

PROCEDURI GENERALE

Accreditarea laboratoarelor de incercari

Actiuni corective, audit, contr. docum. si (instr personalului)

LISTA PROCEDURILOR GENERALE

Cod, numar procedura	Denumirea procedurii
PG-D-01	Procedura generala referitoare la structura si continutul unei proceduri de management si asigurare a calitatii in activitatile de executie a incercarii
PG-D-02	Procedura generala de analiza a comenzii, ofertei sau contractului
PG-D-03	Procedura generala de asigurare a calitatii echipamentelor de masurare
PG-D-04	Procedura generala pentru achizitionarea, receptia si depozitarea echipamentelor de masurare si a materialelor consumabile
PG-D-05	Procedura generala pentru controlul lucrarilor de incercare neconforme
PG-D-06	Procedura generala pentru actiuni corective
PG-D-07	Procedura generala de audit intern
PG-D-08	Procedura generale de instruire a personalului
PG-D-09	Procedura generala pentru primire, manipulare si depozitare de examinat
PG-D-10	Procedura generala pentru controlul documentelor
PG-D-11	Procedura generala pentru controlul inregistrarilor
PG-D-12	Procedura generala pentru tratarea reclamatilor
PG-D-13	Procedura generala pentru actiuni preventive
PG-D-14	Procedura generala pentru analiza efectuata de management
PG-D-15	Procedura generala pentru estimarea incertitudinii de masurare
PG-D-16	Procedura generala pentru etalonarea echipamentelor
PG-D-17	Procedura generala pentru monitorizarea validitatii rezultatelor incercarilor si etalonarilor efectuate

Procedura generala pentru actiuni corective (1)

1. Scop

Procedura are scopul de a stabili modul in care sunt stabilite, implementate si verificate actiunile corective pentru prevenirea reaparitiei neconformitatilor depistate.

2. Domeniu

Procedura se aplica de catre intreg personalul Laboratorului in cazul depistarii de neconformitati la produs/serviciu sau la procesele sistemului de management al calitatii.

3. Definitii si prescurtari

3.1 Definitii

Se aplica definitiile din:

SR EN ISO 9000:2008 “Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.”

3.2 Prescurtari

RC = Responsabilul Calitatii in laborator

RP = Responsabil proces

4. Documente de referinta

•SR EN ISO 9000 :2008 “Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular”

•EN ISO/CEI 17025:2001 „Cerinte generale pentru competenta laboratoarelor de incercari si etalonari”

5. Procedura

5.1 Generalitati

5.1.1 Actiunile corective au ca scop eliminarea cauzelor care au dus la aparitia unei neconformitati pentru a preveni reaparitia ei.

Neconformitatile care pot sa apara in cadrul Laboratorului de defectoscopie si pentru care se impune stabilirea unor actiuni corective sunt :

- neconformitati depistate pe timpul aprovizionarii cu servicii si produse;
- neconformitati depistate intern pe timpul prestarii serviciului;
- neconformitati sesizate de client (reclamatii ale clientului);
- neconformitati privind implementarea si aplicarea prevederilor documentelor sistemului de management al calitatii depistate cu ocazia auditurilor interne si externe.

5.1.2 Modul in care sunt identificate, inregistrate, analizate si tratate neconformitatile SMC depistate in urma auditurilor interne este specificat in Procedura generala de audit intern cod PG-D-07.

5.1.3 Modul in care sunt identificate, inregistrate, analizate, tratate neconformitatile produsului sau serviciului aprovizionat / prestat este specificat in PG pentru controlul lucrarilor de incercare neconforme, cod PG-D-05.

5.1.4 Modul in care sunt preluate, inregistrate, analizate si tratate reclamatiiile clientului este specificat in PG pentru tratarea reclamatiiilor cod PG-D-12.

5.2 Stabilirea si implementarea actiunilor corective

5.2.1 Pentru evitarea reaparitiei unei neconformitati referitoare la produs/ serviciu sau SMC, responsabilul de proces stabileste actiunile corective ce urmeaza a fi intreprinse, responsabilii si termenele planificate pentru finalizare, in "Raport de actiune corectiva/preventiva", cod F-D-07/5.

5.2.2 Pentru stabilirea unor actiuni corective cat mai eficiente trebuie identificate si analizate cu multa atentie cauzele care au generat neconformitatile sau reclamatiiile.

5.2.3 Cauzele care pot genera neconformitati in cadrul Laboratorului pot fi:

- deficiente privind documentarea comenzii/contr. de aprovizionare;
- erori ale personalului executant ;
- instruire necorespunzatoare a personalului;
- organizarea si conducerea necorespunzatoare a proceselor etc.

5.2.3.1 In cazul in care cauzele unei neconformitati sunt numeroase, se recomanda identificarea si tratarea principalelor cauze depistate.

5.2.3.2 Atunci cand cauzele neconformitatilor nu sunt clar identificate, pentru identificarea lor se poate apela la: brainstorming, diagrama cauza-efect etc.

5.2.4 In functie de cauzele care au generat neconformitatea/reclamatia, responsabilul de proces stabileste sau propune (in functie de competenta conferita de functie) una sau mai multe actiuni corective.

Principalele categorii de actiuni corective se refera, fara a se limita, la:

- informarea furnizorilor despre problemele de calitate ale produselor aprovizionate, eliminarea lor de pe lista furnizorilor acceptati;
- optimizari ale fluxurilor de informatii;
- imbunatatirea conditiilor de lucru si de mediu;
- dotare tehnica suplimentara;
- instruirea personalului, motivarea suplimentara a acestuia;
- elaborarea unor noi instructiuni de lucru ;

5.2.4.1 Daca RP nu are competenta necesara aplicarii actiunilor corective, inainteaza propunerea RC, urmand ca acesta sa stabileasca masurile corective ce se impun.

5.2.5 RC are responsabilitatea de a verifica modul de finalizare a actiunilor corective la termenele stabilite, precum si a rezultatelor obtinute. Daca actiunile corective au fost finalizate si au produs efectele dorite, RC semneaza si dateaza ultima rubrica a formularului specificat la punctul 5.2.1 din prezenta procedura, functie de situatie.

5.2.6 Daca actiunile corective nu au fost implementate corespunzator, RC impreuna cu responsabilii desemnati, stabilesc masurile ce se impun si un nou termen pentru finalizarea actiunilor corective respective.

5.2.7 Eficienta actiunilor corective stabilite si executate este analizata de catre Seful de catedra/RC, in cadrul analizei efectuate de management.

5.2.8 Toate documentele emise in timpul stabilirii si implementarii actiunilor corective constituie inregistrari si sunt controlate conform prevederilor PG-D-11.

1. Scop

Procedura are scopul de a stabili modul de desfasurare al auditurilor interne ale calitatii, pentru a se verifica conformitatea cu:

cerintele stabilite pentru produs/serviciu, procese, sistemul de management al calitatii; cerintele standardelor SR EN ISO 9001:2008 si EN ISO/CEI 17025:2001;

2. Domeniu

Procedura se aplica tuturor laboratoarelor afetente laboratorului de incercaro.

3. Definitii si prescurtari

3.1 Definitii

Se aplica definitiile din: SR EN ISO 9000:2008 “Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.”

3.2 Prescurtari

DD = Director departament

RC = Responsabilul Calitatii in laborator

RP = Responsabil proces

RACP = Raport de actiune corectiva/preventiva

4. Documente de referinta

SR EN ISO 9000 :2008 “Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular”

EN ISO/CEI 17025:2001 „Cerinte generale pentru competenta laboratoarelor de incercari si etalonari”

5. Procedura

5.1 Generalitati

5.1.1 In cadrul programului de audituri interne se verifica

- conformitatea si gradul de implementare al sistemului de management al calitatii,
- capacitatea sistemului de a satisface conditiile specificate referitoare la calitate,
- eficacitatea sistemului,
- potentialul de imbunatatire.

5.1.2 Auditurile interne ale calitatii se desfasoara de catre auditori instruiti si independenti desemnati de conducerea Laboratorului de defectoscopie.

5.2 Auditorii

5.2.1 Auditorii sunt persoane special instruite pentru a efectua auditurile interne in cadrul Laboratorului de defectoscopie. Auditorii sunt propusi de RC in "Programul anual al auditurilor interne", cod F-D-07/1 (Anexa 1) si acceptati de SC (prin semnarea Programului anual).

5.2.2 La stabilirea propunerilor pentru auditori, RC urmareste sa se asigure criteriile obiectivitatii, impartialitatii si independentei auditorilor fata de domeniul auditat, si daca auditorii:

- cunosc standardele aplicabile in domeniul managementului calitatii;
- cunosc procedurile si instructiunile specifice departamentului auditat;
- au experienta in conceperea si utilizarea unui chestionar;
- cunosc produsele, serviciile si procesele din domeniul auditat;
- au absolvit un curs de auditori interni.

5.2.3 Pe timpul desfasurarii auditurilor interne, auditorilor desemnati le revin urmatoarele responsabilitati:

- sa fie independenti de activitatea auditata;
- sa nu se lase influentati de nici o opinie secundara;
- sa analizeze masurile de managementul calitatii prin observare si interviu;
- sa adune dovezi obiective privind constatările facute;
- sa detecteze neconformitatile si sa le inregistreze in RACP;
- sa intocmesca raportul de audit.

5.3 Planificarea auditurilor interne ale calitatii

5.3.1 Auditurile interne ale calitatii se desfasoara in Laboratorul de defectoscopie in baza “Programului anual al auditurilor interne”, cod F-D-07/1 intocmit de RC si aprobat de SC.

5.3.2 Programul anual al auditurilor interne este intocmit la inceputul anului calendaristic (de regula in luna ianuarie) si cuprinde:

- functiile care urmeaza sa fie auditate;
- perioadele de desfasurare ale auditurilor.
- auditorii.

5.3 Planificarea auditurilor interne ale calitatii

5.3.1 Auditurile interne ale calitatii se desfasoara in Laboratorul de defectoscopie in baza “Programului anual al auditurilor interne”, cod F-D-07/1 intocmit de RC si aprobat de SC.

5.3.2 Programul anual al auditurilor interne este intocmit la inceputul anului calendaristic (de regula in luna ianuarie) si cuprinde:

- functiile care urmeaza sa fie auditate;
- perioadele de desfasurare ale auditurilor;
- auditorii.

5.3.3 La intocmirea Programului anual al auditurilor interne, RC se consulta cu SC in privinta perioadelor de desfasurare a auditurilor si a auditorilor ce urmeaza sa fie desemnati.

5.3.4 Toate functiile Laboratorului de defectoscopie sunt planificate pentru a fi auditate cel putin o data pe an. Se pot desfasura si audituri suplimentare, neplanificate initial, in cazuri speciale, cum sunt:

- modificarea sau introducerea unor procese noi in cadrul organizatiei;
- modificari ale structurii organizatorice a societatii;
- modificari substantiale ale documentatiei SMC;
- verificarea aplicarii si eficacitatii actiunilor corective si preventive (audit de urmarire);
- identificarea cauzelor unor disfunctionalitati sistematice etc.

5.3.5 Dupa aprobare de catre SC, RC confirma functiilor ce urmeaza a fi auditate data stabilita pentru auditul intern.

5.3.6 Auditurile interne planificate pot fi amanate in caz de necesitate dar numai cu aprobarea SC.

5.4 Desfasurarea auditurilor interne

5.4.1 Cu cel putin cinci zile inaintea inceperii auditului, RC anunta verbal functia ce urmeaza sa fie auditat(a) si echipa de auditori, reamintindu-le data cand are loc auditul.

5.4.2 Echipa de audit este formata de regula din 2 persoane, un auditor sef si un membru.

5.4.3 Dupa anuntare, echipa de audit incepe pregatirea auditului.

5.4.3.1 In cadrul activitatii de pregatire, echipa de audit desfasoara urmatoarele activitati:

- colecteaza si studiaza documentele de referinta care reglementeaza activitatea functiei auditate. Rapoartele de audit si RACP ale precedentului audit executat (in vederea verificarii implementarii si eficientei actiunilor corective si preventive stabilite);
- completeaza formularul "Chestionar audit", cod F-D-07/3 (Anexa 3) cu intrebarile ce urmeaza a fi puse pe timpul auditului.

5.4.3.2 In rubrica "documente de referinta" din F-D-07/3 sunt specificate, dupa caz, documentele care reglementeaza activitatea functiei auditate, si anume:

Manualul Calitatii Laboratorului de defectoscopie;

- procedurile sistemului de management al calitatii;
- instructiuni de lucru ale sistemului de management al calitatii.

Procedura generala pentru audit intern (6)

5.4.4 Auditurile se desfasoara la sediul functiilor din Laboratorul de defectoscopie (audit la fata locului), la data si ora stabilite de comun acord cu auditatul pe baza "Planului de audit", cod F-D-07/2 (Anexa 2).

5.4.5 Auditul incepe cu sedinta de deschidere purtata cu auditatul, la care participa membrii echipei de audit si personalul auditat si care are scopul de a prezenta:

- membrii echipei de audit;
- domeniul si obiectivele auditului;
- metodele de auditare utilizate;
- metodele de valorificare a rezultatelor auditurilor.

5.4.6 Pe baza chestionarului de audit, a documentelor de referinta si a dovezilor prezentate, echipa de audit evalueaza prin interviu activitatile referitoare la calitate si rezultatele lor pentru a stabili daca:

- sunt conforme cu dispozitiile prestabilite (documente de referinta);
- sunt implementate efectiv;
- sunt corespunzatoare pentru a atinge obiectivele de calitate descrise;
- sunt eficiente.

5.4.6.1 Observatiile retinute sunt notate de auditorul sef in "Chestionarul de audit" si ele trebuie sa fie sustinute cu dovezi obiective inregistrate de catre auditori.

5.4.6.2 Este recomandat ca auditorii si auditatul sa ajunga la un punct de vedere comun in cazul raportarii unei neconformitati. Semnarea "Chestionarului de audit" de catre auditat indica faptul ca acesta este de acord cu concluziile echipei de auditori.

5.4.7 Dupa finalizarea auditului, pe baza constatarilor facute in "Chestionarului de audit" echipa de audit intocmeste si semneaza "Raportul de audit", (Anexa 4).

5.4.8 Daca pe timpul desfasurarii auditului, auditorii identifica neconformitati, acestea sunt inregistrate in prima parte a formularului “Raport de actiune corectiva/preventiva” cod F-D-07/5 (Anexa 5).

5.5 Raportarea rezultatelor

5.5.1 Rezultatele auditurilor interne sunt prezentate conducerii societatii in sedinta de inchidere a auditului, in prezenta functiilor auditate.

5.5.2 Seful echipei de auditori transmite rapoartele de actiuni corective/preventive sefului functiei auditate pentru tratarea neconformitatii, respectiv stabilirea cauzelor neconformitatilor, actiunilor corective si preventive ce urmeaza a fi initiate.

5.6 Urmarirea rezultatelor auditurilor interne

5.6.1 Dupa finalizarea actiunilor corective si preventive, responsabilul de proces auditat verifica aplicarea acestora, semneaza rubrica din RACP si transmite RC RACP. Apoi RC verifica eficienta actiunilor corective si preventive stabilite (verifica daca au reaparut/aparut tipurile de neconformitati tratate anterior) si consemneaza concluziile in ultima rubrica a RACP.

5.6.2 RC prezinta in cadrul analizelor efectuate de management Rapoartele de audit si RACP si raporteaza despre rezultatele obtinute in urma tratarii neconformitatilor.

5.6.3 Toate documentele emise in timpul stabilirii si implementarii actiunilor corective constituie inregistrari si sunt controlate conform prevederilor Procedura generala pentru controlul inregistrarilor cod PG-D-11.

5.6.4 Documentele intocmite pe timpul auditului intern sunt pastrate si arhivate de RC si in copie de functia auditata.

6. Inregistrari

6.1 “Programul anual al auditurilor interne”, cod F-D-07/1

6.2 “Plan de audit”, cod F-D-07/2

6.3 “Chestionar audit”, cod F-D-07/3

6.4 “Raport de audit”, cod F-D-07/4

6.5 “Raport de actiune corectiva/preventiva ”, cod F-D-07/5

7. Anexe

7.1 Anexa 1 - Formular “Programul anual al auditurilor interne”, cod F-D-07/1

7.2 Anexa 2 - Formular “Plan de audit”, cod F-D-07/2

7.3 Anexa 3 - Formular “Chestionar audit”, cod F-D-07/3

7.4 Anexa 4 - Formular “Raport de audit”, cod F-D-07/4

7.5 Anexa 5 - Formular “Raport de actiune corectiva/preventiva”, cod F-D-07/5

1. Scop

Procedura are scopul de a stabili modul de identificare si asigurare a competentei, constientizarii si instruirii personalului Laboratorului de defectoscopie precum si modul de evaluare a performantelor acestuia, pentru a asigura ca este corespunzator pentru responsabilitatile ce ii revin.

2. Domeniu

Procedura se aplica la nivelul intregului departament.

3. Definitii si prescurtari

3.1 Definitii

Se aplica definitiile din :

- SR EN ISO 9000 :2008 “Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.”

3.2 Prescurtari

DD = Director de departament

RC = Responsabilul Calitatii in laborator

RP = Responsabil proces

RU = Responsabil Resurse Umane

4. Documente de referinta

- SR EN ISO 9000 :2008 “Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular”

- EN ISO/CEI 17025:2001 „Cerinte generale pentru competenta laboratoarelor de incercari si etalonari”

5. Procedura

5.1 Elementele definitorii ale procesului kompetenta, constientizare si instruire

5.1.1 Responsabil de proces: RU

5.1.2 Date de intrare: program anual de instruire

5.1.3 Date de iesire: teste; procese verbale

5.1.4 Resurse necesare: resurse umane; resurse financiare; infrastructura

5.1.5 Parametri de monitorizat: numar ore instruire / an / salariat

5.2 Generalitati

Pentru asigurarea conformitatii serviciilor prestate si pentru imbunatatirea permanenta a eficientei SMC, conducerea Laboratorului de defectoscopie desfasoara permanent activitati pentru asigurarea competentei, constientizarii si instruirii personalului.

5.3 Stabilirea competentelor necesare. Selectarea candidatilor la angajare

5.3.1 Pe masura dezvoltarii societatii si in baza specificului activitatilor, managementul de varf al Laboratorului de defectoscopie stabileste competenta necesara ocuparii posturilor in Fisa postului si alocarea resurselor necesare instruirii personalului angajat.

5.3.2 Candidatii la angajare sunt testati pe baza de interviu/proba de lucru de SC pentru postul in care urmeaza a fi incadrati, pentru a stabili gradul acestora de competenta din punct de vedere al studiilor, abilitatilor si al experientei adecvate.

5.3.3 In dosarul angajatilor se pastreaza copii ale documentelor referitoare la studiile, instruirea, abilitatile si experienta acestora. La acestea se adauga rezultatele testarilor anuale (a se vedea punctul 5.4) si copii ale diplomelor/certificatelor obtinute de angajatii Laboratorului cu ocazia efectuarii diverselor cursuri si instruirii.

5.4 Instruirea si constientizarea personalului

5.4.1 La sfarsitul fiecarui an calendaristic DG face propuneri de tematici pentru instruirea de specialitate a personalului din subordine pentru anul urmator care sunt centralizate de RU in formularul “Program anual de instruire” cod F-D-08/1 (Anexa 1).

5.4.1.1 In stabilirea necesitatilor de instruire se au in vedere urmatoarele situatii:

- angajarea de personal nou care necesita instruire suplimentara;
- atribuirea de noi responsabilitati sau trecerea personalului pe alte functii;
- constientizarea personalului asupra relevantei si importantei activitatilor sale in efortul comun al societatii pentru indeplinirea obiectivelor calitatii;
- intelegerea politicii calitatii si a obiectivelor calitatii stabilite;
- comunicarea in cadrul societatii a importantei satisfacerii cerintelor clientilor, precum si a cerintelor legale si a celor de reglementare;
- imbunatatirea cunostintelor in domeniul managementului calitatii etc.

5.4.1.2 RC are responsabilitatea de a propune necesarul de instruire al personalului societatii, inclusiv a celui nou angajat, in domeniul managementului calitatii si care se inscrie in Programul anual de instruire.

5.4.2 Programul anual de instruire este aprobat de SC.

5.4.3 Dupa aprobare, RU are responsabilitatea de a urmari efectuarea instruirilor prevazute in “Programul anual de instruire”.

5.4.4 Instruirile se efectueaza atat in cadrul societatii cat si la terti. Tematica, perioada si locul de desfasurare conform Programului anual de instruire sunt anuntate participantilor de catre RU cu cel putin 15 de zile inainte de desfasurarea cursului.

Procedura generala de instruire a personalului (4)

5.4.5 Dupa fiecare instruire se evalueaza eficienta acesteia, pe baza de teste grila, rezultatele fiind consemnate de catre lector in formularul "Proces verbal de instruire" cod F-D-08/2 (Anexa 2).

5.4.6 Toate documentele privind studiile, instruirile si testarile, abilitatile si experienta personalului societatii constituie inregistrari ale calitatii si sunt pastrate de RU.

5.5 Evaluarea performantelor personalului

5.5.1 In cadrul procesului de monitorizare, masurare si imbunatatire, Laboratorului de defectoscopie evalueaza anual nivelul performantelor si abilitatilor profesionale ale personalului societatii, cu ajutorul "Fisei individuale de evaluare a performantelor si abilitatilor personalului" cod F-D-08/3 (Anexa 3).

5.5.2 "Fisa individuala de evaluare a performantelor si abilitatilor personalului" este completata de SC.

5.5.3 Datele obtinute sunt centralizate si prelucrate de RU sub aspectul evolutiei nivelului performantelor si abilitatilor personalului si sunt prezentate in sedintele de analiza ale managementului unde sunt stabilite masuri adecvate de imbunatatire.

6. Inregistrari

6.1 "Program anual de instruire" cod F-D-08/1

6.2 "Proces verbal de instruire" cod F-D-08/2

6.3 "Fisa individuala de evaluare a performantelor si abilitatilor personalului"

7. Anexe

7.1 Anexa 1 - Formular "Program anual de instruire", cod F-D-08/1

7.2 Anexa 2 - Formular "Proces verbal de instruire", cod F-D-08/2

7.3 Anexa 3 - Formular "Fisa indiv. de evaluare a abilitatilor personalului" cod F-D-08/3

PROCEDURA GENERALA PENTRU CONTROLUL DOCUMENTELOR (1)

1. Scop

Procedura are scopul de a stabili: modul in care sunt controlate documentele SMC pentru a se asigura ca numai cele aprobate precum si editiile/reviziile in vigoare ale acestora sunt utilizate la toate punctele de lucru; modul in care sunt analizate, reanalizate, distribuite, manipulate, salvate, arhivate, restaurate si pastrate doc. SMC; modul in care sunt retrase, identificate si distruse documentele SMC devenite perimate; modul de identificare si distribuire a documentelor de provenienta extern

2. Domeniu

Procedura se aplica de intregul personal al societatii care utilizeaza documente ale SMC, inclusiv documente de provenienta externa, indiferent de suportul pe care acestea sunt inregistrate.

3. Definitii si prescurtari

3.1 Definitii

Se aplica definitiile din: SR EN ISO 9000:2001 “Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular” si urmatoarele definitii specifice procedurii:
copie controlata = copie pentru care exista obligativitatea urmaririi actualizarii dupa difuzare;

3.2 Prescurtari

DD = Director de Departament

RC = Responsabilul Calitatii in laborator

RP = Responsabil proces

PD = persoana desemnata ierarhic

PROCEDURA GENERALA PENTRU CONTROLUL DOCUMENTELOR (2)

1. Scop

Procedura are scopul de a stabili: modul in care sunt controlate documentele SMC pentru a se asigura ca numai cele aprobate precum si editiile/reviziile in vigoare ale acestora sunt utilizate la toate punctele de lucru; modul in care sunt analizate, reanalizate, distribuite, manipulate, salvate, arhivate, restaurate si pastrate doc. SMC; modul in care sunt retrase, identificate si distruse documentele SMC devenite perimate; modul de identificare si distribuire a documentelor de provenienta extern

2. Domeniu

Procedura se aplica de intregul personal al societatii care utilizeaza documente ale SMC, inclusiv documente de provenienta externa, indiferent de suportul pe care acestea sunt inregistrate.

3. Definitii si prescurtari

3.1 Definitii

Se aplica definitiile din: SR EN ISO 9000:2001 “Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular” si urmatoarele definitii specifice procedurii:
copie controlata = copie pentru care exista obligativitatea urmaririi actualizarii dupa difuzare;

3.2 Prescurtari

DD = Director de Departament

RC = Responsabilul Calitatii in laborator

RP = Responsabil proces

PD = persoana desemnata ierarhic

PROCEDURA GENERALA PENTRU CONTROLUL DOCUMENTELOR (3)

4. Documente de referinta

SR EN ISO 9000 :2008 "Sist. de manag. al calitatii. Princ. fundamentale si vocabular".

EN ISO/CEI generale pentru competenta lab de incercari"

5. Procedura 17025:2001 „Cerinte

5.1 Generalitati

5.1.1 Sunt tinute sub control toate documentele care circula in cadrul laboratorului, dintre care mentionam:

Declaratia de politica a calitatii si a obiectivelor calitatii;

Manualul Calitatii;

Procedurile (generale, specifice);

Instructiunile de lucru;

Documentele de provenienta externa cuprinzand cerinte sau reglementari necesare

SMC si activitatii societatii in general;

Inregistrările calitatii

5.1.2 Documentele oficiale intrate si/sau iesite din societate sunt inregistrate la Secretariat in: "Registrul intrare/iesire corespondenta" cod F-D-10/2;

5.1.3 Documentele intrate/iesite pe suport electronic sunt gestionate cu ajutorul software-ului specific de catre utilizatorii acestora si inregistrate in Registrul mentionat mai sus.

PROCEDURA GENERALA PENTRU CONTROLUL DOCUMENTELOR (4)

5.2 Controlul documentelor SMC

5.2.1 Emiterea, aprobarea, difuzarea si retragerea documentelor SMC

5.2.1.1 Documentele SMC sunt elaborate de catre RC sau de personal specializat, sunt avizate si verificate de RP (corespunzator activitatii reglementate) si sunt aprobate de Directorul de Departament, inainte de a fi emise si difuzate (cu exceptia inregistrarilor calitatii care sunt elaborate/aprobate de emitenti).

5.2.1.2 Documentele SMC sunt identificate prin titlu, cod, numar editie/revizie si data aprobarii. Inainte de a fi difuzate, documentele sunt analizate, avizate si aprobate de functiile prevazute pe prima pagina a procedurii.

5.2.1.3 Documentele SMC sunt codificate conform PG-D-01.

5.2.1.4 Documentele SMC sunt gestionate de RC pe suport hartie si in format electronic - intr-un director cu dreptul de acces la modificare rezervat. Personalul laboratorului are acces la documentatia SMC in format electronic numai in mod "citire".

5.2.1.5 Versiunea curenta a documentelor SMC este urmarita de RC, prin formularele:

"Lista documentelor SMC" cod F-D-10/3 (Anexa 2)

"Lista formularelor SMC" cod F-D-10/4 (Anexa 3)

"Lista documentelor de provenienta externa" cod F-D-10/5 (Anexa 4)

Versiunea curenta a documentelor SMC este actualizata de RC ori de cate ori intervin modificari.

PROCEDURA GENERALA PENTRU CONTROLUL DOCUMENTELOR (5)

5.2.1.6 Editia in vigoare ale Manualului Calitatii, procedurilor generale, procedurilor specifice si instructiunilor de lucru (impreuna cu anexele lor) sunt difuzate electronic sau pe suport hartie in mod controlat de catre RC, pe baza "Listei de difuzare a documentelor" cod F-D-10/1 (Anexa 1), tuturor compartimentelor / functiilor, potrivit responsabilitatilor care le revin. In acelasi timp sunt retrase versiunile perimate ale documentelor respective. Documentele perimate sub forma scrisa sunt identificate prin bararea cu o linie diagonala si sunt depozitate de RC in vederea distrugerii, pastrandu-se o copie a precedentei versiuni in format electronic

Persoanele carora li s-au pus la dispozitie documentele SMC confirma prin semnatura primirea lor.

5.2.1.7 Nu este permisa copierea, modificarea sau listarea necontrolata a documentelor SMC difuzate, aceste activitati fiind rezervate RC. Este permisa listarea numai a formularelor SMC in vigoare in scopul utilizarii lor curente imediate.

5.2.1.8 In cazul difuzarii unor copii oficiale ale Manualului Calitatii, procedurilor si instructiunilor, RC bifeaza DA din campul "Copie controlata" din antetul documentului. In cazul difuzarii unor copii informative ale Manualului Calitatii, procedurilor si instructiunilor, RC bifeaza NU din campul "Copie controlata" din antetul documentului.

5.2.1.9 RC verifica cel putin anual daca documentele SMC pe suport hartie sunt lizibile si identificabile cu usurinta.

PROCEDURA GENERALA PENTRU CONTROLUL DOCUMENTELOR (6)

5.2.2 Modificarea, reanalizarea, reaprobarea si reactualizarea documentelor SMC

5.2.2.1 Orice angajat al societatii poate sa faca propuneri pentru modificarea procedurilor, instructiunilor sau formularelor SMC. Propunerile de modificare sunt descrise in "Fisa de propuneri si analiza documente" cod F-D-10/6 (Anexa 5).

5.2.2.2 Propunerile privind modificarile sunt transmise RC. Modificarile propuse sunt supuse analizei si aprobarii acelasii functii care au analizat si aprobat documentul initial folosindu-se formularul "Fisa de propuneri si analiza modificare documente" cod F-D-10/6 (Anexa 5). In cazul in care modificarile sunt aprobate, RC le inregistreaza si le difuzeaza functiilor care utilizeaza documentul modificat. In cazul in care propunerea nu este aprobata, RC informeaza initiatorul acesteia despre motivele respingerii sale.

5.2.2.3 Sectiunea revizuita a documentului modificat este insemnata cu o linie verticala plasata la stanga sau la dreapta fiecarui paragraf modificat. Cand este facuta o schimbare ulterioara pe aceeasi pagina, se aplica linia verticala numai pentru ultima revizie. Cu aceasta ocazie se actualizeaza si datele privind editia/revizia documentului.

5.3 Controlul documentelor de provenienta externa

5.3.1 Documentele de provenienta externa sunt documente codificate sau necodificate provenind din mediul extern si care reglementeaza activitatea laboratorului sau relatiile acestuia cu tertii. In aceasta categorie se incadreaza:

- legile si orice alte tipuri de dispozitii legale;
- standarde, norme si alte reglementari tehnice aplicabile;
- specificatii tehnice si contractuale impuse de clienti sau furnizori;
- formulare tipizate impuse in relatia cu clientii, furnizorii, organisme de stat etc.

PROCEDURA GENERALA PENTRU CONTROLUL DOCUMENTELOR (7)

5.3.2 Documentele de provenienta externa care privesc activitatea societatii sunt inregistrate la secretariat in "Lista documentelor de provenienta externa" cod F-D-10/5. Documentele legale relevante sunt distribuite si prelucrate personalului din societate de sefii ierarhici, corespunzator atributiilor.

5.3.3 Documentele de provenienta externa sunt controlate sub aspectul identificarii, difuzarii, stocarii si arhivarii lor in aceleasi conditii ca celelalte documente SMC.

5.3.4 "Lista documentelor de provenienta externa" cod F-D-10/5 este disponibila on-line si este actualizata ori de cate ori este nevoie.

5.4 Controlul documentelor si datelor inregistrate pe suport informatic

5.4.1 Toate documentele si datele inregistrate pe suport informatic sunt tinute sub control potrivit principiilor mai sus enuntate. Operatorii computerelor isi organizeaza documentele in directoare denumite corespunzator categoriei, pe statia PC individuala.

5.4.2 Drepturile de acces in reseaua interna de calculatoare sunt asigurate pe mai multe niveluri (parolarea statiei PC individuale, setarea dreptului de acces al statiei PC la nivelul retelei, parolarea unor documente) corespunzator functiilor si atributiilor utilizatorilor. In cazul in care anumite documente/informatii trebuie sa fie disponibile mai multor functii, acestea sunt dispuse in directoare accesibile in comun.

5.4.3 Bilunar, operatorii efectueaza copii de salvare ale datelor de interes profesional. Administratorul retelei salveaza trimestrial datele profesionale corespunzatoare, pe suport optic. Copiile sunt identificate si sunt pastrate in locuri diferite cele unde sunt amplasate PC-urile, pentru a fi ferite de pericolul distrugerii sau degradarii lor.

5.4.4 Administratorul este responsabil pentru stabilirea masurilor antivirus.

PROCEDURA GENERALA PENTRU CONTROLUL DOCUMENTELOR (8)

6. Inregistrari

- 6.1 "Lista de difuzare/retragere a documentelor", cod F-LD-4.2.3/1
- 6.2 "Registrul intrare/iesire corespondenta" cod F-LD-4.2.3/2
- 6.3 "Lista documentelor SMC" cod F-LD-4.2.3/3
- 6.4 "Lista formularelor SMC" cod F-LD-4.2.3/4
- 6.5 "Lista documentelor de provenienta externa" cod F-LD-4.2.3/5
- 6.6 "Fisa de propuneri si analiza modificare documente", cod F-LD-4.2.3/6

Anexe

- 7.1 Anexa 1: "Lista de difuzare/retragere a documentelor ", cod F-LD-4.2.3/1
- 7.2 Anexa 2: "Lista documentelor SMC" cod F-LD-4.2.3/3
- 7.3 Anexa 3: "Lista formularelor SMC" cod F-LD-4.2.3/4
- 7.4 Anexa 4: "Lista documentelor de provenienta externa" cod F-LD-4.2.3/5
- 7.5 Anexa 5: "Fisa de propuneri si analiza modificare documente", cod F-LD-4.2.3/6