

Aprobat:Director „DataControl” SRL
Alexandru Grabazei

Data 28.03.2025

MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

FCPC**»DataControl» SRL**

PERSOANE IMPLICATE LA ELABORAREA DOCUMENTULUI

Nr.	Prenume, Nume	Funcție	Responsabilitate	Semnătura
1.	Ion Dînga	RMC	ELABORARE	
2.	Oleg Bernic	DDUM	COORDONARE	
3.	Valeriu Nastasiu	DGM	COORDONARE	
4.	Nicolae Marian	DCON	COORDONARE	
5.	Alexandru Hohlov	DAV	COORDONARE	
6.	Ana Medvedi	SPRU	COORDONARE	
7.	Simion Medvedi	IPR	COORDONARE	
8.	Alexandru Grabazei	DIR	VERIFICARE	

CONTROLUL REDACȚIEI DOCUMENTULUI

Redacția	Data redacției	Descrierea succintă a modificărilor realizate
01	28.03.2025	Versiune inițială

CUPRINS

1. PREZENTAREA ÎNTRINDERII	5
1.1 PREZENTAREA GENERALĂ	5
1.2 ORGANIGRAMA DE CONDUCERE	5
1.3 DOMENIUL DE APLICARE A SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII	6
2. POLITICA ÎN DOMENIUL MANAGEMENTULUI CALITĂȚII.....	7
3. PRINCIPII ALE SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII.....	7
4. CONTEXTUL ORGANIZAȚIEI.....	8
4.1 ÎNȚELEGEREA ORGANIZAȚIEI ȘI CONTEXTULUI ÎN CARE ACTIVEAZĂ	8
4.2 ÎNȚELEGEREA NECESITĂȚILOR ȘI AȘTEPTĂRILOR PĂRȚILOR INTERESATE	10
4.3 DETERMINAREA DOMENIULUI DE APLICARE A SMC	10
4.4 SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII ȘI PROCESELE SALE	10
5. LEADERSHIP	13
5.1 LEADERSHIP ȘI ANGAJAMENT	13
5.2 POLITICA ÎN DOMENIUL MANAGEMENTULUI CALITĂȚII	13
5.3 ROLURI ORGANIZAȚIONALE, RESPONSABILITĂȚI ȘI AUTORITĂȚI	13
5.4 CONSULTAREA ȘI PARTICIPAREA SALARIAȚILOR	13
6. PLANIFICARE	15
6.1 ACȚIUNI DE TRATARE A RISCURILOR ȘI OPORTUNITĂȚILOR	15
6.2 OBIECTIVELE ȘI PLANIFICAREA REALIZĂRII LOR	15
6.3 PLANIFICAREA SCHIMBĂRILOR	16
7. SUPORT	16
7.1.1 GENERALITĂȚI	16
7.1.2 PERSONAL	16
7.1.3 INFRASTRUCTURA	16
7.1.4 MEDIU PENTRU OPERAREA PROCESELOR	17
7.1.5 RESURSE DE MONITORIZARE ȘI MĂSURARE	18
7.1.6 CUNOȘTINȚE ORGANIZAȚIONALE	18
7.2 COMPETENȚA	18
7.3 CONȘTIENȚIZAREA	19
7.4 COMUNICAREA	19
7.5 INFORMAȚII DOCUMENTATE	20

8. OPERARE	20
8.1 PLANIFICARE ȘI CONTROL OPERAȚIONAL.....	20
8.2 CERINȚE PENTRU PRODUSE ȘI SERVICII.....	22
8.3 PROIECTARE ȘI DEZVOLTARE A PRODUSELOR ȘI SERVICIILOR.....	22
8.4 CONTROLUL PROCESELOR, PRODUSELOR ȘI SERVICIILOR FURNIZATE DIN EXTERIOR.....	22
8.5 PRODUCȚIE ȘI FURNIZARE DE SERVICII.....	23
8.5.2 IDENTIFICAREA ȘI TRASABILITATEA.....	23
8.5.3 PROPRIETATEA CARE APARTINE CLIEȚILOR.....	24
8.5.4 PĂSTRAREA.....	24
8.5.5 ACTIVITĂȚI POST-LIVRARE.....	25
8.5.6 CONTROLUL MODIFICĂRILOR.....	25
8.6 ELIBERAREA PRODUSELOR.....	25
8.7 CONTROLUL ELEMENTELOR DE IEȘIRE NECONFORME.....	26
9. EVALUAREA PERFORMANȚEI	26
9.1 MONITORIZARE, MĂSURARE, ANALIZARE ȘI EVALUARE.....	26
9.1.1 GENERALITĂȚI.....	26
9.1.2 SATISFAȚIA CLIEȚULUI.....	27
9.1.3 ANALIZA ȘI EVALUARE.....	27
9.2 AUDIT INTERN.....	28
9.3 ANALIZA EFECTUATĂ DE MANAGEMENT.....	29
10. ÎMBUNĂTĂȚIRE	30
10.1 GENERALITĂȚI.....	30
10.2 NECONFORMITATE ȘI ACȚIUNE CORECTIVĂ.....	30
10.3 ÎMBUNĂTĂȚIRE CONTINUĂ.....	30

1. PREZENTAREA ÎNTREPRINDERII

1.1 PREZENTAREA GENERALĂ

Firma de cercetare, producție și comerț „DataControl” este societate cu răspundere limitată, data înregistrării de stat 04.10.1994, numărul de identificare de stat și codul fiscal 1003600007935, MD-2025, strada N. Testemițeanu 17/6, mun. Chișinău, Republica Moldova.

În conformitate cu Extrasul din Registrul de stat al persoanelor juridice nr. 142118 din 10.06.2024 eliberat de I.P. „Agenția servicii publice” obiectul principal de activitate constituie:

1. Comerțul cu ridicata pe bază de tarife sau contracte;
2. Realizarea de programe și consultanță în domeniul dat;
3. Alte lucrări de utilare a construcțiilor;
4. Construcții generale de clădiri;
5. Activități de proiectare, urbanism, inginerie și alte servicii tehnice legate de construcțiile civile.

Administrator FCPC „DataControl” SRL este Grabazei Alexandru.

Asociați „DataControl” SRL este Grabazei Alexandru – cota parte 100% (partea socială 5.450 lei). Gestiunea activității curente a companiei este realizată de Grabazei Alexandru.

Condițiile existente de funcționare și viziunile strategice a managementului întreprinderii au determinat necesitatea pentru „DataControl” SRL să demonstreze capabilitatea de a furniza consecvent produsele și serviciile care satisfac cerințele clientului și cerințele legale și reglementate aplicabile și 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.

În luna Decembrie 2024 conducerea companiei a luat decizia de implementare a sistemului de management al calității conform cerințelor standardului internațional SM SR EN ISO 9001:2015 „Sisteme de management al calității. Cerințe”.

1.2 ORGANIGRAMA DE CONDUCERE

Organigrama de conducere a FCPC „DataControl” SRL este de tip funcțional și se prezintă mai jos.

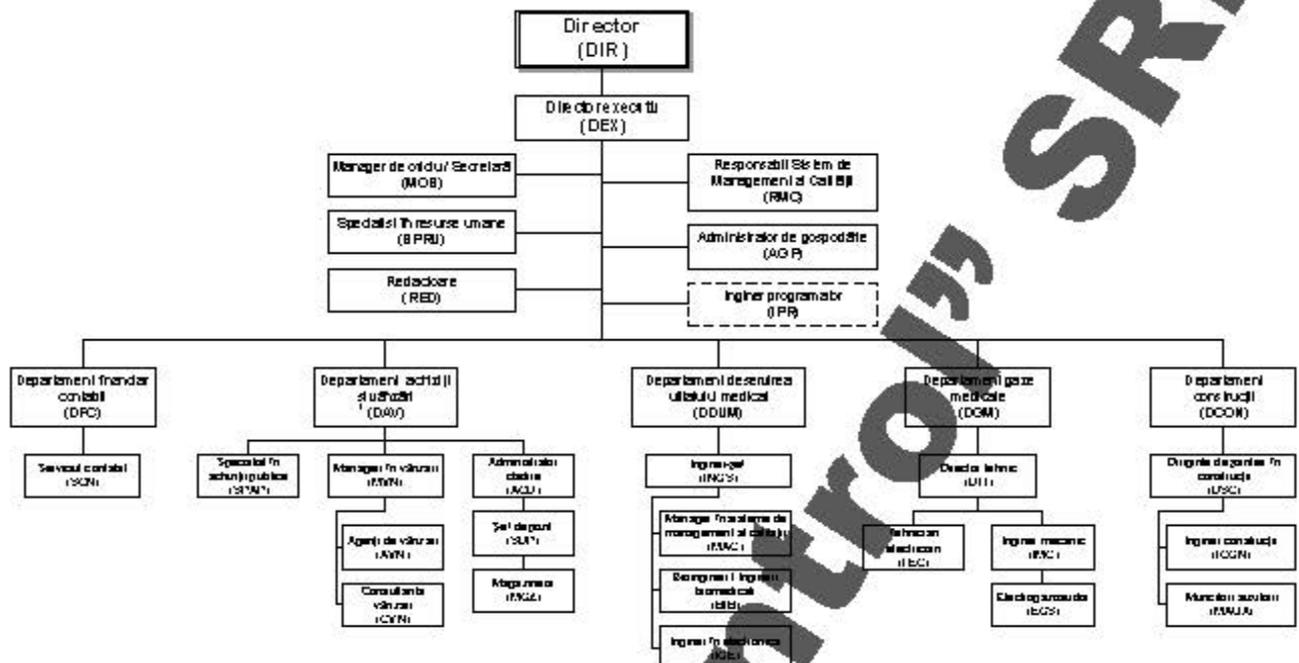


Figura 1. Organigrama FCPC „DataControl” SRL, red. 4 din 26.03.2025

În vederea asigurării funcționării eficiente a Sistemului de Management al Calității conducerea FCPC „DataControl” SRL a delegat responsabilitățile pentru acest sistem Managerului în sisteme de management al calității, care, în afara altor responsabilități, are autoritate și responsabilitate pentru:

- a) a asigura interfața între consultantul proiectului și personalul FCPC „DataControl” SRL;
- b) a organiza ședințe operative pentru coordonarea proceselor / documentelor sistemului de management al calității;
- c) a asigura că procesele necesare pentru sistemul de management al calității sunt elaborate, implementate și menținute;
- d) a asigura controlul documentelor sistemului de management al calității (coordonarea spre aprobare, păstrarea originalilor și distribuirea versiunilor aprobate/ actualizate);
- e) a raporta managementului de vârf despre statutul și mersul proiectului de implementare a sistemului de management al calității în subdiviziunile structurale a FCPC „DataControl” SRL;
- f) a raporta managementului de vârf despre funcționarea sistemului de management al calității și orice necesitate pentru îmbunătățire;
- g) a asigura promovarea cunoașterii cerințelor clienților și altor părți interesate în cadrul FCPC „DataControl” SRL;
- h) a coordona elaborarea documentației sistemului de management al calității, implementarea și menținerea prevederilor sistemului;
- i) a organiza auditurile interne ale sistemului de management al calității.

1.3 DOMENIUL DE APLICARE A SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

Domeniul de aplicare a sistemului de management al calității ce urmează a fi proiectat și implementat cuprinde serviciile de comercializare, instalare și servirea a dispozitivelor medicale.

Condițiile existente de funcționare și viziunile strategice a managementului întreprinderii au determinat necesitatea pentru FCPC „DataControl” SRL să demonstreze capacitatea de a furniza

consecvent produse și servicii care satisfac cerințele clientului și cerințele legale și reglementate aplicabile și 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.

2. POLITICA ÎN DOMENIUL MANAGEMENTULUI CALITĂȚII

FCPC „DataControl” SRL este o întreprindere care beneficiază de o experiență bogată în domeniul prestării serviciilor de comercializare, instalare și deservire a dispozitivelor medicale de înaltă calitate ce corespund cerințelor clienților și ale celorlalte părți interesate.

Pentru a contribui la succesul nostru pe termen lung și asigurarea dezvoltării durabile conducerea întreprinderii a decis implementarea și certificarea sistemului de management al calității (SMC) conform cerințelor standardului internațional ISO 9001:2015.

Politica în domeniul managementului calității constituie o componentă prioritară a politicii generale a FCPC „DataControl” SRL, axată pe promovarea fermă a principiilor dezvoltării durabile, capabilitate și profesionalism, prin realizarea obiectivelor după cum urmează:

- ❖ să prestăm servicii de comercializare, instalare și deservire a dispozitivelor medicale de înaltă calitate, pentru a satisface în mod constant cerințele și așteptările clienților;
- ❖ să creștem satisfacția clienților și partenerilor de dezvoltare;
- ❖ să asigurăm eficacitatea sistemului de management al calității;
- ❖ să eficientizăm procesele de comunicare și conștientizare a personalului, pe aspecte relevante sistemului de management al calității;
- ❖ să obținem recunoașterea performanței sistemului de management al calității prin obținerea certificării externe.

Managementul FCPC „DataControl” SRL în contextul prezentei politici se angajează:

- ❖ să asigure condițiile de lucru sigure și sănătoase;
- ❖ să asigure conformarea cu cerințele legale în vigoare, cu alte reglementări existente, cu standardele și alte cerințe aplicabile domeniului nostru de activitate;
- ❖ să îmbunătățească continuu sistemul de management al calității;
- ❖ să asigure procesele de consultare și implicare a lucrătorilor FCPC „DataControl” SRL pe subiectele ce țin de sistemul de management al calității.

Prezenta politica referitoare la managementul calității este comunicată prin instruire, afișare în locuri vizibile, cu scopul declarat de a o face cunoscută tuturor părților interesate.

În calitate de Director mă angajez să asigur cadrul organizatoric și resursele necesare pentru realizarea acestei politici și obiectivelor întreprinderii noastre, urmând ca întregul personal să poartă responsabilitate de aplicarea consecventă a acesteia.

3. PRINCIPII ALE SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

Sistemul de management al calității cuprinde activități prin care FCPC „DataControl” SRL își identifică obiectivele și determină procesele și resursele necesare pentru a obține rezultatele dorite.

Prin sistemul de management al calității administrația întreprinderii își optimizează utilizarea resurselor luând în considerare consecințele deciziei sale pe termen lung și pe termen scurt. Acesta, prin urmare, permite gestiunea proceselor în interacțiune și a resurselor necesare pentru a furniza valoare și a obține rezultate pentru părțile interesate relevante.

Principiile SMC conferă FCPC „DataControl” SRL capacitatea de a face față provocărilor unui mediu caracterizat de o schimbare accelerată, globalizarea piețelor și evoluția cunoștințelor ca o resursă principală. Impactul SMC include satisfacția clientului și creșterea reputației FCPC „DataControl” SRL.

Principiile SMC a FCPC „DataControl” SRL sunt următoarele:

1. Orientarea către client.
2. Leadership.
3. Angajamentul personalului.
4. Abordarea pe bază de proces.
5. Îmbunătățirea.
6. Luarea deciziilor pe bază de dovezi.
7. Managementul relațiilor cu părțile interesate.

4. CONTEXTUL ORGANIZAȚIEI

4.1 ÎNȚELEGEREA ORGANIZAȚIEI ȘI CONTEXTULUI ÎN CARE ACTIVEAZĂ

Activitatea FCPC „DataControl” SRL este orientată exclusiv pentru piața internă. Compania oferă servicii de comercializare, instalare și deservire a dispozitivelor medicale conform solicitărilor clienților.

Întreprinderea FCPC „DataControl” SRL este specializată în prestarea serviciilor ce corespund cerințelor clientului stabilite în contractele semnate și documentația tehnică. În cadrul întreprinderii activează o echipă de profesioniști talentați, iar întregul proces de prestare a serviciilor este realizat prin intermediul echipamentelor performante.

Modelul de afaceri a FCPC „DataControl” SRL include următoarele elemente:

- **SEGMENTE DE CLIENȚI**
 - ❖ Instituții medicale de stat și private.
- **VALOARE PROPUȘĂ**
 - ❖ Servicii de comercializare, instalare și deservire a dispozitivelor medicale conform cerințelor clientului stabilite în contractele semnate și documentația tehnică.
- **RELAȚIILE CU CLIENȚII**
 - ❖ Compania practică canalul de distribuție B2B, prin care se asigură prestarea serviciilor de comercializare, instalare și deservire a dispozitivelor medicale.
- **ACTIVITĂȚI CHEIE**

FCPC „DataControl” SRL are scopul de a realiza serviciile de comercializare, instalare și deservire a dispozitivelor medicale, conform contractelor de achiziții publice și private, ceea ce presupune o colaborare și interacțiune strânsă între toate subdiviziunile structurale în vederea asigurării realizării în termenii propuși a cerințelor contractului clientului.

Pentru a realiza scopul definit, în cadrul structurii organizatorice au fost stabilite următoarele activități, numite procese, după cum urmează:

- ❖ Relații contractuale
- ❖ Planificarea prestării serviciilor de comercializare, instalare și deservire a dispozitivelor medicale
- ❖ Pregătirea procesului de prestare a serviciilor conform contractelor de achiziții publice
- ❖ Prestarea serviciilor de comercializare, instalare și deservire a dispozitivelor
- ❖ Controlul calității

- ❖ Remedierea neconformităților identificate
- ❖ Depozitarea
- ❖ Menținerea infrastructurii
- ❖ Etalonarea echipamentelor de monitorizare și măsurare
- ❖ Satisfacția clientului
- ❖ Instruirea personalului
- ❖ Controlul informațiilor documentate

• RESURSE CHEIE

Indiferent de tipul său, pentru a putea funcționa compania FCPC „DataControl” SRL a asigurat necesarul de resurse, fără a căror existență nu pot fi prestate serviciile de comercializare, instalare și servirea a dispozitivelor medicale. De cantitatea și calitatea resurselor depind posibilitățile de desfășurare a activității și dezvoltarea ulterioară a întreprinderii.

Principalele resurse de care dispune FCPC „DataControl” SRL sunt:

- ❖ Resurse umane – 33 persoane (femei – 10 persoane, bărbați – 23 persoane).
- ❖ Suprafețe de depozitare – 348 m², localizate pe adresa Republica Moldova, mun. Chișinău, str. N. Testemițeanu, 17/6.
- ❖ Oficiile aparatului administrativ – 152 m², localizate pe adresa Republica Moldova, mun. Chișinău, str. N. Testemițeanu, 17/6.
- ❖ Echipament pentru prestarea serviciilor – 52 unități, alcătuit din aparat de sudat, compresoare, mașini de găurit, percutor, polizor unghiular, microscop, ciocan de lipit etc.
- ❖ Echipamente de măsurare – metrul, rigla, șubler, termometru, psihrometru, manometre analogice și digitale, debitmetre pentru oxigen, aparat de calibrare a spirometrelor, aparat de măsurare a concentrației de oxigen, multimetre pentru verificarea dispozitivelor electrice medicale, testere PAT – Portable Appliance Testers, dozimetre pentru protecția personalului medical, monitoare de radiații.
- ❖ Unitățile de transport – 3 unități.
- ❖ Programe informatice specializate – Depozit DataControl, RaySafe X2, Ocean Next, GrosCont.

• PARTENERI CHEIE

- ❖ Instituții medicale de stat și private.

Părțile interesate ale companiei FCPC „DataControl” SRL care pot afecta activitatea întreprinderii pot fi divizate în două categorii, părți interne și părți externe.

Din cele interne fac parte:

- ❖ Proprietarul și administratorul companiei FCPC „DataControl” SRL – GRABAZEI Alexandru (100% din capitalul social).
- ❖ Personalul întreprinderii – 33 de persoane.

Din cele externe fac parte:

- ❖ Ministerul Sănătății, Serviciul Vamal, Agenția Achiziții Publice, Inspectoratul de Stat al Muncii, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Institutul Național de Metrologie, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice, Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor;
- ❖ Instituțiile medicale de stat și private;

- ❖ Concurenții – circa 298 de companii autohtone din domeniul de reparare, întreținere și instalare a mașinilor și echipamentelor în anul 2023, conform datelor Biroului Național de Statistică a Republicii Moldova.
- ❖ Băncile Comerciale – BC „Victoriabank” SA și BC „OTP Bank” SA.

4.2 ÎNȚELEGEREA NECESITĂȚILOR ȘI AȘTEPTĂRILOR PĂRȚILOR INTERESATE

Corporativ	Competitiv (piața)	Științifico-tehnologice	De reglementare
Asociați și Director	Concurenții	Școli profesionale	Ministerul Sănătății
Angajați	Partenerii	Facultatea Calculatoare	Serviciul V amal
Furnizori	Clienți	Informatică și	Agencia Achiziții Publice
	Furnizori	Microelectronică a UTM (ingineri)	Inspectoratul de Stat al Muncii
			Agencia Națională pentru Sănătate Publică
			Institutul Național de Metrologie
			Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
			Agencia Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice
			Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate
			Agencia Națională pentru Soluționarea Contestațiilor

4.3 DETERMINAREA DOMENIULUI DE APLICARE A SMC

Domeniul de aplicare a sistemului de management al calității ce urmează a fi proiectat și implementat cuprinde **prestarea serviciilor de comercializare, instalare și deservire a dispozitivelor medicale.**

4.4 SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII ȘI PROCESELE SALE

Sistemul de management proiectat și implementat la FCPC „DataControl” SRL este bazat pe procese, care sunt de șase tipuri:

- I. **Procese manageriale** (leadership) – procesele care coordonează derularea proceselor de operare și proceselor suport.
- II. **Procese de planificare** – procesele concentrate pe stabilirea obiectivelor și resurselor aferente ținând cont de riscurile și oportunitățile ale SMC și schimbările așteptate.
- III. **Procese de operare** – sunt procesele pentru elemente de ieșire care determină calitatea serviciilor și produselor;
- IV. **Procese suport, ajutătoare** – sunt procesele care susțin procesele principale și procesele manageriale, destinate asigurării funcționării normale, fără abateri și pierderi.
- V. **Procese de evaluare a performanței** – procesele de determinare a rezultatelor măsurabile raportate la serviciile, produsele, procesele și activitățile desfășurate în cadrul SMC.
- VI. **Procese de îmbunătățire** – sunt procese desfășurate pentru creșterea performanței.

Astfel, în cadrul FCPC „DataControl” SRL au fost:

- identificate procesele SMC, stabilită consecutivitatea și interacțiunea acestora;
- determinate criteriile și metodele necesare prin care se asigură că atât efectuarea cât și controlul acestor procese sunt eficiente (în cadrul fiecărei proceduri sau instrucțiuni al SMC);
- asigurate din partea Managementului FCPC „DataControl” SRL mediul de lucru, resursele necesare și accesul la informații pentru:
 - ❖ monitorizarea, măsurarea și analiza proceselor SMC;
 - ❖ implementarea de acțiuni, necesare în vederea:
 - realizării rezultatelor planificate și îmbunătățirea continuă a acestor procese;
 - asigurării ca aceste procese să fie conduse în conformitate cu cerințele standardelor internaționale de referință în domeniul calității.

Procesele Sistemului de Management al Calității și documentele normative interne care le reglementează sunt prezentate în tabelul 1.

Tabelul 1.

Correspondența între cerințele standardului ISO 9001:2015 și documentele Sistemului de Management al Calității

CERINȚA	DENUMIREA CERINȚEI	DOCUMENT NORMATIV INTERN	COD
4. CONTEXT ORGANIZAȚIONAL			
4.1	Înțelegerea organizației și a contextului în care activează	Manualul SMC Regulamentul Intern	MSMC Regulamentul Intern
4.2	Înțelegerea necesităților și așteptărilor părților interesate	Manualul SMC	MSMC
4.3	Determinarea domeniului de aplicare al sistemului de management al calității	Manualul SMC Declarația de politică în domeniul managementului calității	MSMC POL 5.2
4.4	SMC și procesele sale	Manualul SMC	MSMC
5. LEADERSHIP			
5.1	Leadership și angajament	Manualul SMC	MSMC
5.2	Politică	Declarația de politică în domeniul managementului calității	POL 5.2
5.3	Role organizatorice, responsabilități și autorități	Organigrama de conducere Fișe de post	ORG 5.3
5.4	Consultarea și participarea salariaților	Manualul SMC	MSMC Regulamentul intern
6. PLANIFICARE			
6.1	Acțiuni de tratare a riscurilor și oportunităților	Procedura Managementul riscului SMC	PSMC 6.1
6.2	Obiectivele în domeniul managementului calității	Planificarea obiectivelor referitoare la SMC	OBC 6.2
6.3	Planificarea schimbărilor	Manualul SMC	MSMC
7. SUPORT			
7.1.1	Generalități	Manualul SMC	MSMC
7.1.2	Personal	Statele de personal	Codul Muncii al RM
7.1.3	Infrastructura	Procedura Controlul infrastructurii	PSMC 7.1.3
7.1.4	Mediu pentru operarea proceselor	Manualul SMC	MSMC
7.1.5	Resurse de monitorizare și măsurare	Procedura Controlul dispozitivelor de măsurare și monitorizare	PSMC 7.1.5

CERINȚA	DENUMIREA CERINȚEI	DOCUMENT NORMATIV INTERN	COD
7.1.6	Cunoștințe organizaționale	Procedura Cunoștințe organizaționale	PSMC 7.1.6
7.2	Competența	Manualul SMC Procedurile SMC	MSMC
7.3	Conștientizare	Procedura Cunoștințe organizaționale	PSMC 7.1.6
7.4	Comunicare	Manualul SMC Procedurile SMC	MSMC
7.5	Informații documentate	Procedura Controlul informațiilor documentate	PSMC 7.5
8. OPERARE			
8.1	Planificare și control operațional	Manualul SMC Procedurile SMC	MSMC
8.2	Cerințe pentru produse și servicii	Procedura Identificarea și analiza cerințelor clienților	PSMC 8.2
8.3	Proiectare și dezvoltare a produselor și serviciilor	Manualul SMC	MSMC
8.4	Controlul proceselor, produselor și serviciilor furnizate din exterior	Procedura controlul proceselor, produselor și serviciilor furnizate din exterior	PSMC 8.4
8.5	Producție și furnizare de servicii	Procedura Producție și furnizare de servicii	PSMC 8.5
8.6	Eliberarea produselor și serviciilor	Manualul SMC	MSMC
8.7	Controlul elementelor de ieșire neconforme	Procedura Controlul elementelor de ieșire neconforme	PSMC 8.7
9. EVALUAREA PERFORMANȚEI			
9.1.1	Generalități	Manualul SMC	MSMC
9.1.2	Satisfacția clientului	Procedura Evaluarea satisfacției clientului	PSMC 9.1.2
9.1.3	Analiză și evaluare	Manualul SMC Procedurile SMC	MSMC
9.2	Audit intern	Procedura Audit intern	PSMC 9.2
9.3	Analiza efectuată de management	Procedura Analiza efectuată de management	PSMC 9.3
10. ÎMBUNĂȚIRE			
10.1	Generalități	Manualul SMC	MSMC
10.2	Incident, neconformitate și acțiune corectivă	Procedura Acțiuni Corective	PSMC 10.2
10.3	Îmbunătățire continuă	Manualul SMC	MSMC

Interacțiunea proceselor SMC este prezentată în Anexa nr. 1 la prezentul Manual.

SMC adoptat de FCPC „DataControl” SRL este îmbunătățit continuu pentru a fi apt să realizeze eficient angajamentele asumate de management în Declarația de politică în domeniul managementului calității.

Se pune un accent deosebit pe prevenirea decât pe soluționarea neconformităților după apariția lor. SMC este astfel organizat încât permite îmbunătățirea continuă a calității produselor, serviciilor și proceselor sale, inclusiv prioritatea acordată satisfacției necesităților, așteptărilor clienților și altor părți interesate.

5. LEADERSHIP

5.1 LEADERSHIP ȘI ANGAJAMENT

Conformitatea cu această cerință a standardului este asigurată prin demonstrare a leadership-ului și angajamentului managementului de la cel mai înalt nivel referitor la SMC a companiei.

Managementul de la cel mai înalt nivel al FCPC „DataControl” SRL este reprezentat de Administratorul – GRABAZEI Alexandru, Director executiv – GRABAZEI Adrian, Șefă Departament financiar contabil – RAȚĂ Efimia, Șef Departament achiziții și vânzări – HOHLOV Alexandru, Șef Departament deservirea utilajului medical – BERNIC Oleg, Șef Departament gaze medicale – NASTASIU Valeriu, Șef Departament construcții – MARIAN Nicolae, Specialist în resurse umane – MEDVEDI Ana, Manager în sisteme de management al calității – DÎNGA Ion, care demonstrează leadership și angajament referitor la SMC prin:

- ❖ asumarea răspunderii pentru eficacitatea SMC;
- ❖ stabilirea politicii și obiectivelor referitoare la managementul calității – a se vedea Declarația de politică în domeniul managementului calității și obiectivele anuale, conform punctului 6.2 a prezentului Manual;
- ❖ asigurarea că cerințele ISO 9001 sunt integrate în procesele organizației – a se vedea Tabelul 1. Corespondența între cerințele standardului ISO 9001:2015 și documentația sistemului de management al calității a FCPC „DataControl” SRL din prezentul Manual;
- ❖ promovarea abordării pe bază de proces și a gândirii pe bază de risc;
- ❖ asigurarea disponibilității resurselor;
- ❖ promovarea îmbunătățirii;
- ❖ antrenarea și susținerea persoanelor pentru a contribui la eficacitatea SMC.

5.2 POLITICA ÎN DOMENIUL MANAGEMENTULUI CALITĂȚII

Declarația de politică în domeniul managementului calității este documentată și aprobată de către Directorul FCPC „DataControl” SRL. Angajamentul asumat de către managementul FCPC „DataControl” SRL în domeniul SMC este prezentată în capitolul 2 al prezentului Manual.

5.3 ROLURI ORGANIZAȚIONALE, RESPONSABILITĂȚI ȘI AUTORITĂȚI

Managementul FCPC „DataControl” SRL asigură că responsabilitățile și autoritățile pentru rolurile relevante din cadrul sistemului de management al calității sunt atribuite și comunicate la toate nivelurile din companie și sunt păstrate ca informații documentate, sub formă de fișe de post, instrucțiuni, formulare.

Lucrătorii de la fiecare nivel al FCPC „DataControl” SRL își asumă responsabilitatea pentru aceste aspecte ale sistemului de management al calității asupra căruia dețin controlul.

5.4 CONSULTAREA ȘI PARTICIPAREA SALARIAȚILOR

FCPC „DataControl” SRL a stabilit, și pune în aplicare și menține procesele de consultare și participare a salariaților la toate nivelurile și funcțiile aplicabile în dezvoltarea, planificarea, evaluarea performanței și acțiunile de îmbunătățire a sistemului de management al calității.

În acest context FCPC „DataControl” SRL:

- a) asigură mecanismele, timpul, instruirea și resursele necesare consultării și participării;
- b) asigură accesul în timp util la informații clare, ușor de înțeles și relevante despre SMC,

- c) asigură participarea activă a salariaților și implicarea acestora pentru a stabili soluții oportune și adecvate pentru respectarea cerințelor SMC;
- d) pune accentul pe consultarea salariaților cu funcții non-manageriale asupra următoarelor:
- ❖ determinarea nevoilor și așteptărilor părților interesate cu privire la SMC;
 - ❖ stabilirea politicii în domeniul managementului calității;
 - ❖ atribuirea rolurilor, responsabilităților și autorităților organizaționale, în fișele de post;
 - ❖ determinarea modului de îndeplinire a cerințelor legale și a altor cerințe;
 - ❖ determinarea a ceea ce trebuie monitorizat, măsurat și evaluat conform formularelor standardizate prezentate în cadrul fiecărei proceduri sau instrucțiuni documentate SMC;
 - ❖ planificarea, stabilirea, punerea în aplicare și menținerea unui program de audit SMC;
 - ❖ asigurarea îmbunătățirii continue.
- e) accentuarea participării salariaților cu funcții non-manageriale la:
- ❖ stabilirea mecanismelor de consultare și participare;
 - ❖ determinarea acțiunilor de eliminare a pericolelor și de reducere a riscurilor sănătate și securitate în muncă;
 - ❖ stabilirea cerințelor de competență, necesitățile de formare a personalului, instruirea și evaluarea instruirii;
 - ❖ stabilirea a ceea ce trebuie comunicat și modul în care acesta va fi realizat;
 - ❖ determinarea măsurilor de control și implementarea și utilizarea eficace a acestora.

Conform prevederilor Codului Muncii al Republicii Moldova la FCPC „DataControl” SRL în vederea asigurării dreptului salariaților la administrarea FCPC „DataControl” SRL managementul informează și consultă salariații referitor la subiectele relevante în raport cu activitatea lor în cadrul întreprinderii după cum urmează:

- a) evoluția recentă și evoluția probabilă a activităților și situației economice a FCPC „DataControl” SRL;
- b) situația, structura și evoluția probabilă a ocupării forței de muncă în cadrul FCPC „DataControl” SRL, precum și eventualele măsuri de anticipare preconizate, în special atunci când există o amenințare la adresa locurilor de muncă;
- c) deciziile care pot genera modificări importante în organizarea muncii sau în relațiile contractuale, inclusiv cele legate de concedierile colective sau altele;
- d) situația privind securitatea și sănătatea în muncă la FCPC „DataControl” SRL, precum și orice măsuri de natură să afecteze asigurarea acestora, inclusiv planificarea și introducerea de noi tehnologii, alegerea echipamentului de lucru și de protecție, instruirea salariaților în materie de securitate și sănătate în muncă etc.

Informarea se face prin transmiterea, în formă verbală, către salariați a datelor relevante, complete și veridice privind subiectele enumerate.

Informarea are loc ori de câte ori este necesară în virtutea circumstanțelor intervenite. Informarea periodică asupra subiectelor menționate se realizează cu o periodicitate anuală.

6. PLANIFICARE

6.1 ACȚIUNI DE TRATARE A RISCURILOR ȘI OPORTUNITĂȚILOR

Managementul riscurilor reprezintă un instrument ce ajută managementul FCPC „DataControl” SRL în anticiparea și reacționarea la diferite evenimente. Acesta completează viziunea viitorului pe termen mediu și lung cu o mai bună capacitate de anticipare la timp a factorilor care ar putea preveni sau afecta realizarea obiectivelor strategice și operaționale.

În esență, procesul de management al riscului este dinamic și întrunește mai multe etape într-un singur ciclu, care include identificarea, evaluarea, abordarea, revizuirea și raportarea riscurilor.

FCPC „DataControl” SRL ia în considerare toate riscurile asociate cu serviciile de comercializare, instalare și deservire a dispozitivelor medicale. Riscurile pot include, dar nu se limitează la cele asociate cu:

- ❖ Aprovizionarea cu materiale necesare;
- ❖ Stabilirea rolurilor, responsabilităților și autorităților organizaționale;
- ❖ Stabilirea obiectivelor anuale în domeniul managementului calității;
- ❖ Implementarea schimbărilor organizaționale;
- ❖ Analiza cerințe clienți;
- ❖ Prestarea serviciilor de comercializare, instalare și deservire a dispozitivelor medicale;
- ❖ Evaluarea satisfacției părților interesate;
- ❖ Auditul intern și cel extern al SMC.

Condițiile externe, precum și cele interne, se pot schimba, și astfel de schimbări pot influența obiectivele și / sau necesită modificarea obiectivelor însuși. În cadrul FCPC „DataControl” SRL managementul riscului este un proces care se desfășoară la toate nivelurile structurii organizatorice.

O precondiție pentru procesul de management al riscurilor, este stabilirea obiectivelor în domeniul managementului calității. Acest proces începe odată cu aprobarea Declarației de politică în domeniul managementului calității.

Validarea riscurilor identificate și analizate în cadrul FCPC „DataControl” SRL este realizat de Grupul de lucru pentru riscuri. Membrii Grupului de lucru pentru riscuri dispun de nivelul necesar de cunoștințe, competențe și experiență pentru a înțelege pe deplin și a monitoriza strategia de risc.

Procedura PSMC 6.1 Managementul riscurilor SMC detaliază metodologia aplicată de întreprindere la gestiunea riscurilor în domeniul managementului calității.

6.2 OBIECTIVELE ȘI PLANIFICAREA REALIZĂRII LOR

În general, cea mai răspândită modalitate de planificare este participarea la licitațiile organizate de Agenția Achiziții Publice.

Obiectivele în domeniul managementului calității se referă atât la factori externi (sporirea competitivității, sporirea satisfacției clienților etc.), cât și la factori interni (reducerea neconformităților interne, reducerea cauzelor care provoacă insatisfacția clienților etc.). Obiectivele întreprinderii sunt documentate în formularul OBC 6.2.

În cadrul FCPC „DataControl” SRL, sunt respectate următoarele cerințe referitoare la obiective:

- ❖ să fie consecvente cu politica referitoare la managementul calității;
- ❖ să fie măsurabile;
- ❖ să ia în considerare cerințele aplicabile;
- ❖ să fie relevante pentru conformitatea produselor și serviciilor și pentru creșterea satisfacției clientului;

- ❖ să fie monitorizate;
- ❖ să fie comunicate;
- ❖ să fie actualizate, după caz.

La planificarea modalităților de realizare a obiectivelor, FCPC „DataControl” SRL determină:

- ❖ ce se va face;
- ❖ ce resurse vor fi necesare;
- ❖ cine este responsabil;
- ❖ când trebuie finalizată acțiunea;
- ❖ cum vor fi evaluate rezultatele.

6.3 PLANIFICAREA SCHIMBĂRILOR

FCPC „DataControl” SRL inițiază procesele de schimbare pentru a satisface cerințele clienților, pentru a spori valorile proprietarilor și să îndeplinească strategiile organizaționale în vederea asigurării unei dezvoltări durabile.

Schimbările introduse în SMC pot viza procese, servicii, produse sau de ordin organizațional. Ele sunt efectuate într-un mod planificat și controlat de către persoanele desemnate din cadrul companiei pentru a se menține integritatea SMC și calitatea serviciilor prestate.

La implementarea schimbărilor în SMC se asigură implicarea totală a personalului conform responsabilităților și autorităților stabilite și disponibilitatea resurselor necesare pentru realizarea schimbărilor planificate.

7. SUPORT

7.1.1 GENERALITĂȚI

Directorul FCPC „DataControl” SRL asigură necesarul de resurse pentru:

- ❖ a menține și a îmbunătăți continuu SMC;
- ❖ a asigura satisfacerea clienților și a părților interesate.

Aceste resurse cuprind:

- a) personal (angajații instruiți pentru gestionarea proceselor și efectuarea auditurilor interne ale SMC);
- b) infrastructura necesară desfășurării proceselor de prestare a serviciilor de comercializare, instalare și deservire a dispozitivelor medicale;
- c) mediul pentru operarea proceselor, adecvat naturii activităților desfășurate;
- d) resurse de monitorizare și măsurare;
- e) cunoștințe organizaționale – partajarea experienței prin instruirea periodică a personalului implicat în realizarea proceselor din cadrul SMC.

7.1.2 PERSONAL

FCPC „DataControl” SRL dispune de salariați competenți, atât din punct de vedere a pregătirii profesionale, instruirii, abilităților, cât și din punct de vedere a experienței de lucru pentru operarea și controlul proceselor sale.

7.1.3 INFRASTRUCTURA

Procedura PSMC 7.1.3 Controlul infrastructurii delimitează atribuțiile și responsabilitățile în stabilirea modului de întreținere și ținerea sub control a infrastructurii FCPC „DataControl” SRL.

necesare pentru prestarea serviciilor de comercializare, instalare și deservire a dispozitivelor medicale de înaltă calitate răspunzând așteptărilor clienților și ale celorlalte părți interesate.

FCPC „DataControl” SRL asigură gestionarea cu următoarele elemente ale infrastructurii:

- ❖ Clădirile și încăperile, inclusiv comunicațiile;
- ❖ Mijloace tehnice:
 - Utilaj și echipament de prestare servicii;
 - Instalații auxiliare și de deservire.
- ❖ Mijloace de transport.
- ❖ Tehnologiile informaționale și de comunicare.

Compania FCPC „DataControl” SRL dispune de suficiente spații de lucru și depozitare pentru desfășurarea tuturor etapelor de prestare a serviciilor în condiții sigure și fără blocaje.

Compania asigură întreținerea necesară a utilajului, echipamentelor și instalațiilor ce influențează calitatea produselor și serviciilor prin deservirea periodică a acestuia, cu înregistrările corespunzătoare.

Compania FCPC „DataControl” SRL asigură mentenanța adecvată a mijloacelor de transport. Mentenanța mijloacelor de transport se efectuează de către terța companie în conformitate cu Pașaportul tehnic al unității de transport și întocmirea Actului de predare-primire a lucrărilor. Frecvența deservirii mijloacelor de transport depinde de durata de exploatare. Rezultatele mentenanței mijloacelor de transport se înregistrează în Planul de mentenanță.

Compania asigură mentenanța adecvată a tehnologiilor informaționale și de comunicații prin actualizarea periodică a aplicațiilor utilizate și întreținerea corespunzătoare a hardware (calculatoare personale și servere).

7.1.4 MEDIU PENTRU OPERAREA PROCESELOR

Directorul asigură un mediu de lucru corespunzător, respectându-se conformitatea cu prevederile normelor de securitate și sănătate în muncă, respectiv de asigurare a protecției antiincendiară, astfel încât prestarea serviciilor de comercializare, instalare și deservire a dispozitivelor medicale să se realizeze conform cerințelor stabilite ale FCPC „DataControl” SRL, inclusiv cele legale.

În cadrul FCPC „DataControl” SRL se menține permanent ansamblul de condiții necesare pentru a realiza conformitatea cu cerințele față de produse și servicii. Aceste condiții includ:

- a) factori umani (recunoașterea contribuției salariaților, politica de remunerare, oportunități de dezvoltare profesională și carieră);
- b) factori fizici (ergonomia organizării locului de muncă);
- c) factori sociali (nediscriminarea, atmosfera calmă, asigurarea socială, concedii etc.);
- d) factori psihologici (crearea unui climat psihologic adecvat în colectiv);
- e) factori de mediu (temperatură, aer condiționat, umiditate, iluminare etc.);
- f) securitatea și sănătatea muncii (instrucțiuni de sănătate și securitate în muncă, instruire periodică);
- g) condiții igienico-sanitare.

Activitatea personalului se desfășoară într-un mediu adecvat, iar responsabilitatea păstrării igienei și curățeniei la locul de muncă revine fiecărui salariat.

Spațiile de lucru și echipamentele sunt dispuse de o astfel manieră încât oferă personalului care derulează diferite activități, cele mai bune condiții de lucru, securitate și igienă.

7.1.5 RESURSE DE MONITORIZARE ȘI MĂSURARE

Dispozitivele de măsurare și monitorizare care urmează a fi utilizate în cadrul FCPC „DataControl” SRL se selectează astfel, încât incertitudinea, precizia, acuratețea, sensibilitatea și stabilitatea lor să fie adecvate măsurărilor ce urmează a fi efectuate.

Controlul utilizării corecte a dispozitivelor de măsurare și monitorizare se efectuează de către Departamentul deservirea utilajului medical, care planifică verificarea metrologică anuală a DMM și duce evidența acestora.

După efectuarea verificării a DMM de către laboratorul metrologic, acesta se plombează sau ștampilează, cu eliberarea Certificatului de verificare corespunzător.

În unele cazuri întreprinderea poate singură efectua verificarea dispozitivelor, bazându-se pe un dispozitiv etalon ce a trecut verificarea la laboratorul metrologic a Republicii Moldova. Astfel de DMM sunt considerate indicatoare și evidența lor se face conform Registrului indicatoarelor DMM.

Toate DMM sunt dotate cu Cartelă de verificare dispozitiv.

În caz dacă un DMM este găsit neconform sau cu termen expirat de valabilitate a verificării, acesta este izolat, aplicându-se o cartelă specială Dispozitiv neconform, pe care va fi indicată cauza neconformității.

7.1.6 CUNOȘTINȚE ORGANIZAȚIONALE

FCPC „DataControl” SRL identifică competențele necesare pentru personalul care desfășoară activități ce influențează calitatea serviciului prestat, la fel planifică instruirea personalului și evaluarea eficacității instruirii acestuia. Compania asigură conștientizarea de către personalul întreprinderii a relevanței și importanței sale în realizarea obiectivelor în domeniul managementului calității, a menținerii înregistrărilor adecvate referitoare la studii, instruire, abilități și experiență.

Anual se elaborează Programul de instruire a personalului, conform necesităților de instruire identificate. Programele sunt aprobate de către Director și sunt orientate la asimilarea cunoștințelor de către angajați în activitățile operaționale și implementarea / îmbunătățirea SMC.

Instruirile pot fi petrecute atât intern de către personalul companiei, cât și extern, de către organizațiile specializate. Evaluarea eficacității instruirii este efectuată de către instructor, care verifică în ce măsură persoanele instruite au însușit cunoștințele primite.

Conștientizarea în domeniul managementului calității se realizează prin cursuri de instruire și informări periodice.

Directorul și specialiștii principali subliniază permanent la întrunirile petrecute cu angajații importanța efectuării corecte a activităților de către tot personalul pentru a atinge obiectivele în domeniul managementului calității.

Responsabili pe departamente organizează întâlniri periodice cu angajații, în care confirmă importanța personalului în atingerea obiectivelor în domeniul managementului calității.

7.2 COMPETENȚA

Directorul împreună cu Specialist în resurse umane a FCPC „DataControl” SRL:

- a) a determinat competența necesară a angajaților care afectează sau pot afecta performanța SMC în fișele de post, elaborate pentru toate funcțiile din Statul de personal;
- b) a asigurat că lucrătorii sunt competenți pe baza educației, formării sau experienței adecvate;
- c) întreprinde măsuri pentru a dobândi și menține competențele necesare și pentru a evalua

eficacitatea acțiunilor întreprinse, conform prevederilor procedurii PSMC 7.1.6 Cunoștințe organizaționale;

- d) păstrează informațiile documentate adecvate ca dovadă a competenței în dosarele personale prin completarea permanentă a acestora cu dovezile de redobândire sau îmbunătățire a competenței la personalul FCPC „DataControl” SRL.

7.3 CONȘTIENȚIZAREA

Toți salariații FCPC „DataControl” SRL, indiferent de nivelul ierarhic, sunt conștientizați față de:

- importanța conformității cu Politica în domeniul managementului calității și cu cerințele Sistemului de Management al Calității;
- impactul semnificativ, real sau potențial, pe care îl are activitatea lor asupra calității;
- beneficiile pe care le aduce îmbunătățirea performanței individuale;
- rolul și responsabilitățile acestora în realizarea conformității cu documentele interne ale SMC și cu cerințele SMC;
- consecințele potențiale privind nerespectarea documentelor interne ale SMC.

Responsabil SMC este responsabil de elaborarea, coordonarea și asigurarea funcționării unui sistem de comunicare eficient în vederea conștientizării rolului salariaților în atingerea obiectivelor în domeniul managementului calității.

7.4 COMUNICAREA

FCPC „DataControl” SRL menține un mediu deschis și cooperant, care să stimuleze salariații să înțeleagă mai bine ce trebuie să facă pentru a realiza împreună obiectivele comune în domeniul managementului calității.

Responsabil SMC asigură comunicarea internă prin care sunt aduse la cunoștință personalului FCPC „DataControl” SRL:

- ❖ politica și obiectivele în domeniul managementului calității;
- ❖ informații relevante despre SMC;
- ❖ importanța satisfacerii clienților;
- ❖ responsabilitățile și autoritățile angajaților implicați în activități ce influențează calitatea;
- ❖ produsele/serviciile furnizate;
- ❖ modificările/completările intervenite în legislația în vigoare a Republicii Moldova;
- ❖ informații privind eficacitatea SMC (reclamații de la clienți, rapoarte de audit etc).

Comunicarea internă se realizează prin diferite instrumente: poșta electronică, întâlniri/ședințe, informații și documente distribuite, cursuri de instruire dedicate personalului etc.

În procesul de activitate curentă subdiviziunile FCPC „DataControl” SRL, în cadrul ședințelor, prezentărilor, întâlnirilor de lucru, asigură comunicarea internă referitoare la Politica și obiectivele în domeniul managementului calității, cerințele și rezultatele privind funcționarea SMC și eficacitatea acestuia.

Comunicarea internă este un important instrument pentru evaluarea continuă și de îmbunătățire a SMC.

Comunicarea externă include comunicarea organizațională și comercială. Aceasta cuprinde toate formele și procesele de comunicare cu grupurile externe (clienți, parteneri, autorități locale etc.).

Prin comunicarea externă sunt reglementate relațiile cu presa și comunicarea cu părțile terțe, organizarea evenimentelor, colaborarea cu subdiviziunile FCPC „DataControl” SRL, validarea materialelor promoționale precum și a comunicatelor de presă/articolelor, noutăților difuzate.

7.5 INFORMAȚII DOCUMENTATE

Conformitatea cu această cerință a standardelor de referință este asigurată prin aplicarea prevederilor procedurii documentate PSMC 7.5 Controlul informațiilor documentate, care definește procesul de elaborare, coordonare, verificare, aprobare, actualizare, accesare, distribuire și păstrare a informațiilor documentate aplicabile în cadrul SMC al FCPC „DataControl” SRL, responsabilitățile și modul de generare și ținere sub control a informațiilor care furnizează dovezi pentru conformitatea cu cerințele și funcționarea eficace a Sistemului de Management al Calității.

De regulă aprobarea documentelor interne pe segmentul SMC se face de Director, prin aplicarea semnăturii pe pagina de titlu al documentelor interne.

Pentru aprobarea documentelor interne subdiviziunea responsabilă va prezenta Directorului versiunea finală a documentului propus pe suport de hârtie și/sau în format electronic.

În urma modificării standardului ISO 9001:2015, structurii organizatorice a întreprinderii, politicii în domeniul managementului calității, genului de activitate a întreprinderii, Responsabil SMC în dependență de domeniul modificării introduce schimbări în procedură, care sunt ulterior aprobate de către Director. Numărul noii redacții se afișează pe foaia de titlu a procedurii în spațiul special destinat redacției. Esența modificărilor sunt indicate la începutul fiecărei proceduri.

Retragerea documentelor din uz se efectuează de către Responsabilul SMC în diferite cazuri dintre care cele mai răspândite sunt:

- ❖ finisarea activității unde au fost implicate documentele;
- ❖ anularea sau schimbarea documentelor;
- ❖ nivelul înalt al deteriorării documentelor (imposibilitatea utilizării);
- ❖ schimbarea redacției.

Lista procedurilor și formularelor tipizate a SMC, data, redacția, durata păstrării, responsabilii de colectarea și păstrarea informațiilor înregistrate, accesul la documente sunt prezentate în Lista documentelor interne.

Documentele de origine externă, utilizarea cărora poate influența calitatea (inclusiv legi, regulamente, standarde) sunt controlate de către Responsabilul SMC conform formularului Lista documentelor externe.

8. OPERARE

8.1 PLANIFICARE ȘI CONTROL OPERAȚIONAL

Conformitatea cu această prevedere a standardului ISO 9001:2015, planificarea calității pentru produsele furnizate de FCPC „DataControl” SRL este compatibilă cu toate cerințele referitoare la SMC descrise în documentele interne specificate în Tabelul nr. 1 al prezentului Manual.

În scopul asigurării calității produselor/serviciilor furnizate, personalul format/instruit din cadrul FCPC „DataControl” SRL realizează sistematic și constant următoarele activități:

- ❖ stabilirea și planificarea proceselor de furnizare a produselor/serviciilor în concordanță cu politica și obiectivele stabilite;
- ❖ analiza cerințelor impuse de furnizare a produselor/serviciilor;
- ❖ completarea condițiilor specificate cu prevederile legale și de reglementare aplicate;
- ❖ analiza capacității de a satisface cerințele specificate;
- ❖ asigurarea resurselor materiale și umane necesare;
- ❖ monitorizarea produselor/serviciilor.

Rezultatul acestor activități se consemnează în documentele și înregistrările specifice ale SMC.

FCPC „DataControl” SRL planifică prestarea serviciilor de comercializare, instalare și deservire a dispozitivelor medicale reieșind din cerințele clientului, identifică și planifică procesele de prestare a serviciilor în condiții controlate.

Planificarea prestării serviciilor de comercializare, instalare și deservire a dispozitivelor medicale se realizează în funcție de contractul de achiziții publice obținut, în care sunt descrise toate cerințele conform documentației tehnice corespunzătoare.

Planificarea tuturor activităților include metodele și mijloacele de măsurare a caracteristicilor de calitate ale serviciului prestat.

Cerințele față de serviciile prestate de către FCPC „DataControl” SRL sunt stabilite în contractele de achiziții publice.

Controlul proceselor de prestare a serviciilor se realizează de către Departamentul deservirea utilajului medical, Departamentul gaze medicale și Departamentul construcții.

La FCPC „DataControl” SRL controlul calității este unul complex și se referă la:

- ❖ documentație;
- ❖ proces de prestare a serviciilor;
- ❖ dispozitiv medical instalat sau reparat (deservit).

Organizarea controlului presupune:

- ❖ stabilirea punctelor de control;
- ❖ stabilirea frecvenței controlului;
- ❖ dotarea tehnică a punctelor de control;
- ❖ personalul ce efectuează controlul;
- ❖ elementele caracteristice controlului.

Punctele de control sunt fixate:

- ❖ în cazul instalării dispozitivului medical, la momentul dării în exploatare către beneficiar.
- ❖ în cazul reparației, deservirii, mentenanței pe parcursul procesului desfășurat și înainte de transmitere către beneficiar.

Frecvența controlului se stabilește în funcție de:

- ❖ gradul de severitate în evaluarea calității;
- ❖ complexitatea serviciilor prestate;
- ❖ numărul persoanelor implicate în control.

Dotarea tehnică a punctelor de control trebuie să asigure:

- ❖ mijloacele tehnice adecvate serviciilor prestate;
- ❖ documentația tehnică necesară, manualul etc.

Personalul ce efectuează controlul – deține cunoștințe în domeniul de specialitate și în plus cunoștințe în domeniul managementului calității, sunt oneste și integre pentru a efectua o apreciere cât mai obiectivă a calității serviciilor sau proceselor controlate.

Personalul abilitat cu dreptul de efectuare a controlului este:

- ❖ tehnicienii – realizarea autocontrolului;
- ❖ responsabil departament deservire utilaj medical – realizarea controlului calității operațiilor îndeplinite și controlul final;
- ❖ departamentul achiziții și vânzări – realizarea controlului la recepție a materialelor și accesoriilor.

8.2 CERINȚE PENTRU PRODUSE ȘI SERVICII

FCPC „DataControl” SRL aplică canalul de distribuție B2B potrivit căruia lucrează cu clienți care solicită serviciile de comercializare, instalare și deservire a dispozitivelor medicale.

FCPC „DataControl” SRL aplică canalul de distribuție B2C potrivit căruia în magazinul de firmă pot fi procurate diverse produse medicale, cu excepția medicamentelor. Planificarea necesarului de produse medicale se face reieșind din stocul disponibil, prin intermediul aplicației „Depozit DataControl”, ori de câte ori este nevoie.

Relațiile dintre FCPC „DataControl” SRL și clienți sunt stabilite în contracte și comenzile pentru serviciile de comercializare, instalare și deservire a dispozitivelor medicale.

La încheierea contractului nou de furnizare a serviciilor de comercializare, instalare și deservire a dispozitivelor medicale se implică DIR.

Pentru canalul B2B se aplică Contractul. Reieșind din specificul activității realizate clienții companiei sunt entități publice și entități private.

Pentru entitățile publice este utilizat Contractul de achiziții publice conform legislației în vigoare.

Pentru entitățile private este utilizat Contractul tip al clientului, care este analizat de către companie.

La analiza contractelor / acordurilor adiționale plasate de către client prin prisma capabilității de realizare a acestora – se implică Departamentele responsabile.

Condițiile de livrare a dispozitivelor medicale, achitare și deservire sunt documentate în contractele, încheiate cu clienții FCPC „DataControl” SRL sau în comenzile transmise din partea clienților.

Analiza cerințelor clienților este realizată în procesul de studiere a dispozitivelor medicale alese.

8.3 PROIECTARE ȘI DEZVOLTARE A PRODUSELOR ȘI SERVICIILOR

Această cerință nu este valabilă pentru sistemul de management al calității luând în considerare modelul de afacere bazat pe prestarea serviciilor de comercializare, instalare și deservire a dispozitivelor medicale.

8.4 CONTROLUL PROCESELOR, PRODUSELOR ȘI SERVICIILOR FURNIZATE DIN EXTERIOR

Conformitatea cu această cerință a standardului este asigurată prin aplicarea prevederilor procedurii PSMC 8.4 Controlul proceselor, produselor și serviciilor furnizate din exterior.

FCPC „DataControl” SRL asigură că procesele, produsele și serviciile furnizate din exterior sunt conforme cu cerințele, fiind determinate și aplicate 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, păstrându-se informații documentate ale acestor activități.

La întreprindere se practică recepția cantitativă a echipamentelor, materialelor și produselor medicale. Reieșind din specificul activității FCPC „DataControl” SRL calitatea produselor medicale recepționate, echipamentelor și dispozitivelor medicale, precum și materialelor necesare pentru prestarea serviciilor sunt confirmate prin diferite certificate de calitate primite din partea furnizorilor.

Aprovizionarea cu materiale, echipamente și servicii se determină în conformitate cu licitațiile câștigate și stocurile întreprinderii. Stocurile în cadrul întreprinderii precum și a magazinelor de firmă sunt procesate cu ajutorul programei „Depozit DataControl”, din care periodic este extrasă informația cu privire la volumele rămase.

Evidența eliberărilor din depozit este înregistrată în programa „Depozit DataControl”.

Departamentul achiziții și vânzări efectuează evaluarea și selectarea furnizorului pentru fiecare tip de materiale, produse medicale și servicii. În colaborare cu responsabilii de departamente se determină lista potențialilor furnizori ce trebuie evaluați în scopul completării formularului Lista furnizorilor acceptați.

Înainte de semnarea contractului cu furnizorul, acesta este supus analizei din partea managementului întreprinderii în formularul Analiza contractului cu furnizorul. Analizei sunt supuse doar contractele furnizorilor produsele și serviciile cărora au un impact asupra calității producției și serviciilor prestate.

Compania FCPC „DataControl” SRL la necesitate externalizează unele procese prin subcontractarea furnizorilor. Responsabil de evaluarea și selectarea furnizorilor subcontractați este Departamentul achiziții și vânzări.

Comunicarea externă cu autoritățile legale și de control se efectuează de către subdiviziunile responsabile în conformitate cu Lista proceselor externe.

8.5 PRODUCȚIE ȘI FURNIZARE DE SERVICII

Conformitatea cu această cerință a standardului este asigurată prin aplicarea prevederilor procedurii PSMC 8.5 Producție și furnizare de servicii.

Compania prestează servicii de instalare, mentenanță și reparare a dispozitivelor medicale, atât în locațiile clientului (spitale, clinici), cât și în sediul companiei FCPC „DataControl” SRL. Procedura se aplică pentru toate bunurile care sunt gestionate de companie, inclusiv produsele și echipamentele care aparțin clienților, aflate sub controlul companiei pe durata prestării serviciilor.

Toate activitățile de instalare, mentenanță și reparare sunt planificate înainte de desfășurare. Planificarea include specificațiile tehnice ale dispozitivelor, procedurile de siguranță, resursele necesare și timpul estimat pentru finalizarea fiecărei activități.

În contractele cu clienții (B2B), sunt descrise cerințele față de dispozitivele medicale ce trebuie să fie instalate, deservite sau reparate. La prima etapă se analizează specificațiile tehnice ale dispozitivului, manualele de service și instrucțiunile producătorului, ulterior se identifică eventuale echipamente suplimentare sau piese de schimb necesare și personalul tehnic responsabil de intervenție.

Fiecare activitate se realizează conform procedurilor documentate, care includ pașii specifici de instalare, mentenanță sau reparație. Procedurile sunt revizuite periodic în dependență de actualizarea documentației de către producătorul de dispozitive medicale pe care se bazează compania FCPC „DataControl” SRL în serviciile sale.

În procesul de realizare a serviciilor sunt utilizate doar instrumente certificate, sigilate, corespunzătoare activității realizate și recomandate în instrucțiunile producătorului de dispozitive medicale.

8.5.2 IDENTIFICAREA ȘI TRASABILITATEA

Identificarea și trasabilitatea dispozitivelor medicale primite spre deservire de la client se realizează conform numărului de serie a acestuia și se înregistrează în sistemul de evidență (serverul companiei).

La primirea unui dispozitiv, echipament medical pentru reparație sau mentenanță, se întocmește un Act de primire-predare. La recepție se verifică integritatea echipamentului, cu notarea eventualelor defecte vizibile și se completează Registrul primire-predare și decontaminare dispozitive medicale.

După finalizarea serviciilor de reparație, mentenanță, dispozitivul medical (proprietatea clientului) este returnat, fiind respectați următorii pași:

1. Se efectuează inspecția finală pentru a confirma că dispozitivul medical funcționează corespunzător și că toate accesoriilor și componentele originale sunt prezente.
2. În baza Procesului verbal de primire/predare a utilajului medical și Raport de servicii semnat de ambele părți, clientului i se oferă informația de intervenție detaliată, care include toate lucrările efectuate și piesele de schimb (în cazul în care a fost necesar).
3. Are loc înregistrarea finalizării lucrărilor în sistemul informatic (serverul companiei) în Registrul evidenței mentenanței și reparației dispozitivelor medicale, cu arhivarea documentelor aferente, fiind actualizat istoricul dispozitivului medical pentru a asigura trasabilitatea intervențiilor viitoare.

La factura fiscală eliberată se anexează Actul de predare-primire și Procesul verbal de instalare a utilajului medical și instruirea personalului.

8.5.3 PROPRIETATEA CARE APARTINE CLIENȚILOR

Toate produsele și echipamentele care aparțin clientului sunt marcate corespunzător și identificate pe parcursul procesului. Compania deține un sistem de trasabilitate pentru a urmări aceste dispozitive de la primirea lor în cadrul companiei și până la restituirea lor.

Fiecare dispozitiv al clientului este însoțit cu un formular Proces verbal de primire/predare a utilajului medical, care include informații importante despre echipamentul medical.

Toate echipamentele care aparțin clientului sunt protejate pe durata manipulării și procesării. Se aplică măsuri de protecție fizică, inclusiv ambalare, manipulare atentă și depozitare corespunzătoare.

În cazul în care proprietatea clientului este deteriorată sau pierdută, imediat este anunțat clientul și sunt aplicate măsuri corective pentru a remedia situația.

FCPC „DataControl” SRL tratează cu grijă proprietatea care aparține clienților pe perioada în care aceasta se află sub controlul său.

8.5.4 PĂSTRAREA

Pe durata activităților de instalare, mentenanță sau reparare, sunt implementate măsuri de protecție pentru a preveni deteriorarea produselor (dispozitivele medicale) sau a pieselor de schimb. Aceste măsuri includ manipularea corectă, utilizarea echipamentelor de protecție și depozitarea corespunzătoare a dispozitivelor.

La necesitate, dispozitivele medicale care urmează a fi reparate sau instalate se ambalează corespunzător și sunt transportate într-un mod sigur către locația clientului sau între locațiile companiei. Ambalajele vor fi conforme cu cerințele de protecție ale dispozitivului medical. Sunt respectate în totalitate instrucțiunile producătorului cu privire la transportare, manipulare, depozitare dispozitivelor medicale.

Toate produsele și dispozitivele medicale sunt păstrate pe rafturi, ambalate și identificate corespunzător, în condiții sigure de mediu.

În cazul produselor medicale destinate comercializării, depozitarea acestora se efectuează în conformitate cu prevederile legale în vigoare și în acest sens se asigură:

- ❖ condiții pentru depozitarea produselor în spații special amenajate pentru a preveni deteriorarea;
- ❖ identificarea corespunzătoare a produselor;
- ❖ condiții favorabile de recepție, manipulare și expediție a produselor;

- ❖ corelarea cu termenele de livrare, pentru a se evita prelungirea perioadei de depozitare;
- ❖ amenajarea spațiilor de depozitare, astfel încât să se realizeze un flux continuu de circulație a produselor, cu evitarea blocării căilor de acces.

Departamentul achiziții și vânzări asigură depozitarea corectă și protejarea produselor medicale recepționate, separate în dependență de tip și identificate respectiv. Evidența produselor medicale depozitate are loc prin intermediul programei „Depozit DataControl”.

8.5.5 ACTIVITĂȚI POST-LIVRARE

FCPC „DataControl” SRL asigură activități post-livrare pentru dispozitivele medicale comercializate, instalate și întreținute, respectând cerințele producătorilor, reglementările specifice. Aceste activități includ suport tehnic, mentenanță și reparații, instruirea utilizatorilor și gestionarea eventualelor neconformități sau reclamații.

Pentru a menține performanța și siguranța dispozitivelor medicale, compania oferă servicii de mentenanță preventivă și corectivă, intervenții tehnice și înlocuirea componentelor, utilizând doar piese originale, conform recomandărilor producătorilor. De asemenea, sunt furnizate instruirii pentru utilizatori, asigurând utilizarea corectă și sigură a echipamentelor și conformitatea acestora cu cerințele legale și operaționale, cu înregistrările corespunzătoare.

În cazul incidentelor sau problemelor de funcționare, compania analizează și gestionează reclamațiile, raportând neconformitățile către producători și autoritățile competente, dacă este necesar. De asemenea, clienții sunt informați cu privire la modificări tehnice relevante sau reglementări aplicabile.

8.5.6 CONTROLUL MODIFICĂRILOR

Procesele care nu pot fi complet monitorizate în timpul prestării serviciului de reparație sau mentenanță, sunt validate direct la client, prin teste și inspecții pentru a garanta că produsul sau serviciul final îndeplinește cerințele tehnice și de siguranță ale clientului.

Orice schimbare în procesele de instalare, mentenanță sau reparație (de exemplu, modificarea procedurilor tehnice sau utilizarea de echipamente noi) este evaluată și aprobată de management, în baza instrucțiunilor de instalare, deservire, reparare parvenite din partea producătorului de dispozitive medicale.

8.6 ELIBERAREA PRODUSELOR

Eliberarea dispozitivelor medicale se realizează conform contractelor de achiziții publice sau contractelor din partea agenților economici privați și termenilor de livrare agreeți. Monitorizarea livrărilor se realizează în baza clauzelor contractuale.

În cazul serviciilor de reparație, mentenanță, dispozitivul medical este returnat cu respectarea următoarelor etape, și anume:

1. Are loc inspecția finală care confirmă că echipamentul medical funcționează corespunzător și că toate accesoriile și componentele originale sunt prezente.
2. Clientului i se oferă informația de intervenție detaliată, care include toate lucrările efectuate și piesele de schimb (în cazul în care a fost necesar).
3. Lucrările efectuate sunt înregistrate în final în sistemul informatic al companiei, cu arhivarea documentelor aferente, fiind actualizat istoricul dispozitivului medical pentru a asigura trasabilitatea intervențiilor viitoare.

La factura fiscală eliberată clientului se anexează Actul de predare-primire și Procesul verbal de instalare a utilajului medical și instruirea personalului.

8.7 CONTROLUL ELEMENTELOR DE IEȘIRE NECONFORME

Conformitatea cu această cerință a standardului ISO 9001:2015 se asigură prin aplicarea prevederilor procedurii PSMC 8.7 Controlul elementelor de ieșire neconforme.

- ❖ Identificarea neconformității;
- ❖ Izolarea neconformității (valabil pentru produse, materiale neconforme);
- ❖ Înregistrarea (documentarea) neconformității;
- ❖ Stabilirea naturii neconformității (legată de procesele de mentenanță, reparație, deservire executate în cadrul subdiviziunilor);
- ❖ Informarea persoanelor responsabile despre neconformitatea înregistrată și RMC;
- ❖ Analiza neconformității și stabilirea cauzelor de apariție;
- ❖ Corecție sau acțiune corectivă;
- ❖ Verificarea echipamentului remediat (după înlăturare a neconformității);
- ❖ Informarea RMC despre statutul și rezultatele înlăturării neconformității.

Pe parcursul derulării proceselor de furnizare a serviciilor de comercializare, instalare și deservire a dispozitivelor medicale în cadrul FCPC „DataControl” SRL și după finalizarea acestora, pot fi detectate neconformități ce nu pot fi înlăturate imediat, cum ar fi:

- ❖ Neconformități ale dispozitivelor medicale și a materialelor recepționate de la furnizori;
- ❖ Neconformități legate de neîndeplinirea la timp sau îndeplinirea necorespunzătoare a contractelor, activităților, responsabilităților / sarcinilor, ceea ce poate genera consecințe negative sau pagube materiale / morale pentru întreprindere;
- ❖ Neconformități legate de comportament neadecvat al angajaților, care ar putea prejudicia imaginea FCPC „DataControl” SRL;
- ❖ Neconformități legate de deficiențe observate în timpul auditurilor interne și altor activități de verificare (aplicarea necorespunzătoare a documentelor SMC, ținerea incorectă sau incompletă a monitorizărilor etc.).

9. EVALUAREA PERFORMANȚEI

9.1 MONITORIZARE, MĂSURARE, ANALIZARE ȘI EVALUARE

9.1.1 GENERALITĂȚI

FCPC „DataControl” SRL planifică și implementează procese de monitorizare, măsurare, analiză și îmbunătățire prin:

- ❖ demonstrarea conformității produselor și serviciilor față de cerințele legale și de reglementare aplicabile;
- ❖ asigurarea conformității SMC față de cerințele standardului ISO 9001:2015;
- ❖ asigurarea îmbunătățirii continue a eficacității SMC.

Procesele de monitorizare, măsurare, analiza și îmbunătățire implementate pentru a demonstra conformitatea serviciului cu cerințele specificate sunt efectuate de personal instruit corespunzător și competent.

FCPC „DataControl” SRL aplică abordarea procesuală la elaborarea, implementarea și îmbunătățirea gradului de eficiență a SMC în scopul satisfacerii depline a necesităților clienților prin identificarea și realizarea așteptărilor acestora.

Abordarea procesuală presupune un control permanent asupra fiecărui proces și a interacțiunii dintre procese.

Pentru îmbunătățirea continuă, FCPC „DataControl” SRL aplică în cadrul fiecărui proces modelul Plan-Do-Check-Act (Planificare-Efectuare-Verificare-Îmbunătățire).

Acest ciclu reprezintă:



Planifică – Sunt stabilite obiectivele și indicatorii pentru fiecare proces al SMC.

Efectuează – Procesele sunt realizate în conformitate cu etapele stabilite.

Verifică – Procesele sunt monitorizate și măsurate față de politica, obiectivele și cerințele existente.

Îmbunătățește – Sunt întreprinse acțiuni pentru îmbunătățirea proceselor.

Monitorizarea și măsurarea serviciilor prestate se execută prin activitățile de control a calității serviciilor realizate atât în procesul de deservire a dispozitivelor medicale, cât și la finele instalării acestora la client.

Pentru evaluarea performanței proceselor SMC au fost stabilite în colaborare cu subdiviziunile responsabile de procese formulare de monitorizare a proceselor, care includ informațiile ce permit atestarea conformității procesului.

Prin ținerea sub control a proceselor SMC se urmărește obținerea rezultatelor planificate. În cazul în care nu se obțin rezultatele planificate, sunt întreprinse acțiuni corective pentru ca, în final să se obțină conformitatea proceselor, serviciilor și a produselor cu documentația SMC, respectiv cu cerințele tuturor părților interesate.

9.1.2 SATISFAȚIA CLIENTULUI

Conformitatea cu această cerință a standardului ISO 9001:2015 se asigură prin aplicarea prevederilor procedurii PSMC 9.1.2 Evaluarea satisfacției clientului.

Pentru a construi și a menține o relație de lungă durată cu clientul, bazată pe încredere, FCPC „DataControl” SRL se bazează pe identificarea așteptărilor acestuia, măsurarea nivelului de satisfacție și îmbunătățirea serviciilor prestate clienților.

Pentru evaluarea satisfacției clienților vor fi utilizate chestionarele de evaluare a satisfacției clienților, reclamațiile etc.

9.1.3 ANALIZA ȘI EVALUARE

Conformitatea cu această cerință a standardelor ISO 9001:2015 se asigură prin aplicarea documentelor interne specificate în Tabelul nr. 1, al prezentului Manual.

Fiecare responsabil de proces monitorizează performanțele, analizează datele și indicatorii referitori la procesul pentru care este responsabil. Monitorizarea constă în compararea situației reale cu cea planificată. După caz, se propune stabilirea acțiunilor corective sau acțiunilor de gestionare a riscurilor identificate pentru procesul din cadrul SMC.

Rezultatele monitorizării se prezintă Responsabilului SMC, care generalizează și analizează datele la nivel de SMC în ansamblu. Rezultatele analizei datelor sunt utilizate în cadrul analizei efectuate de management în scopul planificării îmbunătățirii continue.

Pentru demonstrarea adecvării și eficacității SMC, precum și în vederea evaluării momentelor în care se pot aplica măsuri de îmbunătățire a eficacității SMC, în cadrul FCPC „DataControl” SRL este organizat procesul de colectare și de analiza a datelor.

Deciziile luate de către Director se bazează pe analiza datelor obținute din măsurările și informațiile colectate din diverse surse.

Datele sunt analizate în raport cu obiectivele în domeniul managementului calității cu indicatorii de performanță ai proceselor.

9.2 AUDIT INTERN

Audit intern al SMC stabilește principiile, criteriile și practicile de baza ale auditurilor interne efectuate în scopul de a determina dacă SMC este conform cu măsurile planificate referitoare la standardul de referință și dacă este implementat și menținut eficace.

Conformitatea cu această cerință a standardului ISO 9001:2015 se asigură prin aplicarea procedurii documentate PSMC 9.2 Auditul intern.

Auditul intern al SMC în cadrul FCPC „DataControl” SRL se efectuează pentru:

- ❖ planificarea, stabilirea, implementarea și menținerea unui program de audit care să includă frecvența, metodele, responsabilitățile, cerințele de planificare și raportare, și care ia în considerare importanța proceselor implicate, modificările care influențează organizația și rezultatele auditurilor precedente;
- ❖ definirea criteriilor de audit și domeniului pentru fiecare audit;
- ❖ selectarea auditorilor și efectuarea auditurilor astfel încât să fie asigurată obiectivitatea și imparțialitatea procesului de audit;
- ❖ a asigura că rezultatele auditurilor sunt raportate managementului relevant;
- ❖ a întreprinde corecții și acțiuni corective adecvate fără întârziere nejustificată;
- ❖ păstrarea informațiilor documentate ca dovadă a implementării programului de audit și a rezultatelor auditului.

Auditurile interne sunt planificate de către Responsabil SMC la începutul fiecărui an, ținând cont de importanța proceselor și subdiviziunilor auditate, rezultatele auditurilor precedente, astfel încât fiecare activitate implicată în SMC să fie auditată cel puțin o dată pe an.

Desfășurarea auditului include:

- ❖ examinarea fiecărui element al procesului care se auditează pentru a se determina eficacitatea implementării;
- ❖ analizarea completitudinii și aplicabilității procedurilor și instrucțiunilor folosite precum și verificarea existenței edițiilor în vigoare ale acestora;
- ❖ verificarea dovezilor obiective privind aplicarea procedurilor și instrucțiunilor în domeniul de lucru supus auditării;
- ❖ conformitatea SMC cu prevederile standardului ISO 9001:2015 și identificarea zonelor de îmbunătățire potențială a SMC;
- ❖ conformarea cu cerințele legale și alte reglementări aplicabile.

Colectarea dovezilor de audit se face prin intermediul interviurilor, examinării documentelor și înregistrărilor, a observării activităților în curs de desfășurare și a condițiilor din zonele vizitate, inclusiv a disponibilității resurselor.

9.3 ANALIZA EFECTUATĂ DE MANAGEMENT

Conformitatea cu această prevedere este asigurată prin aplicarea prevederilor procedurii PSMC 9.3 Analiza efectuată de management.

Analiza efectuată de management FCPC „DataControl” SRL este o evaluare oficială efectuată de către Director asupra stadiului, adecvării și eficacității SMC în raport cu Declarația de politica în domeniul managementului calității și cu obiectivele stabilite, care se produce planificat și este documentată corespunzător.

La efectuarea analizei Managementul de vârf evaluează rezultatele de monitorizare și măsurare a tuturor proceselor întreprinderii.

După rezultatele analizei Managementul de vârf ia următoarele decizii referitoare la:

- ❖ Revizuirea Politicii și Obiectivelor în domeniul managementului calității;
- ❖ Revizuirea și actualizarea documentației SMC;
- ❖ Revizuirea Structurii organizatorice al întreprinderii, delegarea responsabilităților și funcțiilor personalului;
- ❖ Selectarea strategiei și măsurilor privind creșterea nivelului de satisfacție a clienților;
- ❖ Determinarea necesităților în resurse și metodele de aprovizionare;
- ❖ Alte întrebări ce influențează eficiența SMC.

Drept elementele de intrare pentru analiza SMC servesc informațiile prezentate de către Responsabil SMC în formularul Raport funcționare a Sistemului de Management al Calității:

- ❖ stadiul acțiunilor de la analizele precedente efectuate de management;
- ❖ modificări în aspectele externe și interne care sunt relevante pentru SMC;
- ❖ informații despre performanța și eficacitatea SMC, inclusiv tendințele referitoare la:
 - satisfacția clientului și feedback-ul de la părțile interesate relevante;
 - măsura în care au fost îndeplinite obiectivele în domeniul managementului calității;
 - performanța proceselor și conformitatea produselor și serviciilor;
 - neconformități și acțiuni corective;
 - rezultatele monitorizării și măsurării;
 - rezultatele auditurilor;
 - performanța furnizorilor externi.
- ❖ adecvarea resurselor;
- ❖ eficacitatea acțiunilor întreprinse pentru a trata riscurile și oportunitățile;
- ❖ oportunitățile de îmbunătățire.

În urma petrecerii ședinței se elaborează un Proces-verbal care include înregistrări privind hotărârile și activitățile planificate, privind:

- ❖ oportunități de îmbunătățire;
- ❖ orice necesități de modificare a SMC;
- ❖ necesitățile de resurse.

Elemente de ieșire ale analizei SMC sunt baza îmbunătățirii continue a SMC, deoarece fiecare analiză ulterioară a SMC ia în considerație rezultatele analizei precedente.

10. ÎMBUNĂȚIRE

10.1 GENERALITĂȚI

Îmbunătățirea calității FCPC „DataControl” SRL este parte a SMC concentrată pe creșterea abilității de a îndeplini cerințele referitor la managementul calității. Aceasta reprezintă un proces continuu de realizare a performanțelor, activitățile specifice, tinzând spre o calitate absolută, menită să răspundă pe deplin cerințelor clienților și tuturor părților interesate.

10.2 NECONFORMITATE ȘI ACȚIUNE CORECTIVĂ

Conformitatea cu această prevedere este asigurată prin aplicarea prevederilor procedurii PSMC 10.2 Acțiuni corective.

Persoana responsabilă de elaborarea/livrarea/monitorizarea unui produs/serviciu sau de derularea procesului din cadrul SMC, care a identificat o neconformitate pe produs/serviciu/proces SMC, sau presupune o posibilă apariție a unei neconformități, o raportează către Responsabil SMC.

Responsabil SMC împreună cu subdiviziunea responsabilă de produs / serviciu / proces analizează neconformitatea și stabilesc modul de tratare și corecție, acțiuni corective.

Acțiunile corective propuse pot fi:

- ❖ revizuirea unor proceduri ale SMC, respectiv unor instrucțiuni de lucru;
- ❖ revizuirea SMC;
- ❖ instruirea suplimentară a personalului întreprinderii;
- ❖ evaluarea permanentă a performanțelor furnizorilor.

Responsabil SMC monitorizează îndeplinirea corecțiilor, acțiunilor corective de către subdiviziunile vizate.

Acțiunile corective se consideră eficiente, dacă cauzele apariției neconformităților au fost înlăturate, iar neconformitățile identificate nu s-au repetat pe parcursul unui trimestru.

Dacă acțiunile corective prevăzute au fost realizate, însă neconformitatea s-a repetat în perioada de raportare, acțiunea corectivă este considerată ineficientă.

Trimestrial, Responsabil SMC analizează eficacitatea acțiunilor corective întreprinse în perioada de raportare și prezintă rezultatele Directorului.

10.3 ÎMBUNĂȚIRE CONTINUĂ

FCPC „DataControl” SRL a adoptat și utilizează următoarele modalități de modificare și îmbunătățire continuă a SMC:

- a) Analiza datelor;
- b) Instruirea personalului;
- c) Menținerea și îmbunătățirea continuă a documentelor interne ale SMC;
- d) Auditurile interne ale SMC;
- e) Acțiuni corective;
- f) Analiza efectuată de management;
- g) Stabilirea politicii și ajustarea obiectivelor în domeniul managementului calității;
- h) Gestionarea riscurilor aferente SMC.

Procesele de monitorizare, măsurare, analiză și îmbunătățire implementate pentru a demonstra conformitatea serviciului / produsului cu cerințele specificate sunt efectuate de personal instruit corespunzător și competent.

Anexa 1. Schema de interacțiune a proceselor SMC

