

Sistemul de management al
calității.

Certificarea.

Acreditarea.

Marcajul conformității.

CE

- **Sistemul de management al calității** (SMC) este definit ca fiind un sistem de management prin care se orientează și se controlează o organizație în ceea ce privește calitatea. În același standard (SR EN ISO 9000:2006) este dată o definiție mai extinsă: Sistemul de management al calității este acea parte a sistemului de management al organizației, orientată către obținerea rezultatelor, în raport cu obiectivele calității, pentru satisfacerea necesităților, așteptărilor și cerințelor părților interesate, după caz. O definiție mai dezvoltată este enunțată în Enciclopedia calității (2005) : "Un sistem de management al calității (SMC) este ansamblul proceselor manageriale între care sunt interferențe, al documentelor asociate acestora și al elementelor de natură structurală ale organizației, ansamblu al cărui scop este orientarea și controlul organizației în ceea ce privește calitatea." Societatea Americană pentru Calitate (American Society for Quality) prezintă următoarea definiție : "Un sistem formalizat care documentează structura, responsabilitățile și procedurile necesare pentru a realiza managementul calității în mod eficace."
- Abordarea managementului calității ca proces implică : elemente de intrare, analize, emiterea de directive și decizii referitoare la calitate. Procesele sunt compuse din una sau mai multe activități corelate, care trebuie conduse pentru a obține elemente de ieșire (output-uri) predeterminate. Ieșirea dintr-un proces poate constitui intrarea pentru următorul proces, aceste procese interacționează și sunt corelate prin astfel de relații intrări-ieșiri. Aceste interacțiuni ale proceselor creează un SMC unic ,bazat pe procese.

- **Certificarea SMC** se efectuează în scopul de a se asigura încrederea că organizația este capabilă să livreze/presteze produse/servicii pe baza unor standarde de calitate internaționale (ISO) sau a altor documente normative. Certificarea sistemelor de management al calității se efectuează la nivel național sau internațional de către un organism de certificare recunoscut (acreditat), pe baza standardelor ISO 9000 și a unor standarde specifice domeniului. Ca urmare a certificării se realizează atât scopuri externe (satisfacția clienților, publicitate, aliniere la directive comunitare etc.), cât și scopuri interne (realizarea obiectivelor calității, creșterea eficacității și eficienței SMC, performanțe etc.). Metodologia certificării sistemelor de management al calității (auditul de certificare) implică următoarele etape principale:
 - pregătirea auditului de certificare;
 - examinarea documentelor SMC;
 - efectuarea auditului de certificare;
 - acordarea certificatului și supravegherea respectării condițiilor certificării (de exemplu, anual sau de două ori pe an).

Certificarea calității se face prin acordarea "Certificatului de conformitate" și a "Certificatului de capabilitate".

Auditul este un proces sistematic, independent și documentat în scopul obținerii de dovezi de audit și evaluarea lor, pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit.

Procedura managementului calității referitoare la audituri interne descrie următoarele aspecte: [

- cuprinsul, frecvența și metodele auditurilor;
- responsabilitățile pentru realizarea auditurilor;
- regulile privind înregistrările rezultatelor auditurilor interne și raportarea către conducerea de vârf.

Procesul de auditare cuprinde patru etape:

- pregătirea auditului sistemului calității;
- efectuarea auditului;
- elaborarea raportului de audit care include constatările auditului;
- urmărirea acțiunilor corective

Acreditarea: Conferă încredere în competența tehnică, imparțialitatea și integritatea organismelor și laboratoarelor care efectuează evaluarea conformității.

- Contribuie la creșterea competitivității produselor și serviciilor, în contextul globalizării piețelor și promovarea principiului liberei circulații a produselor și serviciilor.

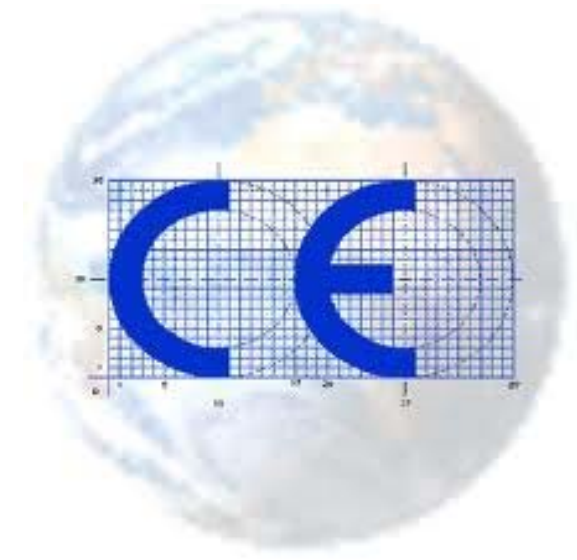


- Marcajul CE este un indicator cheie al conformitatii unui produs cu legislatia UE si permite libera circulatie a produselor pe piata europeana. Prin aplicarea marcajului CE pe un produs, un producator declara, pe propria raspundere, conformitatea produselor sale cu toate normele juridice de obtinere a marcajului CE si, prin urmare, asigura validitatea comercializarii acelui produs in Zona Economica Europeana , precum si Turcia. Aceasta se aplica si produselor fabricate in tari terte care sunt vandute in EEA si Turcia. Marcajul CE nu reprezinta o certificare a calitatii, ci este o conditie prealabila obligatorie delibera circulatie a produselor, vizand sanatatea sau siguranta publica .



Marcajul CE este aplicat urmatoarelor categorii de produse:

- Dispozitive medicale implantabile active
- Aparate consumatoare de combustibili gazosi
- Instalatii de transport pe cablu pentru persoane2
- Proiectarea ecologica aplicabila produselor cu impact energetic
- Compatibilitate electromagnetica
- Echipamente si sisteme protectoare destinate utilizarii in atmosfere potential explozive
- Explozivi de uz civil
- Boilere pentru apa fierbinte
- Echipamente de diagnosticare medicala in vitro
- Lifturi
- Joasa tensiune
- Masini industriale
- Instrumente de masura
- Dispozitive medicale
- Emisii de zgomot in natura
- Aparate de cantarit cu functionare ne-automata
- Echipamente individuale de protectie
- Echipamente sub presiune
- Materiale pirotehnice
- Echipamente radio si echipamente terminale de telecomunicatii
- Ambarcatiuni de agrement
- Siguranta jucariilor
- Recipiente simple sub presiune





- Producatorul are responsabilitatea unica si finala de a garanta ca un produs care se intentioneaza a fi lansat pe piata Comunitatii este proiectat, fabricat si conformitatea sa este evaluata in acord cu cerintele de baza ale Directivei / Directivelor corespunzatoare. Raspunderea producatorului se aplica, de asemenea, asupra oricarei persoane fizice sau juridice care assembleaza, impacheteaza, prelucreaza sau eticheteaza produsele finite, in scopul introducerii acestora pe piata Comunitatii.

Etapele aplicarii marcajului CE pentru produse

1. Identificarea Directivelor europene si a standardelor armonizate care sunt aplicabile pentru produs.
2. Verificarea cerintelor specifice pentru produs. In aceasta etapa producatorul trebuie sa se asigure ca produsul respecta cerintele esentiale ale legislatiei UE relevante.
3. Analiza necesitatii evaluarii conformitatii de catre un organism notificat. Fiecare directiva care include si face referire la un produs care urmeaza a fi lansat pe piata cu marcaj CE specifica daca o terta parte autorizata (organism notificat) trebuie implicata in procedura de evaluare a conformitatii necesara pentru marcarea CE.
4. Testarea produsului si verificarea acestuia sub aspectul conformitatii
Este responsabilitatea producatorului sa testeze si sa verifice produsul din punct de vedere al conformitatii cu legislatia UE .
5. Elaborarea documentatiei tehnice si inaintarea acesteia spre avizare
Producatorul trebuie sa elaboreze documentatia tehnica prevazuta de directiva(le) pentru evaluarea conformitatii produsului cu cerintele relevante si pentru evaluarea riscului.
6. Aplicarea Marcajului CE pe produs si semnarea Declaratiei de Conformitate CE
Marcajul CE trebuie aplicat de catre producator sau de catre reprezentantul sau autorizat din cadrul EEA sau din Turcia. Acesta trebuie aplicat conform formatului sau legal, in mod vizibil, 5lizibil si permanent pe produs sau pe fisa cu date.

Marcajul CE usureaza sarcina intreprinderilor si autoritatilor nationale:

- pentru industria europeana, marcajul ofera intreprinderilor UE accesul la intreaga piata comuna, fara sa trebuiasca sa obtina 27 de aprobari individuale din partea autoritatilor nationale, reducand astfel costurile si sarcina conformitatii si mentinand, in acelasi timp, standarde ridicate;
- pentru autoritatile nationale, marcajul faciliteaza operatiunile de control care trebuie realizate de fiecare agentie intr-o perioada in care gama de marfuri disponibile pe piata UE creste exponential, fara compromiterea standardelor

