



Manualul Sistemului de Management al Calității

MC 01

ELABORAT:

RMC

Olga Cernetchi

Iunie, 2009

APROBAT:

RECTOR

Ion Ababii

08.06.09





CUPRINS

0. INTRODUCERE.....	2
0.1 INFORMAȚIE DESPRE USMF	4
0.2 ABORDAREA PROCESUALĂ.....	6
0.3 NOMENCLATORUL REDACȚIILOR MANUALULUI SMC	6
1. SCOP ȘI DOMENIU DE APLICARE.....	7
2. REFERINȚE NORMATIVE	7
3. TERMENI ȘI DEFINIȚII.....	8
3.1 PREVEDERI GENERALE	8
3.2 ABREVIERI UTILIZATE PENTRU SUBDIVIZIUNILE FUNCȚIONALE	8
3.3 ABREVIERI ȘI DENUMIRI ALE DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	9
4. SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII.....	10
4.1 PREVEDERI GENERALE	10
4.2 CERINȚE REFERITOARE LA DOCUMENTAȚIE.....	10
4.2.2 MANUALUL SMC.....	11
4.2.3 CONTROLUL DOCUMENTELOR.....	11
4.2.4 CONTROLUL ÎNREGISTRĂRILOR.....	15
5.0 RESPONSABILITATEA MANAGEMENTULUI	16
5.1. ANGAJAMENTUL MANAGEMENTULUI.....	16
5.2. ORIENTAREA CĂTRE CLIENT	16
5.3. POLITICA ÎN DOMENIUL CALITĂȚII	16
5.4. OBIECTIVELE CALITĂȚII ȘI PLANIFICAREA SMC	17
5.5. RESPONSABILITĂȚI ȘI AUTORITĂȚI	17
5.6. ANALIZA EFECTUATĂ DE MANAGEMENT	19
3.1. COMUNICAREA INTERNĂ	19



6.	MANAGEMENTUL RESURSELOR.....	19
6.1	ASIGURAREA RESURSELOR	19
6.2	RESURSE UMANE	19
6.3	MENTENANTA INFRASTRUCTURII	21
6.4	CONTROLUL MEDIULUI DE LUCRU.....	23
7.	REALIZAREA PRODUSULUI.....	24
7.1	PLANIFICAREA PROCESELOR DE PRODUCȚIE.....	24
7.2	PROCESE REFERITOARE LA RELAȚIA CU CLIENTUL	24
7.3	PROIECTARE ȘI DEZVOLTARE	<u>27</u>
7.4	APROVIZIONAREA.....	28
7.5	PRODUCȚIE ȘI FURNIZARE DE SERVICII	29
7.5.3	IDENTIFICARE ȘI TRASABILITATE	29
7.6	CONTROLUL ECHIPAMENTELOR DE MĂSURARE ȘI MONITORIZARE	30
8.	MĂSURARE, ANALIZĂ ȘI ÎMBUNĂȚIRE	31
8.1	GENERALITĂȚI	31
8.2	MONITORIZARE ȘI MĂSURARE.....	31
8.2.2	AUDITUL INTERN	32
8.2.3	MONITORIZAREA ȘI MĂSURAREA PROCESELOR	34
8.2.4	MONITORIZAREA ȘI MĂSURAREA PRODUSULUI	35
8.3	CONTROLUL PRODUSULUI NECONFORM.....	35
8.4	ANALIZA DATELOR.....	36
8.5	ÎMBUNĂȚIRE	37
8.5.2	ACȚIUNI CORECTIVE	37
8.5.3	ACȚIUNI PREVENTIVE.....	38

ANEXA SIP 7.5 SCHEMA INTERACȚIUNII PROCESELOR USMF



0. INTRODUCERE

0.1 INFORMAȚIE DESPRE UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINA SI FARMACIE "NICOLAE TESTEMITANU"

Universitatea de Stat de Medicina si Farmacie "Nicolae Testemitanu" (USMF) este una dintre cele mai importante institutii de invatamant superior din Republica Moldova. Ea a fost fondata in baza Institutului de Medicina nr. 2 din Sankt-Petersburg, evacuat in timpul celui de al II-lea razboi mondial in Kislovodsk, care ulterior a fost transferat la Chisinau impreuna cu studentii si intregul cadru profesoral sub numele de Institut de Stat de Medicina.

Institutul si-a inceput activitatea la 20 octombrie 1945, avand o singura facultate, cea de Medicina Generala, care intrunea 13 catedre in cadrul carora isi faceau studiile 996 de studenti. Procesul instructiv-didactic era realizat de 130 de profesori, inclusiv 15 doctori habilitati si 19 doctori in stiinte medicale.

Fondarea Institutului de Medicina din Chisinau a servit drept impuls pentru dezvoltarea invatamintului superior medical din Moldova si pentru consolidarea sistemului de sanatate din republica.

In 1954 a fost fondata facultatea Pediatrie, in 1959 - cea de Stomatologie, in 1963 - facultatea Medicina Preventiva si in anul 1964 - facultatea de Farmacie. Necesitatea instruirii specialistilor dupa absolvire a contribuit la infiintarea facultatii de perfectionare si reciclare a medicilor in anul 1962. In scopul crearii conditiilor adecvate pentru buna desfasurare a activitatii stiintifice in acelasi an a fost fondat Laboratorul Central de Cercetari Stiintifice.

In 1965 Institutul a obtinut I categorie, iar in 1967 i-a fost incredintat sa realizeze o metoda noua de instruire continua diferentiata pe specialitati a viitorilor medici - prin internatura si subordinatura.

Din 1990 Institutul poarta numele lui Nicolae Testemitanu (1927 - 1986), ilustru savant, pedagog si educator talentat, om de stat, organizator experimentat in domeniul sanatatii publice, care a adus o mare contributie la dezvoltarea si organizarea ocrotirii sanatatii in tara noastra; a fost un promotor militant al renasterii, suveranitatii si independentei Republicii Moldova.

La 25 iulie 1991 Institutul de Stat de Medicina "Nicolae Testemitanu" din Chisinau a fost reorganizat in Universitate. In 1995 institutiei i s-a dat un nou nume - Universitatea de Stat de Medicina si Farmacie "Nicolae Testemitanu".

In anul 1992, cu trecerea la o treapta mai superioara -- postuniversitara de pregatire a viitorilor specialisti medici si farmacisti prin rezidentiat, se deschide facultatea Rezidentiat.

Gratie activitatii constiincioase a corpului profesoral-didactic si a bogatei experiente pedagogice, se perfectioneaza continuu sistemul academic, se imbunatatesc mereu procesul de instruire. Aceasta dezvoltare calitativa si succesele mari obtinute pe plan international plaseaza Universitatea printre 50 dintre cele mai bune scoli de medicina din Europa, din cele



SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

REDAȚIA 1

PAGINA 5/38

250 existente. Diplomele obtinute la Universitatea de Stat de Medicina si Farmacie "Nicolae Testemitanu" sunt recunoscute in intreaga lume. Actualmente Universitatea de Stat de Medicina si Farmacie "Nicolae Testemitanu" este o institutie de invatamant superior de prestigiu international, care pregateste cadre medicale tinand cont de conceptiile moderne si de exigentele internationale de instruire si educatie a viitorilor specialisti. In cadrul ei la nivel universitar functioneaza facultatile Medicina Generala (inclusiv profilul pediatrie si medicina preventiva), Stomatologie, Farmacie si Sectia de pregatire preuniversitara (pentru studentii-cetateni ai tarilor straine); la nivel postuniversitar - facultatile Rezidentiat, Perfectionare a medicilor si Serviciul Magisterat, doctorat si postdoctorat.

Instruirea cadrelor se efectueaza in baza programelor moderne, punandu-se efectiv accentul pe cele mai stabile valori, metodologie si elemente didactice: traditia, conceptiile avansate, modalitatile de analiza si sinteza, nivelul de disciplina si atitudine , modalitatile de instruire reproductiva si creativa.

Nobila misiune de pregatire a cadrelor revine corpului profesoral-didactic cu un puternic potential intelectual. In cadrul a 79 de catedre, 9 cursuri si 16 laboratoare stiintifice activeaza circa 1000 de specialisti, inclusiv 15 academicieni si membri corespondenti ai AS RM, membri titulari si de onoare a academiilor altor state, 150 doctori habilitati si 584 doctori in stiinte medicale, 21 Laureati ai Premiului de Stat in domeniul stiintei si tehnicii. Acest potential pe langa activitatea instructiv-didactica intretine relatii de colaborare in domeniul stiintei medicale si medicinei practice cu peste 140 de clinici si universitati din Franta, Germania, Italia, Grecia, Olanda, Cehia, Slovacia, SUA, Israel, Romania, Rusia, Ucraina s.a.

La etapa actuala USMF "Nicolae Testemitanu" dispune de o baza tehnico-materiala bine dotata, un bogat fond de literatura stiintifica medicala si surse moderne de informatie, cu vechi si valoroase traditii de educare si instruire a tinerei generatii.

Pe parcursul a 62 de ani de activitate Universitatea a pregatit peste 32 mii de medici si farmacisti, dintre care circa 5000 activeaza in tarile din Orient si Occident. Actualmente, la catedrele si cursurile universitare, amplasate in 35 de clinici si policlinici moderne, isi fac studiile peste 5 500 tineri si tinere din Republica si din alte 26 tari.

Astazi Universitatea isi continua activitatea,confirmand prestigiul stiintei medicale nationale, aducand contributii esentiale in ocrotirea sanatatii si in medicina universala, situandu-se printre venerabilele facultati multisekulare de medicina din Europa si din intreaga lume.

In martie 2009 USMF a inceput elaborarea și implementarea unui Sistem de Management al Calității în corespundere cu prevederile standardului internațional ISO 9001:2008.

Adresa instituției: bd. Stefan cel Mare si Sfant, 165

MD - 2004, Chisinau Moldova

Telefon: (373 22) 24 - 34 – 08

Fax: (373 22) 24 - 23 – 44

Email: rector@usmf.md

Pagina Web: www.usmf.md



0.2 ABORDAREA PROCESUALĂ

USMF aplică abordarea procesuală la elaborarea, implementarea și îmbunătățirea gradului de eficiență a Sistemului de Management al Calității în scopul satisfacerii depline a necesităților beneficiarilor prin identificarea și realizarea cerințelor și așteptărilor lor.

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

Pentru îmbunătățirea continuă întreprinderea aplică în cadrul fiecărui proces modelul Plan-Do-Check-Act (*Planificare – Realizare - Verificare - Îmbunătățire*).

0.3 NOMENCLATORUL REDACȚIILOR MANUALULUI SMC

Red. 1 - Data: 08.06.2009

Modificări introduse: N/a

Red.2 - Data:

Modificări introduse:

Red. 3 – Data:

Modificări introduse:

Red. 4 - Data:

Modificări introduse:

Red. 5 - Data:

Modificări introduse:



1. SCOP ȘI DOMENIU DE APLICAR

Prezentul MANUAL al SMC descrie metodologia utilizată de USMF în scopul respectării prevederilor standardului internațional ISO 9001:2008.

MANUALUL SMC face referințe la procedurile Sistemului de Management al Calității pentru a argumenta posibilitățile sale de a presta la timp servicii în stare să satisfacă cerințele legislative și cerințele beneficiarilor.

Prin implementarea standardului ISO 9001:2008 USMF demonstrează că:

- SMC este implementat în conformitate cu cerințele acestui standard, este documentat, menținut și îmbunătățit continuu;
- asigură conformitatea cu politica privind calitatea;
- prestează consecvent servicii care să satisfacă cerințele beneficiarilor, precum și cerințele reglementărilor în vigoare.

SMC este aprobat de către Rectorul USMF, iar aplicarea acestuia este o cerință obligatorie pentru toate procesele din cadrul SMC.

Manualul SMC este aplicat în:

- scopuri interne pentru informarea, instruirea și conștientizarea personalului
- scopuri externe pentru a fi difuzat organismelor de certificare, beneficiarilor, autorităților și celorlalte părți interesate relevante, la solicitarea acestora

Cerințele ISO 9001:2008 au fost implementate integral, fără a fi stabilită nici o excepție la compartimentul 7 al standardului.

2. REFERINȚE NORMATIVE

Sistemul de management al USMF face referințe la următoarele standarde, inclusiv redacțiile lor ulterioare:

- ISO 9000:2005 - *Sistemul de management al Calității. Noțiuni generale și vocabular*
- .ISO 9001:2008 - *Sistemul de management al Calității. Cerințe.*
- .ISO 9004:2000 - *Sistemul de management al Calității. Recomandări pentru îmbunătățirea activității.*
- ISO 19011-1:2002 - *Linii directoare pentru auditul sistemelor de management al calității și/sau mediului.*

În ceea ce privește activitățile de prestare a serviciilor educaționale, USMF se conduce de Legi, reglementări, normative, standarde specifice domeniului, conform Nomenclatorului documentelor în vigoare.



3. TERMENI ȘI DEFINIȚII

3.1 PREVEDERI GENERALE

La elaborarea Sistemului de Management, USMF utilizează termenii și definițiile aduse în standardul internațional ISO 9000:2005 - *Sistemul de management al Calității. Noțiuni generale și vocabular.*

Definițiile care nu sunt aduse în standardul menționat sunt prezentate în procedurile Sistemului de Management, regulamentele interne și Instrucțiunile operaționale.

3.2 ABREVIERI UTILIZATE PENTRU SUBDIVIZIUNILE FUNCȚIONALE

În prezentul MANUAL al SMC și alte documente ce țin de Sistemului de Management se întrebunțează următoarele abrevieri pentru subdiviziunile funcționale ale universității:

RMC	REPREZENTANTUL MANAGEMENTULUI PENTRU SMC
PAC	PRORECTOR PENTRU ASIGURAREA CALITĂȚII ȘI INTEGRĂRII ÎN ÎNVĂȚĂMÂNT
CC	CONSILIUL CALITĂȚII AL USMF
SRU	SERVICIUL RESURSE UMANE
STI	SECȚIA TEHNOLOGII INFORMAȚIONALE
SRP	SERVICIUL RELATII PUBLICE
SIȘ	SERVICIUL INGINERULUI ȘEF
SAM	SECȚIA ACHIZIȚII SI MARKETING

ALTE ABREVIERI UTILIZATE:

SMC	SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITATII
PS	PROCEDURA DE SISTEM
PP	PROCEDURĂ DE PROCES
MET	MINISTERUL EDUCAȚIEI ȘI TINERETULUI
MS	MINISTERUL SĂNĂȚĂȚII



3.3 ABREVIERI ȘI DENUMIRI ALE DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII

Documentelor ce țin de Sistemul de Management al Calitatii li se atribuie următoarele coduri și denumiri::

MC 01 MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII

Procedurile documentate ale Sistemului de management al calitatii:

1. PS 4.2.3 **CONTROLUL DOCUMENTELOR**
2. PS 4.2.4 **CONTROLUL ÎNREGISTRĂRIILOR**
3. PP 5.0 **RESPONSABILITATEA MANAGEMENTULUI**
4. PP 6.2 **RESURSE UMANE**
5. PP 6.3 **CONTROLUL INFRASTRUCTURII**
6. PP 7.2 **PROCESE REFERITOARE LA CLIENTI**
7. PP 7.3 **PROIECTARE ȘI DEZVOLTARE**
8. PP 7.4 **APROVIZIONAREA**
9. PP 7.5/1 **CONTROLUL FURNIZĂRII SERVICIULUI**
10. PP 7.6 **CONTROLUL ECHIPAMENTELOR DE MĂSURARE ȘI
MONITORIZARE**
11. PP 8.2.1/1 **EVALUAREA SATISFACTIEI BENEFICIARULUI**
12. PP 8.2.1/2 **EVALUAREA SATISFACTIEI PERSONALULUI**
13. PS 8.2.2 **AUDITUL INTERN**
14. PS 8.3 **CONTROLUL PRODUSULUI / SERVICIULUI NECONFORM**
15. PP 8.5 **ÎMBUNĂTĂȚIREA CONTINUĂ**
16. PS 8.5.2 **ACȚIUNI CORECTIVE**
17. PS 8.5.3 **ACȚIUNI PREVENTIVE**



4. SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

4.1 PREVEDERI GENERALE

USMF a elaborat, documentat și implementat Sistemul de Management al Calității, eficiența căruia se îmbunătățește în permanență în conformitate cu prevederile standardului internațional ISO 9001:2008 .

- Au fost identificate procesele necesare ale Sistemului de Management al Calității și a fost stabilită consecutivitatea și interacțiunea dintre aceste procese (vezi Anexa - Schema interacțiunii între procesele Sistemului de management al Calității al USMF.
- au fost determinate criteriile și metodele necesare pentru asigurarea unui control eficient al proceselor (vezi procedurile si regulamentele interne)
- Managementul USMF asigură resursele necesare pentru executarea și monitorizarea proceselor
- A fost asigurat accesul la informația necesară pentru realizarea și monitorizarea proceselor (vezi procedura *PP 5.0 RESPONSABILITATEA MANAGEMENTULUI*)
- Se întreprind acțiuni necesare pentru îmbunătățirea continuă a proceselor (vezi procedura *PP 8.5 ÎMBUNĂȚĂȚIREA CONTINUĂ*)

USMF dirijează procesele din cadrul Sistemului de Management în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001:2008.

În cazul în care va fi transmisă terțelor organizații executarea unui oarecare proces, ce are impact asupra conformității produselor cu cerințele stabilite, USMF va asigura controlul asupra acestor procese.

4.2 CERINȚE REFERITOARE LA DOCUMENTAȚIE

4.2.1 GENERALITĂȚI

Documentația Sistemului de Management al Calității din cadrul USMF include:

- POLITICA ÎN DOMENIUL CALITĂȚII, prezentată în formularul *DPCA 5.3.1*;



- OBIECTIVELE ÎN DOMENIUL CALITĂȚII; prezentate în formularul *OBC 5.0 OBIECTIVELE CALITĂȚII*;
- MANUALUL SMC;
- PROCEDURILE DOCUMENTATE prevăzute de standardul internațional ISO 9001:2008 și alte proceduri documentate,
- REGULAMENTE INTERNE și alte documente necesare pentru planificarea, realizarea și controlul proceselor;
- ÎNREGISTRĂRILE CALITĂȚII, prevăzute de standardul internațional ISO 9001:2008 și alte înregistrări referitoare la calitate utilizate de USMF.

Lista procedurilor în vigoare este prezentată în formularul *NDI 4.2.3 NOMENCLATORUL DOCUMENTELOR INTERNE* ale Sistemului de Management al Calității.

Lista înregistrărilor referitoare la calitate utilizate de USMF este prezentată în formularul *LIN 4.2.4 LISTA ÎNREGISTRĂRILOR CALITĂȚII*.

Controlul documentelor menționate mai sus este efectuat de către Serviciul Relații Publice și subdiviziunile USMF

4.2.2 MANUALUL SMC

Manualul Calității (cod MC 01) se elaborează respectând cerințele ISO 9001:2008 și este utilizat pentru demonstrarea aplicării politicii referitoare la calitate, pentru prezentarea USMF și a Sistemului de Management al Calității implementat.

Manualul este gestionat de către RMC, care îl elaborează, introduce modificările necesare, îl coordonează cu prorectorii implicați și îl prezintă spre aprobare Rectorului USMF.

Manualul Calității intră în vigoare din data aprobării lui de către Rector.

4.2.3 CONTROLUL DOCUMENTELOR

Conformitatea cu această prevedere a standardului ISO 9001:2008 este asigurată de aplicarea procedurii *PS 4.2.3 CONTROLUL DOCUMENTELOR*, ce include toate elementele necesare pentru satisfacerea cerințelor stabilite.

MODALITĂȚI DE CONTROL ALE DOCUMENTELOR INTERNE

ELABORAREA DOCUMENTELOR INTERNE

Orice subdiviziune care elaborează documente ale SMC trebuie să asigure:



- atribuirea unei identități unice prin codificarea documentelor;
- ținerea evidenței documentelor elaborate cât și a modificărilor acestora;
- obținerea avizelor/ aprobărilor necesare pentru documentele elaborate înainte de distribuire;
- identificarea utilizatorilor și difuzarea documentului aprobat;
- retragerea documentelor anulate atunci când se difuzează noi redacții ale acestora;
- păstrarea înregistrărilor de difuzare a documentelor.

Pentru asigurarea evidenței documentelor, Serviciul relații publice al USMF elaborează și actualizează (în baza informației primite din subdiviziuni) cu periodicitate anuală *NOMENCLATORUL DOSARELOR - cod ND 4.2.3*, ce se întocmește după o formă prestabilită

Nomenclatoarele generale ale documentelor în vigoare vor fi reactualizate de către SRP anual și difuzate tuturor utilizatorilor.

Documentele SMC elaborate intern sunt identificate în mod distinct prin cod, denumire, număr redacție și data aprobării.

VERIFICAREA/ APROBAREA DOCUMENTELOR

Orice document poate fi utilizat numai după ce a fost coordonat, verificat și aprobat conform cerințelor specificate în continuare.

ELABORAREA ȘI APROBAREA DOCUMENTELOR

Necesitatea elaborării unei noi proceduri sau regulament poate fi stabilită la orice nivel al structurii organizatorice a USMF și este comunicată responsabilului pentru procesul relevant, care definește necesitățile reale de elaborare și personalul din subordine care va elabora documentul.

Aprobarea documentelor se efectuează prin semnătura Rectorului și ștampila USMF.

Verificarea documentelor SMC se execută de RMC / Prorectorul pentru asigurarea calității și integrării în învățământ, care verifică corespunderea documentului prevederilor standardului ISO 9001.

ÎNREGISTRAREA ȘI EVIDENȚA DOCUMENTELOR

Înregistrarea documentelor interne se efectuează în felul următor:

- exemplarele de control a documentelor SMC și exemplarele de lucru se înregistrează în *REGISTRUL DE DISTRIBUIRE A DOCUMENTELOR* de către SRP;
- pașapoartele și instrucțiunile de exploatare a echipamentelor se înregistrează în subdiviziunile întreprinderii, care exploatează echipamentele respective;



- instrucțiunile pentru tehnica securității se înregistrează de inginerul șef, exemplarele de lucru (după caz) se înregistrează de conducătorii subdiviziunilor structurale.

Înregistrarea și ținerea sub control a contractelor, modificărilor și completărilor aferente lor, este efectuată de către secția juridică a USMF.

Înregistrarea documentelor de serviciu, corespondența de intrare și a altor documente se efectuează de SRP.

REVIZUIREA ȘI MODIFICAREA / ACTUALIZAREA DOCUMENTELOR INTERNE ALE USMF

Procesul de revizuire și modificare / actualizare a documentelor interne ale USMF este efectuat de aceleași funcții și urmează aceleași etape ca și elaborarea inițială.

Identificarea necesității de modificare sau actualizare a documentelor interne se face prin analiza de către fiecare elaborator în parte a documentelor emise.

Angajații USMF (utilizatorii documentelor) au posibilitatea de a face propuneri de modificare, îmbunătățire, corectare sau clarificare prin utilizarea formularului *PMD 4.2.3 PROPUNERI DE MODIFICARE A DOCUMENTELOR*.

Toate modificările la documente vor fi supuse aceluiași nivel de analiză și aprobare ca și documentele inițiale.

DISTRIBUIREA DOCUMENTELOR

Orice document revizuit sau modificat este prompt distribuit la locurile de utilizare, concomitent cu retragerea documentului perimat.

Distribuirea *MANUALULUI CALITĂȚII*, procedurilor SMC, regulamentelor și formularelor menționate în aceste documente se face în mod controlat, în interiorul și exteriorul Universității de către SRP a USMF, prin intermediul *REGISTRULUI DE DISTRIBUIRE A DOCUMENTELOR RDD 4.2.3*.

PĂSTRAREA DOCUMENTELOR

Originalele aprobate ale procedurilor SMC, regulamentelor și Manualului Calității sunt păstrate de către SRP.

Conducătorii subdiviziunilor sunt responsabili de păstrarea copiilor documentelor SMC care le-au fost distribuite. Personalul din subordine este informat despre locul de păstrare a documentelor necesare, iar acestea sunt disponibile în caz de necesitate.

RETRAGEREA DOCUMENTELOR

Pentru a se exclude posibilitatea utilizării documentelor depășite sau anulate acestea vor fi prompt retrase din uz.



Retragerea din uz a documentelor se realizează de către distribuitorul documentului, în diverse situații, cele mai importante fiind următoarele:

- încheierea activităților care au necesitat utilizarea acelor documente;
- documentele sunt anulate/ înlocuite;
- documentele prezintă un grad avansat de distrugere.

La retragere se va consemna în *REGISTRUL DE DISTRIBUIRE A DOCUMENTELOR RDD 4.2.3*. data retragerii.

Atunci când un elaborator anulează un document SMC, va informa SRP în vederea actualizării Nomenclatorului documentelor interne NDI 4.2.3.

ARHIVAREA DOCUMENTELOR

Arhivarea documentelor se realizează în spații special amenajate care să asigure condițiile specifice de păstrare, protecția împotriva pierderii, dispariției, deteriorării sau distrugerii acestora (foc, condens, inundații, furturi, insecte și rozătoare, acte de vandalism, etc).

În arhiva USMF se transmit următoarele categorii de documente îndosariate, pentru care se asigură evidența și integritatea fizică pe întreaga perioadă de păstrare:

- cu termen permanent de păstrare;
- cu termen îndelungat de păstrare (peste 10 ani);

Păstrarea documentelor in arhiva se efectuează in conformitate cu Regulamentul Arhivei USMF.

CONTROLUL DOCUMENTELOR DE ORIGINE EXTERNĂ

DOCUMENTE LEGISLATIVE SI NORMATIVE

Documentele privind cadrul legal de desfășurare a activității în învățământul superior (inclusiv legi, regulamente, hotărâri de guvern, licențe, etc.) sunt recepționate de către SRP USMF, care le înregistrează și le distribuie responsabililor implicați.

Secția Juridică poartă responsabilitatea de selectarea documentelor legislative aplicabile, includerea lor în *NOMENCLATORUL DOCUMENTELOR EXTERNE NDE 4.2.3* și conștientizarea responsabililor implicați prin plasarea în rețeaua internă a USMF. Formularul *NDE 4.2.3* conține informații despre denumirea, codul, organismul ce a aprobat documentul extern, data aprobării, deținătorul originalului și utilizatorii.

Pentru identificarea documentelor legislative aplicabile în activitățile USMF se utilizează programele soft specializate, publicația Monitorul Oficial al Republicii Moldova, informația primită de la organele administrative locale și ministerele de resort.



LITERATURA DE SPECIALITATE

Literatura de specialitate este recepționată, clasificată, catalogată și gestionată conform Regulamentul Bibliotecii Universitare Științifice Medicale al USMF.

REGULI DE CONTROL A DOCUMENTELOR EXTERNE

Pentru documentele externe utilizate în cadrul USMF nu se aplică sistemul de codificare. Acestea vor păstra identificarea inițială, dar pe prima pagină a documentului se va aplica ștampila USMF cu numărul și data înregistrării.

Documentele de proveniență externă sunt modificate numai cu avizul elaboratorului. Documentele primite de la clienți nu pot fi modificate decât cu acordul acestora.

Copiile documentelor ce conțin reclamații din partea beneficiarilor, petiții trebuie să fie transmise către SRP pentru inițierea acțiunilor corective.

4.2.4 CONTROLUL ÎNREGISTRĂRILOR

Conformitatea cu aceste cerințe ale standardului ISO 9001:2008 este asigurată prin aplicarea procedurii *PS 4.2.4 CONTROLUL ÎNREGISTRĂRILOR*, care include toate elementele necesare pentru realizarea cerințelor stabilite.

USMF menține înregistrări ale SMC (formulare, registre, procese verbale, rapoarte, analize) pe suport de hârtie sau magnetic. Înregistrările sunt identificate prin titlu și prin cod unic, redacția formularului, indicate în spațiile prevăzute ale acestora.

În procedurile documentate și regulamentele USMF sunt descrise și stabilite procesele în urma cărora se emit, se completează și se țin sub control toate înregistrările calității, pentru o regăsire rapidă a acestora.

Responsabilii pentru fiecare tip de înregistrări sunt indicați în formularul *LIN 4.2.4 LISTA ÎNREGISTRĂRILOR SMC*.

Înregistrările pe suport de hârtie sunt îndosariate, păstrate și arhivate de către utilizatori pentru prevenirea deteriorării, distrugerii sau pierderii lor, asigurându-se integritatea, securitatea, accesul controlat. Înregistrările pe suport informatic sunt păstrate și arhivate de către utilizatori astfel, încât să prevină deteriorarea, distrugerea sau pierderea lor.

Procedura *PS 4.2.4* descrie în detalii această activitate.



5.0 RESPONSABILITATEA MANAGEMENTULUI

5.1. ANGAJAMENTUL MANAGEMENTULUI

Managementul USMF, reprezentat prin Rector, se angajează să asigure funcționarea eficientă a Sistemului de Management al Calității, implementat în Universitate. Rectorul demonstrează angajamentul său privind dezvoltarea, implementarea și îmbunătățirea continuă a Sistemului de Management al Calității prin intermediul:

- orientării către client
- stabilirii și implementarea politicii în domeniul calității
- stabilirii obiectivelor în domeniul calității
- stabilirii responsabilităților și autorităților
- analizei efectuate de management
- stabilirii modului de comunicare internă
- asigurării disponibilității resurselor pentru garantarea siguranței, legalității și calității serviciilor, îmbunătățirea proceselor Sistemului de Management al Calității.

5.2. ORIENTAREA CĂTRE CLIENT

Rectorul asigură orientarea USMF către beneficiari prin:

- comunicarea către personalul USMF în cadrul întâlnirilor, ședințelor de toate nivelele a importanței identificării și satisfacerii cerințelor și așteptărilor beneficiarilor, cerințelor legale și normative față de serviciile prestate de USMF;
- monitorizarea gradului de satisfacție a beneficiarilor, conform metodologiei descrise în procedura de proces *PP 8.2.1/1 EVALUAREA SATISFAȚIEI BENEFICIARILOR*;
- stabilirea unor canale eficiente de comunicare cu beneficiarii.

5.3. POLITICA ÎN DOMENIUL CALITĂȚII

Politica de asigurare a calității a USMF este elaborată de către Rector cu participarea RMC și prevede angajamentul managementului pentru satisfacerea cerințelor beneficiarilor, îmbunătățirea continuă a eficacității SMC.

Declarația Rectorului privind politica USMF în domeniul calității DPCA 5.3.1 conține o descriere sintetică a obiectivelor strategice ale USMF și este adusă la cunoștința tuturor părților interesate prin publicarea pe site-ul Universității, afișarea pe panourile informaționale și prin instruirea angajaților.



Politica în domeniul calității se actualizează cel puțin odată în an în baza Analizei Sistemului de Management al Calității

5.4. OBIECTIVELE CALITĂȚII ȘI PLANIFICAREA SMC

Obiectivele generale (strategice) ale calității sunt stabilite de managementul Universității în cadrul Declarației Rectorului privind politica USMF în domeniul calității. Obiectivele generale sunt divizate în obiective specifice, care se stabilesc de către fiecare subdiviziune și se generalizează de către RMC în formularul *OBC 5.0 OBIECTIVELE CALITĂȚII*.

Pentru fiecare obiectiv se stabilește termenul de executare, responsabilul și resursele necesare.

Conducătorii subdiviziunilor monitorizează realizarea obiectivelor în conformitate cu prevederile procedurii *PP 8.5 ÎMBUNĂȚĂȚIREA CONTINUĂ*.

Planificarea SMC este efectuată în scopul îndeplinirii cerințelor legate de îmbunătățirea calității proceselor/serviciilor, precum și pentru integrarea SMC în sistemul de management strategic al Universității și se bazează pe Planul strategic de dezvoltare al USMF.

În cazul survenirii unor modificări în Sistemul de Management al Calității, Reprezentantul Managementului pentru Calitate este responsabil pentru introducerea modificărilor în documentația sistemului, în vederea menținerii integrității acestuia

5.5. RESPONSABILITĂȚI ȘI AUTORITĂȚI

Pentru dirijarea eficientă a SMC Rectorul aprobă *STRUCTURA ORGANIZATORICĂ* a Sistemului de Management al Calității al USMF (formularul ORG 5.5.1).

Responsabilitățile privind asigurarea calității, sunt precizate în Regulamentele de funcționare al USMF și în Fișele postului.

Prin ordinul Rectorului USMF a fost numit un Reprezentant al managementului pentru SMC.

Responsabilitățile și autoritățile pentru activitățile curente și cele ce au efect asupra calității serviciilor/ proceselor/ SMC sunt stabilite în fișele postului pentru fiecare angajat. Pentru atingerea obiectivelor stabilite sunt evaluate resursele necesare (tehnice, umane, financiare) și puse prompt la dispoziție.

5.6. ANALIZA EFECTUATĂ DE MANAGEMENT

Rectorul USMF, în comun cu subdiviziunile implicate și RMC analizează periodic (cel puțin o dată în an) Sistemul de Management al Calității, pentru a se asigura că acesta este în continuare corespunzător, adecvat, eficace și pentru a evalua posibilitățile de îmbunătățire.

În rezultatul acestei analize sunt elaborate politica și obiectivele în domeniul calității pentru perioada următoare.

Subdiviziunile USMF vor prezenta anual un raport privind funcționarea SMC.



Cel puțin o dată pe an este convocată o ședință a managementului USMF pentru analiza Sistemului de Management al Calității. În cadrul acestei ședințe RMC / Prorectorul pentru asigurarea calității și integrării în învățământ prezintă: Raportul RAP 5.6 privind funcționarea și eficiența SMC. În rezultatul analizei Raportului privind funcționarea SMC este completat formularul *ASM 5.6 ANALIZA SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII*

5.7. COMUNICAREA INTERNĂ

Comunicarea verticală între diferite niveluri ierarhice ale organizației – (Rector – prorectori - conducătorii subdiviziunilor – angajații) este asigurată prin:

- ședințe a Consiliului de Administrație și a Senatului USMF pentru discutarea și soluționarea problemelor
- Ședințe a catedrelor, a Consiliilor facultăților.
- ordine ale Rectorului, care se transmit tuturor subdiviziunilor implicate și/sau se afișează pe panourile pentru informații (în cazul în care vizează toți angajații).

Comunicarea orizontală este comunicarea între diferite subdiviziuni ale USMF. Acest tip de comunicare este asigurat prin:

- distribuirea informației care prezintă interes pentru angajații USMF (cu excepția informației confidențiale) în cadrul ședințelor operative ale catedrelor, decanatelor, prin E-mail sau în alt mod acceptat în cadrul Universității.
- anunțuri în cadrul ședințelor catedrelor, Consiliilor facultăților.
- transmiterea directă a documentelor /informației pe suport de hârtie sau electronic.



6. MANAGEMENTUL RESURSELOR

6.1 ASIGURAREA RESURSELOR

Conducerea USMF stabilește în comun cu responsabilii din subdiviziuni resursele necesare pentru funcționarea și îmbunătățirea continuă a SMC, îmbunătățirea nivelului de satisfacție al clienților. Resursele necesare sunt incluse în Bugetul anual.

6.2 RESURSE UMANE

Conformitatea cu această prevedere a standardului ISO 9001:2008 este asigurată prin aplicarea procedurii *PP 6.2 RESURSE UMANE*, ce include toate elementele necesare pentru satisfacerea cerințelor stabilite.

DEFINIREA ȘI EVALUAREA COMPETENȚELOR

USMF stabilește competențele necesare pentru personalul care desfășoară activități ce influențează calitatea în Fișele postului și Regulamentele de funcționare a subdiviziunilor.

USMF evaluează cel puțin o dată în 5 ani competențele cadrelor didactice:

- in cadrul concursului de ocupare a posturilor in conformitate cu *Regulamentul cu privire la ocuparea posturilor didactice in instituțiile de învățământ superior universitar din Republica Moldova*, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.1265 din 16.XI.2004 .
- in cadrul concursului de ocupare a funcțiilor in conformitate cu *Regulamentul cu privire la alegerea organelor de conducere in instituțiile de învățământ superior universitar din Republica Moldova*, aprobat prin Hotărîrea Consiliului Ministerului Învățământului nr.24.4.3 din 19.03.1996 .

Pentru evaluarea competențelor personalului auxiliar se utilizează formularul *ECO 6.2 EVALUAREA COMPETENȚELOR ANGAJAȚILOR*.

Dacă în rezultatul completării Fișei de evaluare a competențelor angajaților se constată că este necesar ca personalul să fie instruit, atunci acest lucru va fi cuprins în formularul *NDI 6.2. NECESAR DE INSTRUIRE*.

Fișa de evaluare a competențelor angajaților cu rezultatele evaluării personalului se păstrează la SRU.



ELABORAREA PROGRAMELOR DE INSTRUIRE

În conformitate cu Concepția de instruire universitară și postuniversitară continuă a cadrelor de medici și farmaciști din USMF „Nicolae Testemițanu”, aprobată de Consiliul Colegial al Ministerului Sănătății la RM din 20.10.1998 și confirmată prin ordinul nr.48 din 26.06.2000 al Ministerului Sănătății, personalul didactic este obligat să acumuleze un număr de 400 de ore de credite certificate la fiecare 3-5 ani, în caz contrar persoană nu va putea să treacă concursul de ocupare a postului și să mențină gradul de medic.

La sfârșitul fiecărui an șefii subdiviziunilor USMF sunt solicitați de Secția didactică să stabilească necesarul de instruire pentru anul următor. Pentru fiecare angajat se analizează necesitățile de instruire și specializare față de cerințele fișelor postului și competențele existente. La stabilirea necesarului de instruire se iau în considerare și rezultatele obținute la evaluarea competențelor personalului.

RMC este responsabil pentru stabilirea necesarului de instruire în domeniul calității

Se completează și se transmite la secția didactică formularul *NECESAR DE INSTRUIRE NDI 6.2*, precizând: scop/ tematica, numele prenumele persoanelor ce urmează a fi instruite.

Secția didactică ține evidența a necesarului de instruire anual prin numerotarea și îndosărierea tuturor formularelor *NECESAR DE INSTRUIRE NDI 6.2* aferente subdiviziunilor.

Pe baza necesarului de instruire primit și a analizei datelor privind bursele acordate de instituții de peste hotare, Direcția Relații Internaționale, secția didactică, RMC, conducătorii subdiviziunilor identifică participanții la stagieri și, în dependența de aceasta, planifică instruirea. Cel puțin o dată în an secția didactică elaborează *PROGRAMUL DE INSTRUIRE/ STAGIERE PRO 6.2*, conform necesităților de instruire identificate. Programele de instruire sunt aprobate de către Rector și sunt orientate la acumularea cunoștințelor și schimbul de experiențe de către cadrele profesoral-didactice.

LIVRAREA CURSURILOR DE INSTRUIRE

Instruirea personalului se organizează în vederea atingerii următoarelor obiective:

- dezvoltarea calificării și competenței personalului;
- comunicarea și înțelegerea cerințelor SMC și politiciii în domeniul calității;
- conștientizarea relevanței și importanței activităților desfășurate în îndeplinirea obiectivelor calității;
- promovarea cerințelor și așteptărilor clientului.

EVALUAREA EFICIENȚEI INSTRUIRII ȘI ÎNREGISTRAREA INSTRUIRII INDIVIDUALE

După finalizarea cursului de instruire, toți participanții sunt evaluați, utilizându-se calificativele: FB-foarte bine, B-bine, S-satisfăcător, NS-nesatisfăcător în formularul *EVE 6.2 ÎNREGISTRAREA ȘI EVALUAREA EFICIENȚEI INSTRUIRII*. În cazul când instruirea s-a desfășurat în afara universității participantul prezintă documentul obținut în rezultatul instruirii.



La finalizarea instruirilor/ stagierilor, se transmit la secția didactică și la SRU (pentru completarea dosarului personal) copiile tuturor documentelor ce prezintă dovezi de instruire (diplome, adeverințe, certificate, atestate, etc.).

Evaluarea eficacității instruirii este efectuată de către șeful catedrei și / sau Consiliul Facultății respective, care verifică în ce măsură persoana instruită a însușit și utilizează în practica cunoștințele primite.

CONȘTIENTIZAREA PERSONALULUI

Serviciul Relații Publice este responsabil de elaborarea și asigurarea funcționării unui sistem efectiv de comunicare în vederea conștientizării rolului angajaților în atingerea obiectivelor în domeniul calității.

Conștientizarea în domeniul managementul calității se realizează prin cursuri de instruire și informări periodice, afișarea pe panouri a informației relevante, inclusiv:

- Politică în domeniul calității
- obiectivele USMF în domeniul calității
- analiza datelor (performanțele USMF)
- alta informație pe care o consideră necesară.

6.3 MENTENANȚA INFRASTRUCTURII

Conformitatea cu această prevedere a standardului ISO 9001:2008 este asigurată prin aplicarea procedurii *PP 6.3 CONTROLUL INFRASTRUCTURII*, ce include toate elementele necesare pentru satisfacerea cerințelor stabilite.

Procedura se aplică pentru următoarele elemente ale infrastructurii:

- Încăperi și spații (clădiri, spații de lucru, săli de clasă, laboratoare, biblioteci, spații verzi);
- Echipament pentru procesul de predare-învățare;
- Tehnică informațională;
- Servicii de comunicare (telefonie și Internet)
- Utilități (apă, curent electric, sisteme de ventilare și condiționare, lifturi).

MENTENANȚA ÎNCĂPERILOR ȘI UTILITĂȚILOR ASOCIATE

USMF dispune de suficiente încăperi și spații de lucru și instruire, depozitare pentru desfășurarea tuturor etapelor de prestare a serviciilor educationale în condiții bune și fără blocaje.

Șeful Secției Construcții capitale și reparații curente este responsabil de organizarea lucrărilor de mentenanță și reparație a încăperilor și spațiilor asociate.



Intendenții sunt responsabili pentru amenajarea și curățenia încăperilor /spațiilor USMF și a terenurilor aferente.

O comisie, în componența careia intră Inginerul șef, Șeful Secției Construcții capitale și reparații curente, Intendentul și Inginerul protecția muncii inspectează la sfârșitul fiecărui an de învățământ încăperile și decide necesitatea de efectuare a reparațiilor. În rezultat Inginerul șef elaborează *PLANUL DE MENTENANȚA A CLADIRILOR, cod PMC 6.3* pentru anul curent, care se aproba de Rectorul USMF.

MENTENANȚA ECHIPAMENTULUI

Echipamentul utilizat în cadrul USMF include echipament și utilaje de laborator, destinate activității educaționale.

Responsabil de mentenanța echipamentului și utilajelor de laborator este Serviciul Inginerului șef (SIȘ).

SIȘ organizează mentenanța preventivă a echipamentului în baza planului *PME 6.3 PLAN DE MENTENANȚĂ PREVENTIVĂ A ECHIPAMENTULUI*, semnat de Inginerul șef.

La efectuarea activităților planificate, specialiștii SIȘ înregistrează îndeplinirea lor prin indicarea datei intervenției în boxa respectivă a planului de mentenanță. Lucrările efectuate se descriu succint în *REGISTRUL MENTENANȚEI ECHIPAMENTULUI RME 6.3*.

În cazul necesității unei reparații neprogramate a echipamentului, solicitantii înregistrează problemele aparute în Registrul de înregistrare a disfuncționalităților, cod RID 6.3, care se păstrează la serviciul de gardă a fiecărei clădiri.

MENTENANȚA TEHNICII INFORMAȚIONALE

Secția Tehnologii Informaționale (STI) organizează mentenanța preventivă a serverelor și reparația acestora în baza planului *PME 6.3 PLAN DE MENTENANȚĂ PREVENTIVĂ A ECHIPAMENTULUI*, care este semnat de Șeful STI și aprobat de Prorectorul pentru asigurarea calitatii și integrarea în învățământ.

Mentenanța preventivă include lucrări de tipul: scanarea discului; curățirea serverului; reînnoirea soft-urilor și a bazelor antivirus; salvarea informației; alte lucrări considerate necesare. Procesul de efectuare a mentenanței preventive este descris în instrucțiunea de lucru *IL 6.3/1 MENTENANȚA PREVENTIVĂ A TEHNICII INFORMAȚIONALE*.

STI menține *LISTA UTILAJULUI INFORMAȚIONAL AL USMF* și Registrul de evidență a utilajelor primite-eliberate.

În vederea asigurării protecției informației, STI asigură rețele separate și sisteme de parole pentru serviciile ce gestionează informații vulnerabile (Contabilitate, Planificare, Centrul de calcul, Comisia de admitere, ș.a.).

STI menține pagina WEB a USMF. Informația pentru pagina WEB se prezintă de către colaboratorii USMF în format electronic și este aprobată de către Prorectorul responsabil de domeniul respectiv.



6.4 CONTROLUL MEDIULUI DE LUCRU

În cadrul USMF se menține permanent un ansamblu de condiții necesare pentru a realiza conformitatea cu cerințele față de servicii. Aceste condiții includ:

- factori umani (recunoașterea meritelor angajaților, premiere, posibilități de dezvoltare profesională),
- factori fizici (ergonomia organizării locului de muncă);
- factori sociali (asigurarea socială, concedii etc.);
- factori psihologici (crearea unui climat psihologic adecvat în colectiv);
- factori de mediu (temperatură, aer condiționat, umiditate, iluminare etc.).

În scopul asigurării unui mediu de lucru favorabil USMF ține cont de prevederile documentelor normative și legislative în vigoare.

Conducătorii subdiviziunilor întreprinderii planifică și organizează instruirea angajaților în ce privește regulile de protecție a muncii.

La locurile de muncă din secțiile de producere sunt afișate instrucțiuni de protecție a muncii.



7. REALIZAREA PRODUSULUI

7.1 PLANIFICAREA REALIZĂRII SERVICIULUI

PLANIFICAREA PROCESELOR

Procesele didactice și educaționale au la bază Planul strategic de dezvoltare al USMF.

Etapile planificării proceselor didactice și educaționale includ:

- stabilirea cerințelor referitoare la competențele profesionale (în cadrul calificărilor),
- stabilirea resurselor necesare,
- proiectarea și dezvoltarea specializărilor universitare,
- validarea specializărilor universitare de către MET și MS,
- derularea procesului didactic,
- promovarea pe ani de studii și absolvirea.

Pentru fiecare disciplina titularul cursului elaborează Standardul Curricular, care se analizează și se aprobă la ședința catedrei de profil și conține cerințele minime de realizare a cursului.

PLANURILE CATEDRELOR, PLANURILE FACULTĂȚILOR ȘI PLANURILE INDIVIDUALE ALE CADRELOR DIDACTICE

Planurile catedrelor se elaborează la început de an de studiu de către șefii de catedră cu participarea cadrelor didactice și se aprobă la prima ședință de catedră din anul de învățământ.

Planurile facultăților se elaborează la început de an de studiu de către decani în comun cu șefii de catedră și se aprobă la Consiliul facultății.

Planul individual se elaborează la începutul anului de studiu de fiecare cadru didactic, având la bază norma didactică pe anul respectiv și se aprobă la prima ședință de catedră din anul respectiv.

7.2 PROCESE REFERITOARE LA RELAȚIA CU CLIENTUL

USMF își prezintă serviciile clienților prin diferite metode, inclusiv:

- Ziua ușilor deschise;
- Acțiuni de reclamă în ziare / radio / TV;



- Site-ul USMF;
- Conferințe, seminare științifice, etc.

Beneficiarii USMF pot fi divizați în 3 categorii:

- Studenți / rezidenți / doctoranzi;
- Angajatori (persoane juridice);
- Beneficiarii altor servicii prestate de USMF.

Relațiile dintre USMF și beneficiari sunt reglementate prin intermediul contractelor încheiate cu aceștia, sau prevederile legale în vigoare.

DETERMINAREA CERINȚELOR FAȚĂ DE SERVICII

Cerințele fata de serviciile educaționale sunt determinate în:

- Legea învățământului, regulamentele MET și ale Ministerului Sanatatii, enumerate în Nomenclatorul documentelor externe (NDE 4.2.3.);
- Planul de înmatriculare și Planul de studii;
- Contractele încheiate cu beneficiarii de servicii;
- Regulamente interne ale USMF.

ANALIZA CONTRACTULUI

Pentru încheierea contractelor se folosește forma cadru de contract, iar forma finala a contractului se coordonează cu beneficiarul.

La efectuarea analizei contractului final participa Prorectorii USMF care coordonează domeniul respectiv, Secția Juridică și Contabilitatea. Rezultatul analizei se înregistrează prin contrasemnarea pe ultima pagină a contractului, confirmând capabilitatea USMF de a îndeplini cerințele definite în contract.

După analiza, contractul se transmite pentru semnare către Rector.

Contractele semnate se înregistrează în Registrul Contractelor (cod RC 7.2) de către responsabilii de evidența contractelor din fiecare subdiviziune.

COMUNICAREA CU CLIENTUL

În scopul asigurării unei modalități eficiente de comunicare cu Beneficiarul la diferite faze, USMF a stabilit o matrice de comunicare cu Beneficiarul, care este prezentată în formularul *MCB 7.2. MATRICEA COMUNICĂRII CU BENEFICIARUL*.



7.3 PROIECTARE ȘI DEZVOLTARE

Conformitatea cu această cerință a standardului ISO 9001:2008 se asigură prin aplicarea procedurii *PP 7.3 PROIECTARE ȘI DEZVOLTARE*.

Proiectarea și dezvoltarea se utilizează pentru următoarele activități:

- proiectarea și dezvoltarea planurilor de studii;
- elaborarea cursurilor noi și perfecționarea cursurilor existente;
- elaborarea și perfecționarea materialelor didactice;
- proiectarea și efectuarea activităților științifice.

Conducerea universității planifică și ține sub control procesul de proiectare și dezvoltare a planurilor de învățământ, definind:

- metodologia elaborării și dezvoltării planurilor de învățământ, cursurilor, materialelor didactice /științifice;
- etapele elaborării;
- modalitatea de verificare și validare pentru fiecare etapă;
- responsabilitățile și competențele decizionale cu privire la aceste activități.

În urma studiilor de piață efectuate prin intermediul chestionarii beneficiarilor și în baza analizelor efectuate de personalul didactic al USMF (proponeri fixate în deciziile catedrelor) se obțin informații referitor la direcții de îmbunătățire a serviciilor educaționale și științifice existente, cât și propuneri de dezvoltare a serviciilor noi. Aceste cercetări stau la baza propunerilor pentru elaborarea planurilor de învățământ, a cursurilor noi, a cercetărilor științifice, a materialelor didactice și/sau îmbunătățirea celor existente.

Planificarea primară a proiectării /dezvoltării se realizează prin intermediul Planurilor de activitate ale catedrelor, care includ informații despre:

- Organizarea procesului de studii;
- Elaborarea și editarea materialelor instructiv-metodice, didactice, articolelor științifice, monografiilor, manualelor;
- Activitatea de cercetare științifică și seminarele științifice;
- Dirijarea cercetărilor științifice ale studenților.

Urmare generalizării informației primite de la catedre, Secția Didactică elaborează *PPP 7.3 PLANUL DE PROIECTARE – DEZVOLTARE PRODUSE / SERVICII* pentru produsele didactice și Direcția Știință elaborează *PAS 7.3 PLANUL ACTIVITĂȚII ȘTIINȚIFICE* pentru produsele științifice, o copie a acestora fiind pusă la dispoziția tuturor funcțiilor implicate.

Planificarea activităților didactice se realizează în conformitate cu *REGULAMENTUL DE ACTIVITATE DIDACTICĂ ÎN USMF* în baza Sistemului European de Credite Transferabile.

Planificarea activităților științifice se realizează în conformitate cu *REGULAMENTUL CU PRIVIRE LA ACTIVITATEA DIRECȚIEI ȘTIINȚĂ AL USMF*.



Participanții la astfel de analize includ reprezentanți ai funcțiilor implicate în etapele proiectării și dezvoltării.

Validarea este finalizată înainte de demararea procesului de realizare a produsului/serviciului și constă în aprobarea documentației.

Validarea internă este efectuată de Consiliul Științific, Senatul USMF. Validarea externă este efectuată de Ministerul Educației și Tineretului, Ministerul Sănătății, Academia de Științe a Moldovei și de finanțatorii proiectelor.

Numai după aprobarea documentației corespunzătoare de către organele abilitate și se poate iniția procesul de realizare a planului de învățământ și activităților științifice.

Procedura PP 7.3 PROIECTARE ȘI DEZVOLTARE descrie detaliat această activitate

7.4 APROVIZIONAREA

Conformitatea cu această cerință a standardului ISO 9001:2008 se asigură prin aplicarea Coordonarea activitatii de aprovizionare in cadrul USMF este asigurata in baza Legii Republicii Moldova privind achizițiile publice de către SAM, care se afla in subordinea Rectorului.

Planificarea activității de aprovizionare se efectuează de către SAM în comun cu Secția economie in dependență de necesarul de aprovizionare și sursele disponibile. Planul anual de achiziții este aprobat de Ministerul Sănătății.

Procedura PP 7.4 APROVIZIONAREA descrie în detaliu aceste activități.

7.5 PRODUCȚIE ȘI FURNIZARE DE SERVICII

7.5.1 CONTROLUL FURNIZĂRII SERVICIULUI

Prestarea serviciilor educaționale se desfășoară în condiții controlate, numai după ce sunt asigurate următoarele:

- 1) documentația necesară pentru asigurarea procesului de prestare servicii;
- 2) stabilirea și planificarea proceselor;
- 3) asigurarea resurselor necesare;
- 4) personal calificat și instruit;
- 5) tehnică informațională și consumabile verificate, acceptate și întreținute adecvat;
- 6) activități de întreținere a tehnicii informaționale;
- 7) mediu de lucru adecvat;
- 8) instrumente de măsurare a performanțelor verificate și aprobate;



- 9) asigurarea integrității proprietății beneficiarului;
- 10) validarea procesului de studii;
- 11) monitorizarea și controlul calității serviciilor.

Conformitatea cu această cerință a standardului ISO 9001:2008 se asigură prin aplicarea procedurii PP 7.5/1 *CONTROLUL FURNIZARII SERVICIULUI*.

7.5.2 VALIDAREA PROCESELOR

Validarea procesului didactic se efectuează prin modalitatea descrisă în procedura de proces PP 7.3 *PROIECTARE ȘI DEZVOLTARE*.

Metode indirecte de validare a procesului educațional sunt următoarele:

- instruirea personalului în conformitate cu Planul de instruire stabilit;
- evaluarea periodică a competențelor personalului conform prevederilor procedurii de proces PP 6.2 *RESURSE UMANE*;
- evaluarea regulată a nivelului de satisfacție a clientului conform prevederilor procedurii de proces PP 8.2.1/1 *EVALUAREA SATISFACȚIEI BENEFICIARULUI*;
- monitorizarea feedback-ului de la client.

7.5.3 IDENTIFICARE ȘI TRASABILITATE

Conformitatea cu această prevedere a standardului ISO 9001:2008 este asigurată de aplicarea procedurii PS 4.2.3 *CONTROLUL DOCUMENTELOR*, care include toate elementele necesare pentru satisfacerea cerințelor stabilite.

Documentele SMC elaborate intern sunt identificate în mod distinct prin cod, denumire, număr redacție și data aprobării. Lucrările științifice, manualele etc. sunt identificate prin denumire și data editării.

Loturile de materiale păstrate în depozit se identifică prin Cartele de identificare – formular CIM 7.5.5.

7.5.4 PROPRIETATEA CLIENTULUI

USMF identifică, verifică, protejează și păstrează în siguranță proprietatea clientului pusă la dispoziție pentru păstrare și informare. Proprietatea clientului include documentele din Dosarul personal întocmit la înmatricularea studentului și completat pe parcursul anilor de studii.

Dosarul personal cuprinde documentele menționate în Regulamentul de admitere elaborat de USMF în baza regulamentului MET. Dosarul personal al studentului se păstrează la arhiva SDES, până la expirarea Contractului de școlarizare.



7.5.5 PĂSTRAREA CONFORMITĂȚII PRODUSULUI

USMF dispune de încăperi corespunzătoare pentru păstrarea conformității materialelor achiziționate. Materiale, intrate sau păstrate la depozit, sunt protejate de la deteriorare, separate una de alta și marcate, pentru excluderea utilizării lor neintenționate.

7.6 CONTROLUL ECHIPAMENTELOR DE MĂSURARE ȘI MONITORIZARE

Echipamentele de măsurare și monitorizare sunt selectate în asemenea mod ca incertitudinea, precizia, acuratețea, sensibilitatea și stabilitatea lor să fie adecvate măsurărilor ce urmează a fi efectuate. Demersurile de aprovizionare cu EMM, înaintate de către subdiviziunile USMF, se coordonează cu Sectia metrologie si renovarea utilajului (MRU).

MRU efectuează în toate subdiviziunile USMF inventarieri metrologice anuale, în rezultatul cărora se elaborează Liste a EMM utilizate, care necesită verificarea metrologică de stat, semnate de conducătorii subdiviziunilor USMF. În baza acestor Liste, MRU completează și actualizează *REGISTRUL DE EVIDENȚĂ A ECHIPAMENTELOR DE MĂSURARE ȘI MONITORIZARE – cod EMM 7.6*.

MRU și conducătorii subdiviziunilor trebuie să asigure ca utilizatorii echipamentelor noi posedă cunoștințe suficiente privind utilizarea, deservirea și modalitatea de protejare a acestora.

Controlul utilizării corecte a echipamentelor de măsurare și monitorizare se efectuează de către MRU.



8. MĂSURARE, ANALIZĂ ȘI ÎMBUNĂTĂȚIRE

8.1 GENERALITĂȚI

USMF planifică și implementează procese de monitoring, măsurare, analiză și îmbunătățire:

- pentru a demonstra conformitatea serviciilor cu cerințele stabilite;
- pentru a asigura conformitatea Sistemului de Management al Calității;
- pentru a îmbunătăți continuu eficacitatea sistemului.

8.2 MONITORIZARE ȘI MĂSURARE

8.2.1 SATISFAȚIA CLIENTULUI

Conformitatea cu această prevedere a standardului ISO 9001:2008 este asigurată prin aplicarea procedurilor *PP 8.2.1/1 EVALUAREA SATISFAȚIEI BENEFICIARULUI* și *PP 8.2.1/2 EVALUAREA SATISFAȚIEI PERSONALULUI*, ce includ toate elementele necesare pentru satisfacerea cerințelor stabilite.

Procesul de evaluare a satisfacției beneficiarilor și personalului se realizează prin intermediul chestionarelor de evaluare a satisfacției acestora vis-a-vis de serviciile livrate / condițiile create de USMF.

EVALUAREA SATISFAȚIEI STUDENȚILOR/ REZIDENTILOR/ MASTERANZILOR

Serviciul Relații Publice elaborează și ulterior coordonează actualizarea chestionarelor de tipul *CSB 8.2.1 CHESTIONAR PENTRU EVALUAREA SATISFAȚIEI BENEFICIARILOR*.

Pentru fiecare domeniu chestionat sunt stabilite câteva afirmații. Pentru a-și exprima gradul de satisfacție beneficiarul trebuie să evalueze corectitudinea acestor afirmații.

Chestionarele se transmit de către SRP decanatelor USMF, care solicită studenților / rezidenților / medicilor-secundari clinici completarea lor. Chestionarele completate sunt remise pentru analiză la SRP.



EVALUAREA SATISFACȚIEI BENEFICIARILOR ALTOR SERVICII PRESTATE DE USMF

Prestatorii altor servicii ce intră în structura USMF (Biblioteca universitară științifico-medicală, Centrul de instruire / testare a deprinderilor practice, etc.) formează baza de date a beneficiarilor, cărora le transmite periodic Chestionare de tipul *CSC 8.2.1 CHESTIONAR PENTRU EVALUAREA SATISFACȚIEI BENEFICIARILOR*.

EVALUAREA SATISFACȚIEI PERSONALULUI

Serviciul Resurse Umane elaborează chestionare de tipul *CSP 8.2.1/2 – CHESTIONAR PENTRU EVALUAREA SATISFACȚIEI PERSONALULUI*, pe care le distribuie personalului (altul decât cadrele didactice – contabilitate, aprovizionare, personal auxiliar etc.).

Chestionarul conține afirmații, pe care angajatul trebuie să le aprecieze în conformitate cu scara propusă. În partea de jos a chestionarului angajatul înaintează propuneri de îmbunătățire a activității USMF.

Chestionarul este anonim, angajatul indică doar subdiviziunea în care lucrează și data îndeplinirii lui.

8.2.2 AUDITUL INTERN

Conformitatea cu această prevedere a standardului ISO 9001:2008 este asigurată prin aplicarea procedurii *PS 8.2.2 AUDITUL INTERN*, ce include toate elementele necesare pentru satisfacerea cerințelor stabilite.

Auditul intern al sistemului de management al calității se efectuează pentru:

- a determina măsura în care sunt îndeplinite cerințele sistemului de management al calității stabilite prin documentele proprii, cerințele legislative și normative aplicabile;
- a evalua eficacitatea și funcționalitatea sistemului de management al calității și pentru a identifica oportunități de îmbunătățire a calității;
- a identifica neconformitățile existente și neconformitățile potențiale și a verifica dacă neconformitățile identificate au fost corectate.

La USMF auditul intern este efectuat de personal al Universității, instruit și atestat în acest scop sub coordonarea RMC. Grupul de audit poate fi format din una sau mai multe persoane din orice domeniu de activitate, cu excepția personalului responsabil direct de efectuarea activităților verificate. RMC selectează persoanele ce vor face parte din Grupul de audit, organizează instruirea lor prin cursuri interne sau externe.



PROGRAMAREA AUDITURILOR INTERNE

Auditurile interne sunt programate de către RMC la începutul fiecărui an de învățământ, ținând cont de importanța proceselor și subdiviziunilor auditate, rezultatele auditurilor anterioare.

Programarea auditului intern este înregistrată în formularul *PRO 8.2.2 PROGRAMUL AUDITULUI INTERN*, care include:

- Denumirile subdiviziunilor sau responsabililor de procese;
- Criteriile de audit;
- Perioada planificata pentru desfășurarea auditului intern
- Echipa de audit.

PLANIFICAREA AUDITURILOR INTERNE

RMC stabilește componența echipelor de audit, astfel, încât atât auditorul șef, cât și auditorii interni să fie independenți de activitatea auditată.

Echipele de audit pot fi formate din unul sau mai mulți specialiști din orice subdiviziune a USMF, care îndeplinesc următoarele condiții:

- are studii suficiente pentru a dobândi cunoștințe și abilități generice pentru auditorii sistemului de management al calității;
- poate să dovedească menținerea și îmbunătățirea competenței;
- vechime în cadrul USMF de min. 2 ani și interdicția de a-și audita propria activitate.

În alegerea candidaturilor se ține cont de asemenea de capacitățile personale, de cursurile de specialitate la care a participat, de experiența precedentă, de caracteristicile personale și de gradul de instruire.

Pentru coordonarea activităților de audit RMC numește un Auditor principal.

DESFĂȘURAREA AUDITULUI

Auditul se desfășoară sub formă de interviu, pe parcursul căruia se au în vedere următoarele:

- conformitatea SMC cu cerințele standardului ISO 9001 și identificarea zonelor de îmbunătățire potențială a SMC;
- examinarea fiecărui element al procesului care se auditează pentru a se determina eficacitatea implementării;
- analiza documentelor și înregistrărilor sistemului de management al calității, controlul utilizării ultimelor redacții a documentelor;
- analiza conformității cu cerințele legale și alte reglementări aplicabile;
- rezultatele auditurilor anterioare.



Pentru efectuarea auditului intern se utilizează *FIȘE DE EVALUARE FDE 8.2.2*, în care grupul de audit înregistrează informația, neconformitățile referitoare la activitatea auditată. În caz de necesitate echipa de audit completează formularul *FDE 8.2.2* cu subiecte adiționale pentru a determina nivelul efectiv de aplicare al SMC.

ELABORAREA RAPORTULUI DE AUDIT ȘI ÎNȚIEREA ACȚIUNILOR CORECTIVE

După efectuarea auditului, Echipa de audit întocmește *RAPORTUL DE AUDIT RAI 8.2.2*.

Pentru înlăturarea cauzelor apariției neconformităților, echipa de audit inițiază acțiuni corective în conformitate cu procedura *PS 8.5.2 ACȚIUNI CORECTIVE*.

Raportul de audit însoțit de solicitările de acțiuni corective inițiate, se transmit de către responsabilul echipei de audit conducătorului subdiviziunii auditate.

8.2.3 MONITORIZAREA ȘI MĂSURAREA PROCESELOR

Conformitatea cu această prevedere a standardului ISO 9001:2008 este asigurată prin aplicarea Instrucțiunilor tehnologice și procedurilor documentate.

USMF asigură monitorizarea și măsurarea proceselor prin activități sistematice de evaluare periodică.

Procesele sunt monitorizate și măsurate pentru:

- stabilirea nivelului de performanță realizat prin parcurgerea procesului didactic al unui program de studiu;
- întărirea mecanismelor de control intern, care să ducă la realizarea unei strategii în domeniul asigurării și îmbunătățirii comunicării interne în relația profesor-student;
- furnizarea de informații relevante pentru stabilirea direcțiilor de îmbunătățire și schimbare a ofertelor de specializare.

Procedura de monitorizare se aplică la evaluarea anuală a fiecărei discipline universitare din Planurile de învățământ pentru specializările acreditate/ autorizate din universitate și stabilește responsabilitățile privind conducerea tuturor etapelor procesului de evaluare a unei discipline de studiu.

Autoevaluarea se efectuează de către fiecare profesor în vederea îmbunătățirii continue a procesului didactic și se documentează în *FEC 7.5/1 FIȘA PENTRU EVALUAREA CURSULUI*

Monitorizarea și evaluarea din partea colegilor se aplică pentru fiecare disciplină universitară din Planurile de învățământ.



Monitorizarea și evaluarea din partea șefilor (decani, șefi de catedre, coordonatori de specializare) ale activităților didactice specifice disciplinei se efectuează selectiv, iar înregistrările acestor verificări sunt documentate în *FEC 7.5/1 FIȘA PENTRU EVALUAREA CURSULUI*

Un control amplu al activității angajatului se efectuează și în cadrul auditurilor interne (vezi procedura PS 8.2.2) și evaluării periodice a personalului în conformitate cu prevederile procedurii PP 6.2.

8.2.4 MONITORIZAREA ȘI MĂSURAREA PRODUSULUI

USMF monitorizează calitatea competențelor achiziționate de către studenți/reidenți/doctoranzi prin examinare și promovare în conformitate cu cerințele *REGULAMENTULUI MET DE ORGANIZARE ȘI DESFĂȘURARE A PROCESULUI DIDACTIC ÎN INSTITUȚIILE DE ÎNVĂȚĂMÂNT SUPERIOR UNIVERSITAR DIN REPUBLICA MOLDOVA*.

Decanii și șefii de catedră analizează rezultatele monitorizării și le raportează la ședințele Consiliului facultății și Senat.

8.3 CONTROLUL PRODUSULUI/SERVICIULUI NECONFORM

Conformitatea cu această prevedere a standardului ISO 9001:2008 este asigurată prin aplicarea procedurii *PS 8.3 CONTROLUL PRODUSULUI/SERVICIULUI NECONFORM*, ce include toate elementele necesare pentru satisfacerea cerințelor stabilite.

Pe parcursul derulării proceselor de învățământ și cercetare științifică și după finalizarea acestora pot fi detectate neconformități, ce nu pot fi înlăturate imediat, cum ar fi:

1. Neconformități în procesul educațional și de cercetare științifică
2. Neconformități indicate de beneficiar / angajator (ex. cunoștințe și pregătire neadecvate a absolvenților la angajarea acestora în câmpul muncii).

USMF ține sub control produsul / serviciul neconform, utilizând metode concrete de identificare și soluționare a neconformităților. Identificarea produsului / serviciului neconform care poate apărea în procesul educațional și de cercetare științifică se realizează pe parcursul etapelor de monitorizare a proceselor.

Indiferent de etapa la care se depistează produsul / serviciul neconform se identifică prin documente specifice. În baza documentelor primare de identificare conducătorii de subdiviziuni duc evidența și poartă responsabilitatea pentru analiza neconformităților din subdiviziunile subordonate, în scopul detectării și soluționării problemelor în domeniul calității.

Rezultatele analizei se utilizează de către responsabilii de procese pentru a stabili modalitățile de tratare a produsului neconform.



Responsabilii de procese inițiază acțiuni corective în vederea îndepărtării cauzelor care au generat neconformitățile grave sau repetitive. O copie a acțiunilor corective deschise se transmite RMC, care le înregistrează în modul stabilit.

Rezultatele procesului de control al produsului / serviciului neconform se analizează și pe parcursul auditurilor interne în conformitate cu prevederile procedurii *PS 8.2.2 AUDITUL INTERN*.

CONTROLUL RECLAMAȚILOR PRIMITE DE LA BENEFICIARI

Pe parcursul procesului de învățământ și a livrării serviciilor educaționale, pot fi primite reclamații de la beneficiari sau exprimate nemulțămiri privind sistemul de lucru al USMF, comportamentul angajaților.

Reclamațiile beneficiarilor, recepționate de conducere, conducătorii de subdiviziuni sau oricare angajat al USMF, sunt direcționate la RMC pentru a fi înregistrate în *REGISTRUL RECLAMAȚIILOR RR 8.3*. În registrul *RR 8.3* se înregistrează și reclamațiile transmise telefonic/verbal de către beneficiari, în acest caz se menționează cine a primit și cine a transmis reclamația.

Reclamația este analizată de toți factorii implicați, convocați de RMC, iar în rezultat se decide dacă reclamația este întemeiată sau nu. În cazul în care există neclarități asupra reclamației, se decide în comun cu beneficiarul obiectivitatea acesteia.

Dacă reclamația este întemeiată se inițiază o acțiune corectivă conform procedurii *PS 8.5.2 ACȚIUNI CORECTIVE*.

8.4 ANALIZA DATELOR

Conformitatea cu această prevedere a standardului ISO 9001:2008 este asigurată prin aplicarea procedurii *PP 8.5 ÎMBUNĂȚĂȚIREA CONTINUĂ*, ce include toate elementele necesare pentru satisfacerea cerințelor stabilite.

Responsabilii de procese monitorizează performanțele serviciilor, proceselor și SMC în baza indicatorilor de performanță. Fiecare responsabil analizează datele și indicatorii referitori la subdiviziunea sau procesul pe care îl conduce.

Monitorizarea se efectuează în baza comparării indicatorilor reali ai USMF cu indicatorii planificați.

Responsabilii pentru procese generalizează și analizează datele la nivel de subdiviziune, iar RMC generalizează și analizează datele pentru întreaga Universitate. RMC este responsabil pentru prezentarea rezultatelor analizei Rectorului și Senatului USMF.

Rezultatele analizei datelor sunt utilizate în cadrul Analizei din partea managementului (vezi procedura *PP 5.0 RESPONSABILITATEA MANAGEMENTULUI*) în scopul planificării îmbunătățirii continue.



8.5 ÎMBUNĂȚIRE

8.5.1 ÎMBUNĂȚIRE CONTINUĂ

Conformitatea cu această prevedere a standardului ISO 9001:2008 este asigurată prin aplicarea procedurii *PP 8.5 ÎMBUNĂȚIREA CONTINUĂ*, ce include toate elementele necesare pentru satisfacerea cerințelor stabilite.

USMF a adoptat și utilizează următoarele modalități de modificare și îmbunătățire continuă a Sistemului de Management al Calității:

- Implementarea propunerilor de îmbunătățire înaintate de angajații USMF;
- Analiza datelor;
- Instruirea personalului (procedura *PP 6.2 RESURSE UMANE*);
- Menținerea și perfecționarea documentației Sistemului de Management al Calității (procedura *PS 4.2.3 CONTROLUL DOCUMENTELOR*);
- Auditurile interne ale SMC (procedura *PS 8.2.2 AUDITUL INTERN*);
- Acțiuni corective și preventive (procedurile *PS 8.5.2 ACȚIUNI CORECTIVE* și *PS 8.5.3 ACȚIUNI PREVENTIVE*);
- Analiza din partea managementului (procedura *PP 5.0 RESPONSABILITATEA MANAGEMENTULUI*);
- Stabilirea politicii și ajustarea obiectivelor în domeniul calității pentru perioadele următoare.

8.5.2 ACȚIUNI CORECTIVE

Conformitatea cu această prevedere a standardului ISO 9001:2008 este asigurată prin aplicarea procedurii *PS 8.5.2 ACȚIUNI CORECTIVE*, ce include toate elementele necesare pentru satisfacerea cerințelor stabilite.

Acțiunile corective sunt menite să elimine cauzele neconformităților, defectelor, deficiențelor sau a altor situații nedorite existente, consemnate în:

- registre și rapoarte de neconformitate;
- rapoarte de audit intern;
- reclamații și sesizări ale beneficiarilor, inclusiv referitoare la calitatea serviciilor.

Acțiunile corective pot fi inițiate de către auditori, responsabilii de procese, RMC. Amploarea acțiunilor corective depinde de importanța problemelor și riscurile existente.



În cazul depistării unei neconformități, solicitantul completează formularul SAC 8.5.2 *SOLICITARE DE ACȚIUNE CORECTIVĂ*, descriind pe scurt neconformitatea apărută și cauzele ce au provocat-o. Formularul cu acțiunea corectivă deschisă se transmite către RMC.

RMC și responsabilii subdiviziunilor implicate, examinează cauzele apariției neconformității și evaluează probabilitatea apariției ei repetate. Dacă este necesar, modifică / completează cauzele indicate inițial, pentru a le defini mai complet.

În cadrul examinării se scot în evidență și se analizează neconformitățile care au o origine comună, sunt repetabile sau conduc la nerespectarea cerințelor beneficiarului.

La determinarea cauzelor apariției neconformităților se analizează, după caz, particularitățile serviciului prestat, documentația tehnică, procesele de execuție, înregistrările SMC, procedurile de lucru specifice, eficiența instruirii personalului, starea echipamentului etc. În rezultat se determină cauza fundamentală care a generat neconformitatea.

Datele referitoare la acțiunile corective inițiate, eficiența realizării lor și cauzele care au condus la apariția neconformităților/incidentelor/reclamațiilor sunt analizate statistic și prezentate de către Reprezentantul managementului pentru calitate și RMC în cadrul Analizei din partea managementului (vezi procedura *PP 5.0 RESPONSABILITATEA MANAGEMENTULUI*).

Procedura *PS 8.5.2 ACȚIUNI CORECTIVE* descrie în detaliu această activitate.

8.5.3 ACȚIUNI PREVENTIVE

Conformitatea cu această prevedere a standardului ISO 9001:2008 este asigurată prin aplicarea procedurii *PS 8.5.3 ACȚIUNI PREVENTIVE*, ce include toate elementele necesare pentru satisfacerea cerințelor stabilite.

Determinarea și implementarea acțiunilor preventive se realizează în scopul eliminării neconformităților potențiale și prevenirii apariției acestora.

Determinarea cauzelor ce pot genera potențiale neconformități este efectuată de către RMC în comun cu responsabilii implicați, în urma analizei efectuate.

Acțiunile preventive vizează:

- modificarea proceselor;
- îmbunătățirea serviciilor;
- instruirea personalului;
- modificarea procedurilor și regulamentelor Sistemului de Management al Calității.

Dacă apare necesitatea unei acțiuni preventive, persoana implicată completează formularul *SAP 8.5.3 SOLICITARE DE ACȚIUNE PREVENTIVĂ*, descriind pe scurt neconformitatea potențială și cauzele ce o pot provoca. Solicitantul transmite fișa către RMC.

În urma analizelor întreprinse se identifică cauzele care pot produce neconformități; exemple de cauze potențiale care pot determina apariția neconformităților:



SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

REDAȚIA 1

PAGINA 38/38

- personalul nu este instruit în ce privește prevederile procedurilor, regulamentelor sau modul de aplicare a acestora;
- personalul implicat nu deține calificare adecvată pentru realizarea activității în cauză;
- procedurile și regulamentele sunt neclare sau nu sunt revizuite la timp;
- materialele, instrumentele, echipamentele sau dispozitivele utilizate nu sunt adecvate;
- frecvența inspecțiilor și monitorizărilor este scăzută, fapt ce ar putea duce la neconformități.

Pentru evidențierea tendinței apariției neconformităților se pot întocmi grafice sau se pot utiliza diferite metode statistice. Urmărirea implementării acțiunilor preventive se face de către RMC.

Procedura *PS 8.5.3 ACȚIUNI PREVENTIVE* descrie în detaliu această activitate.