptul că toate paragrafele din articolul specific al prezentului standard internațional sunt corelate cu alte standarde internaționale.

## Bibliografie

- [1] ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [2] ISO 10001, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*
- [6] ISO 10005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [7] ISO 10006, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [8] ISO 10007, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [9] ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [10] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [11] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*
- [12] ISO 10014, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [13] ISO 10015, *Quality management — Guidelines for training*
- [14] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018, *Quality management — Guidelines on people involvement and competence*
- [16] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [17] ISO 14001, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [18] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [19] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*
- [21] ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*
- [22] IEC 60300-1, *Dependability management — Part 1: Guidance for management and application*
- [23] IEC 61160, *Design review*
- [24] Quality management principles, ISO<sup>1)</sup>
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO<sup>1)</sup>
- [26] ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISO<sup>1)</sup>

---

<sup>1)</sup> Disponibil pe site-ul web <http://www.iso.org>.

[27] Integrated use of management system standards, ISO<sup>1)</sup>

[28] [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)

[29] [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

## ASRO – Asociația de Standardizare din România

organismul național de standardizare cu atribuții exclusive privind activitatea de standardizare națională și reprezentarea României în procesul de standardizare european și internațional.

Standardele constituie rezultatul creației intelectuale și sunt protejate prin drepturi de autor. În calitate de organism național de standardizare, ASRO este titularul drepturilor de autor asupra standardelor române și urmărește respectarea drepturilor de autor asupra standardelor europene și internaționale în România.

Fără acordul prealabil expres al ASRO, standardele nu pot fi reproduse în alte documente sau multiplicare. Standardele sau părți din acestea nu pot fi traduse pentru a fi comunicate public sau pentru a reprezenta opere derivate, cum ar fi cursuri de formare profesională, baze de date, publicații și documentații de specialitate.

Respectarea drepturilor de autor asupra standardelor nu afectează libera lor utilizare și aplicare.

Este important ca utilizatorii standardelor române să se asigure că sunt în posesia ultimei ediții și a tuturor modificărilor în vigoare.

Utilizatorii standardelor sunt răspunzători pentru interpretarea și aplicarea corectă a prevederilor standardelor române.

Utilizarea standardelor române nu înlătură obligația respectării prevederilor legale în vigoare.

Informațiile referitoare la standardele române sunt publicate lunar în „Buletinul standardizării”.

Lista și datele bibliografice complete ale tuturor standardelor naționale, europene și internaționale adoptate în România, în vigoare și anulate, se regăsesc în aplicația electronică *Infostandard*, care se achiziționează de la ASRO.

---

### ASOCIAȚIA DE STANDARDIZARE DIN ROMÂNIA

[www.standardizarea.ro](http://www.standardizarea.ro)    <http://magazin.asro.ro>    <http://standardizare.wordpress.com/>

Director General: Tel.: +40 21 316 32 96, Fax: +40 21 316 08 70

Standardizare: Tel. +40 21 310 17 29, +40 21 310 16 44, +40 21 312 47 44, Fax: +40 21 310 17 29

Vânzări/Abonamente: Tel. +40 21 316 77 25, Fax +40 21 317 25 14, +40 21 312 94 88; [vanzari@asro.ro](mailto:vanzari@asro.ro)

Redacție – Marketing, Drepturi de Autor: Tel. : +40 21 316.99.74; [marketing@asro.ro](mailto:marketing@asro.ro)