



CONFIND S.R.L.

DOCUMENT CADRU SMC

MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII

Cod : APIQ1/SMCM

Ed. 3 Rev. 0

CONFIND S.R.L.	QMS Frame Document		Cod: APIQ1/QMSM	
	QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL		Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

EDITION AND REVISION LOG

Ed. No.	Rev. No.	Page(s)	Date	Brief	Prepared	Approved
1	0	All	30.09.2004	Initial content of edition 1.	T. Naghel, Technical Director	I. Simion, President
1	1	4,7,8,21	07.03.2005	To include doc. code HP-SMC.	T. Naghel, Technical Director	I. Simion, President
1	2	All	17.02.2008	Content update acc. API Spec Q1 ed.8.	T. Naghel, Technical Director	I. Simion, President
2	A	All	01.08.2008	Full new content.	T. Naghel, Technical Director	I. Simion, President
2	B	1/sect.1	08.09.2008	Added API Spec 11E to Scope of Quality Management System.	T. Naghel, Technical Director	I. Simion, President
2	C	6, 9/sect.1	15.12.2008	New clauses 7.3.4.1&7.4.2.1 omitted in rev. B and found as non-conformance by APIQR.	T. Naghel, Technical Director	I. Simion, President
2	D	1/sect.7	22.09.2010	Added API Spec 4F and 5CT to Scope of Quality Management System.	T. Naghel, Technical Director	I. Simion, President
2	E	All	10.12.2012	Revised acc. to API Spec Q1 Addendum 1, June 2010, eff. date December 1, 2010.	T. Naghel, Technical Director	I. Simion, President
2	F	All	25.01.2012	Changed identification for referenced procedures.	C. Vasilescu QA Manager	I. Simion, President
3	0	All	25.09.2013	Content full update acc. API Spec Q1 ed.9.	T. Naghel, Technical Director	I. Simion, President

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

Sect. Nr.	Descriere Sect.	Nr. Pagina
0.	IDENTIFICARE si INTRODUCERE	7
1.	DOMENIU DE APLICARE	7
2.	REFERINTE NORMATIVE	8
3.	TERMENI, DEFINITII si ABREVIERI	8
3.1	TERMENI SI DEFINITII	8
3.2	Abrevieri	10
4.	CARACTERISTICI SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITATII	10
4.1	Sistem Management al Calitatii	10
4.1.1	Generalitati	10
4.1.2	Politica calitatii	10
4.1.3	Obiectivele calitatii	11
4.1.4	Planificare	11
4.1.5	Comunicare	11
4.1.5.1	Interna	11
4.1.5.2	Externa	12
4.2	Responsabilitatea Conducerii	12
4.2.1	Generalitati	12
4.2.2	Autoritate si Responsabilitate	12
4.2.3	Reprezentant Conducere	12
4.3	Capabilitatea Organizatiei	13
4.3.1	Furnizarea de Resurse	13
4.3.2	Resurse Umane	13
4.3.2.1	Generalitati	13
4.3.2.2	Competenta Personal	13
4.3.2.3	Instruire si Constientizare	13
4.3.3	Mediul de lucru	14
4.4	Cerinte privind documentatia	14
4.4.1	Generalitati	14
4.4.2	Proceduri	14
4.4.3	Controlul Documentelor	14

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

Nr. Sect.	Descriere Sect.	Nr. Pagina
4.4.4	Utilizarea de Documente externe in Realizarea Produsului	15
4.5	Controlul Inregistrarilor	15
5.	REALIZAREA PRODUSULUI	15
5.1	Analiza Contractului	15
5.1.1	Generalitati	15
5.1.2	Determinarea Cerintelor	15
5.1.3	Analiza Cerintelor	15
5.2	Planificare	16
5.3	Evaluarea si Administrarea Riscurilor	16
5.4	Proiectare si Dezvoltare	17
5.4.1	Planificarea Proiectarii si Dezvoltarii	17
5.4.2	Date de intrare pentru Proiectare si Dezvoltare	17
5.4.3	Date de iesire pentru Proiectare si Dezvoltare	18
5.4.4	Analiza Proiectarii si Dezvoltarii	18
5.4.5	Verificarea Proiectarii si Dezvoltarii	18
5.4.6	Validarea si aprobarea Proiectarii si Dezvoltarii	19
5.4.7	Controlul modificarilor in Proiectare si Dezvoltare	19
5.5	Planificarea tratarii riscurilor	19
5.5.1	Generalitati	19
5.5.2	Planificarea Productiei	19
5.6	Aprovizionare	20
5.6.1	Controlul Aprovizionarii	20
5.6.1.1	Procedura	20
5.6.1.2	Evaluare Initiala Furnizor – Aprovizionari Critice	20
5.6.1.3	Evaluare Initiala Furnizor – Aprovizionari Non-Critice	20
5.6.1.4	Reevaluare Furnizor	20
5.6.1.5	Evaluare Furnizor-Inregistrari	20
5.6.1.6	Colaborari externe	20
5.6.2	Informatii pentru aprovizionare	20

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

Nr. Sect.	Descriere Sect.	Nr.Pagina
5.6.3	Verificarea Produsului Aprovizionat	21
5.7	Productie	21
5.7.1	Controlul Productiei	21
5.7.1.1	Productie	21
5.7.1.2	Servicii	21
5.7.1.3	Documente de control al proceselor	21
5.7.1.4	Capabilitatea Realizarii Produsului	22
5.7.1.5	Validarea Proceselor pentru Productie	22
5.7.2	Plan Calitate Produs	22
5.7.3	Identificare si Trasabilitate	23
5.7.4	Inspectie produs/ Stadiul incercarilor	23
5.7.5	Proprietatea Clientului	23
5.7.6	Pastrarea produsului	23
5.7.6.1	Generalitati	23
5.7.6.2	Depozitare si Evaluare	24
5.7.7	Inspectii si incercari	24
5.7.7.1	Generalitati	24
5.7.7.2	Inspectii si incercari	24
5.7.7.3	Inspectie si verificare finala	24
5.7.8	Mentenanata preventiva	24
5.8	Controlul echipamentelor de masurare si monitorizare	25
5.9	Eliberarea produsului	26
5.10	Controlul Produsului Neconform	26
5.10.1	Generalitati	26
5.10.2	Produsul Neconform	26
5.10.3	Eliberarea produsului neconform	27
5.10.4	Notificarea Clientului	27
5.10.5	Inregistrari ale Produsului Neconform	27

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: <u>0</u> 1 2 3

Nr. Sect.	Descriere Sect.	Nr.Pagina
5.11	Managementul schimbarii	27
5.11.1	Generalitati	27
5.11.2	Implementarea Managementului schimbarii	27
5.11.3	Notificarea Managementului schimbarii	27
6.	MONITORIZARE SMC, MASURARE, ANALIZA SI IMBUNATATIRE	28
6.1	Generalitati	28
6.2	Monitorizare, masurare si imbunatatire	28
6.2.1	Satisfactia Clientului	28
6.2.2	Audit Intern	28
6.2.2.1	Generalitati	28
6.2.2.2	Efectuarea Auditului Intern	28
6.2.2.3	Aanliza Audit si Incheiere	29
6.2.3	Evaluarea Procesului	29
6.3	Analiza Datelor	29
6.4	Imbunatatire	30
6.4.1	Generalitati	30
6.4.2	Actiune Corectiva	30
6.4.3	Actiune Preventiva	31
6.5	Analiza efectuata de Management	31
6.5.1	Generalitati	31
6.5.2	Date de intrare	32
6.5.3	Date de iesire	32
7.	MARCARE MONOGRAMA API	32

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

0. IDENTIFICARE SI INTRODUCERE

Numele de Identificare al Companiei : CONFIND S.R.L.

Cod unic inregistrare la Camera Registrului Comertului Roman : J29/607/31.05.1991

Adresa (incl. mail) : Str. Progresului 2, Jud. Prahova
Campina 105600, ROMANIA , EU

Telefon : +40 244 333.160 ; **Fax :** +40 244 333.160;

Email : confind@confind.ro

Organizatia noastra a fost infiintata in 1991 intr-o locatie diferita, cu o productie de piese mici de schimb, pentru industria de petrol, precum suruburi de legatura, piulite pentru flanse si supape, toate fabricate cu cateva masini-unelte intr-un atelier inchiriat.

In ultimii 24 de ani , domeniul de productie a fost dezvoltat pentru :

- Fabricarea si furnizarea de Unelte de Productie si Foraj si Echipamente ;
- Fabricarea si furnizarea Echipamentului de Gaz si Petrol/Ulei ;
- Dezvoltarea de diferite proiecte pentru producerea titeilor si Companiile de Rafinare.

Prin urmare,cifra de afaceri anuala a companiei a crescut de la mai putin de 1 milion de dolari la mai mult de 60 de milioane de dolari.

Acum avem propriile noastre locatii si facilitati, inclusiv cladiri,si echipamente performante.

Organizatia noastra a dezvoltat si mentine un Sistem de Management Integrat HSEQ care este certificat conform ISO 9001, ISO 14001 si OHSAS 18001.

De asemenea, productia Instrumentelor de Foraj si de Productie si a Echipamentelor, este destinata sa fie inregistrata de API pentru SMC conform API Specificatia Q1, si pentru facilitatea din Campina (sediul, si unde se realizeaza majoritatea productiei si proceselor de suport) se intentioneaza sa fie autorizata in scopul aplicarii pentru Monograma API.

1. DOMENIU DE APLICARE

Acest manual al calitatii este destinat sa sublinieze politica, obiectivele, procesele, procedurile , cerintele aferente si responsabilitatile aferente pentru Sistemul de management al Calitatii organizatiei in vederea fabricarii si furnizarii de "Instrumente si Echipamente pentru Industria de Petrol", in conformitate cu Domeniul de aplicare Q1 al API si dupa caz,in conformitate cu API ,Domeniul de aplicare 4F, 5CT, 7-1, 7K, 8C si 11E.

In conformitate cu API Spec.Q1 se aplica urmatoarele excluderi:

- 5.7.1.2 Servicii – nu sunt incluse in activitatea noastra;
- 5.7.5 Proprietatea Clientului – nu este inclusa in activitatea noastra.

Majoritatea proceselor SMC,inclusiv realizarea produselor si procesele de suport sunt efectuate la sediul facilitatii cu adresa: Str. Progresului 2, Jud. Prahova, Campina 105600, Romania, EU.

Produsele intentionate a fi marcate cu Monogram API sunt urmatoarele:

API Spec 4F	Masturi PSL 1
	Geamblacuri asamblate PSL 1
API Spec 5CT	Filete conform API Spec 5B
API Spec 7-1	Robineti prajina de antrenare
	Reductii coloana de foraj
	Filetari pentru imbinari rotary cu umar
API Spec 7K	Masa Rotary
	Patrati Rotary
	Pene Rotary
	Componente Troliu
	Broaste care nu pot fi folosite ca elevatori
	Clesti Manuali
	Coliere de siguranta care nu pot fi utilizate ca dispozitive de ridicare

Q1: 1.

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

API Spec 8C	Role de cablu PSL 1
	Bloc role mobil si bloc role carlig PSL 1
	Adaptoare bloc carlig PSL 1
	Carlige pentru tubing si prajini de pompare PSL 1
	Chilobasi pentru elevatori PSL 1
	Elevatori pentru burlane, tubing si prajini de foraj/prajini grele de foraj PSL 1
	Elevatori pentru prajini de pompare PSL 1
	Cap de circulatie rotative PSL 1
	Cap de circulatie cu actionare PSL 1
	Broaste,daca pot fi folosite si ca elevatori PSL 1
API Spec 11E	Structuri unitati de pompare
	Reductoare unitati de pompare

2. REFERINTE NORMATIVE

Q1: 2.

- API Spec Q1 ed. 9: Specificatie privind Cerintele Sistemului de Management al Calitatii pentru Organizatiile producatoare de productie pentru industria de petrol si gaze naturale.
- API Spec 4F ed. 4: Echipament de foraj si extractie
- API Spec 5CT ed. 9 + errata 2011: Elevatori pentru burlane,tubing
- API Spec 7-1 ed. 1 + addendum 3/2011: Elemente coloane de foraj rotative
- API Spec 7K ed. 5 + errata 2011: Echipament de foraj si interventie pentru intretinerea sondei
- API Spec 8C ed. 5: Echipament de foraj si productie. Echipament de ridicat
- API Spec 11E ed. 19: Unitati de Pompare

3. TERMENI, DEFINITII si ABREVIERI

Q1: 3.

3.1 Termeni si Definitii

Q1: 3.1

Pentru scopul acestui manual, se aplica urmatoarele definitii:

3.1.1 Criteriu de acceptare

Q1: 3.1.1

Limite specifice de acceptabilitate , aplicate proceselor sau caracteristicilor produsului.

3.1.2 Insectia de acceptare

Q1: 3.1.2

Se demonstreaza prin monitorizarea sau masurarea produsului si prin faptul ca produsul se conformeaza la cerintele specificate.

3.1.3 Calibrare

Q1: 3.1.3

Procesul de comparare si ajustare cu acuratete cunoscuta.

3.1.4 Colectare

Q1: 3.1.4

Procesul de obtinere, asamblare,si/sau organizare al informatiilor aplicabile, cu intentia de a se conforma cerintelor lui 4.5.

3.1.5 Conformitate

Q1: 3.1.5

Act sau proces de satisfacere a cerintelor legale si a altor cerinte aplicabile sau ale unui organism de reglementare.

3.1.6 Critic

Q1: 3.1.6

Care este considerat de organizatie, specificatie produs, sau client fiind obligatoriu, indispensabil sau essential, necesar pentru un scop sau o sarcina stabilita, necesita actiuni.

3.1.7 Livrare

Q1: 3.1.7

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

Loc si timp unde are loc transferul de comun acord al proprietatii.

3.1.8	Criteria de acceptare a proiectarii	Q1: 3.1.8
	Limite definite ale caracteristicilor materialelor, produselor sau serviciilor stabilite de catre organizatie, client si/sau specificatiile aplicabile pentru a obtine conformitatea cu proiectul produsului.	
3.1.9	Validarea proiectului	Q1: 3.1.9
	Procesul prin care se dovedeste prin testare conformitatea produsului cu cerintele proiectului.	
	NOTA Validarea proiectarii poate include una sau mai multe puncte (aceasta nu este o lista all-inclusiv):	
	a) Incercari efectuate pe prototip, b) Incercari de functionare / operare ale produselor c) Incercari specificate de standardele industriei si/sau de cerinte de reglementare d) Incercari de performanta la locul de utilizare si verificari.	
3.1.10	Verificarea Proiectului	Q1: 3.1.10
	Proces de verificare a datelor de iesire ale proiectarii si dezvoltarii productiei, pentru a se determina conformitatea cu cerintelor specificate.	
	NOTA: Activitatile de verificare a proiectului pot include una sau mai multe dintre urmatoarele puncte (aceasta nu este o lista all-inclusiv):	
	a) Confirmarea corectitudinii rezultatelor de proiectare prin performanta de calcul alternativ b) Revizuirea documentelor de proiectare a productiei independente de proiectare si dezvoltare c) Compararea unui proiect nou cu proiecte similare demonstrate.	
3.1.11	Primul articol	Q1: 3.1.11
	Esantion reprezentativ al unui produs, component sau al unei productii dintr-un proces , folosit sa verifice daca activitatile prescrise au indeplinit cerintele specificate de catre organizatie.	
	NOTA Esantioanele (mostrele) pot include probe si prototipuri.	
3.1.12	Indicator de performanta	Q1: 3.1.12
	Masura cuantificabila pe care o organizatie o foloseste pentru a evalua sau compara performanta.	
3.1.13	Cerinta legala	Q1: 3.1.13
	Cerinta impusa unei organizatii, incluzandu-le pe acelea care sunt legale sau de reglementare	
3.1.14	Administratie(management)	Q1: 3.1.14
	Persoana sau grup de persoane, asa cum este definit de catre companie, care conduce si controleaza o facilitate sau parte din aceasta; are responsabilitatea fiscala pentru organizare,si este responsabila pentru asigurarea conformitatii cu cerintele legale si alte standarde aplicabile.	
3.1.15	Criteriu de acceptare a fabricatiei	Q1: 3.1.15
	Limite definite ale caracteristicilor materialelor,produselor sau serviciilor stabilite de catre organizatie, in vederea realizarii conformitatii cu cerintele de fabricatie sau serviceice.	
3.1.16	Colaborari	Q1: 3.1.16

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

[activitate externa]

Funcție sau proces care este efectuată de către un furnizor extern, în numele organizației.

3.1.17 Mentenanța preventivă

Q1: 3.1.17

Acțiune planificată pentru a reduce riscul defectării echipamentelor de fabricație și întreruperi neprogramate.

3.1.18 Procedura

Q1: 3.1.18

Metoda documentată pentru efectuarea unei activități în condiții controlate pentru a realiza conformitatea cu cerințele specificate.

3.1.19 Risc

Q1: 3.1.19

Situație sau circumstanță care are atât o probabilitate de producere cât și o consecință potențial negativă.

3.1.20 Serviciu

Q1: 3.1.20

Efectuarea unei activități de către o funcție sau organizație pentru altă.

3.1.21 Servisare

Q1: 3.1.21

Mentenanța produsului, ajustare, reparare, și/sau instalare la locul de funcționare, când instalarea este cerută de specificația produsului aplicabil.

3.2 Abrevieri

Q1: 3.2

API : Institutul Petrolier American

SMC : Sistemul de Management al Calității

SIE : Sistemul de Informații Enterprise
(aplicație electronică pentru managementul companiei)

DMS : Sistem Management de Date (arhivă electronică de stocare a documentelor inclusiv cele asociate SIE)

CMD : Cerere de modificare proiect

SDM : Cerere de modificare a materialului

CMRT : Cerere de modificare a rutei tehnologice

4. CARACTERISTICI ALE SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

Q1: 4.

4.1 SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

Q1: 4.1

4.1.1 Generalități

Q1: 4.1.1

Managementul de varf a stabilit, documentat, implementat și a menținut continuu un SMC pentru toate produsele furnizate de către companie în vederea utilizării în industria petrolieră. Departamentul asigurarea calității măsoară eficacitatea și îmbunătățirea SMC în conformitate cu cerințele Spec.API Q1 și necesitățile organizației.

4.1.2 Politica de calități

Q1: 4.1.2

Presedintele asistat de către Managerul QA și Reprezentantul Managementului, definește/actualizează "Politica în domeniul calității, mediului, sănătății și securității ocupationale" cod DP-CMS-01, în scopul de a preciza angajamentul lui CONFIND S.R.L. asupra calității pentru toate produsele care urmează să fie utilizate în industria petrolieră.

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

La fiecare sedinta a analizei de management (a se vedea 6.5), Managementul de varf analizeaza Politica calitatii pentru a se asigura ca:

- Este potrivita pentru organizatie si este baza pentru dezvoltarea obiectivelor calitatii (vezi 4.1.3) si
- Este comunicata, inteleasa, implementata si mentinuta la toate nivelurile si functiile relevante din companie (a se vedea 4.1.5.1 si 4.3.2.3).

Politica calitatii include un angajament al managementului in indeplinirea cerintelor si continua imbunatatire a eficacitatii sistemului de management al calitatii.

4.1.3 Obiectivele Calitatii

Q1: 4.1.3

Obiectivele generale ale calitatii si tintele organizatiei sunt specificate in documentul "Obiective generale in domeniul calitatii, mediului, sanatatii si securitatii ocupationale" cod OG-01.

Proprietarii proceselor – majoritatea dintre ei Sefi de Departamente, cu aprobarea Directorului de Divizie, stabilesc, documenteaza, actualizeaza si comunica, obiectivele de calitate ale proceselor inclusiv cele necesare pentru indeplinirea cerintelor privitoare la produse si servicii si cele ale clientilor.

Aceste obiective si sarcini aferente sunt specificate in "Obiectivele Specifice ale proceselor", cod OSP-01.

Obiectivele specifice ale calitatii si tintele sunt stabilite/actualizate avand la baza urmatoarele:

- Politica calitatii si obiectivele calitatii la nivel general ;
- Monitorizarea si analiza performantelor proceselor.

Obiectivele generale ale calitatii si cele specifice sunt masurabile si in concordanta cu politica.

4.1.4 Planificarea

Q1: 4.1.4

Planificarea Sistemului de Management al Calitatii include urmatoarele:

- a) Managerul QA supravegheaza de catre Reprezentantul Managementului asistat de catre Conducatorii de Departamente pregatesc, actualizeaza Harta proceselor cod.MP-SMC, in scopul de a preciza criteriile si metodele necesare pentru operarea si controlul tuturor proceselor sistemului de management al calitatii.
- b) Reprezentantul Managementului asistat de catre Managerul QA stabileste, documenteaza si comunica Planul de Implementare, Planurile anuale de Mentinere si Planurile de Implementare a schimbarilor pentru SMC, in scopul indeplinirii cerintelor API ,Domeniul de Aplicare Q1;

Toate documentele de mai sus sunt analizate de catre Managementul de varf cu ocazia analizelor efectuate de management iar Presedintele aproba continutul lor final.

Conducatorul Procesului pentru planificarea SMC este Reprezentantul Managementului.

4.1.5 Comunicare

Q1: 4.1.5

4.1.5.1 Intern

Q1: 4.1.5.1

Evolutia indicatorilor privind obiectivele de calitate la nivel general si al obiectivelor proceselor SMC-ului sunt monitorizate si inregistrate trimestrial de catre Managerul QA , si comunicate tuturor Managerilor de Departamente si Managerului de Top , prin e-mail.

Evolutia indicatorilor este analizata cu ocazia fiecarei analize efectuate de management ,dupa caz.

Fiecare Sef de Departament afiseaza evolutia indicatorilor pe avizierele departamentelor, si discuta situatia cu personalul sau.

Alte procese importante sunt :

- a) Importanta satisfacerii clientului, cerintele aplicabile si legale sunt comunicate functiilor relevante din cadrul Companiei. Aceasta este parte din formarea initiala la angajare, si de

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

asemenea ,parte din instruirea periodica.

- b) Rezultatele analizei datelor sunt comunicate la nivelurile si functiile relevante din cadrul companiei – a se vedea 6.3.

Mijloacele de comunicare sunt urmatoarele :

- Intranet prin SIE ;
- Internet prin email ;
- Instruire si Informare Interna ;
- Panouri de informare Departament ;
- Intruniri de comunicare.

Conducatorul procesului de comunicare interna este Managerul QA.

4.1.5.2 Extern

Q1: 4.1.5.2

Comunicarea cu clientii si alte organizatii externe – unde este cazul, este destinata si organizata pentru a se asigura ca cerintele sunt intelese pe parcursul executarii contractului si a realizarii produselor.

Acest lucru este asigurat de :

- a) Directorul Comercial, Sef ofertare, sau dupa caz, de catre persoanele desemnate de acestia, cu privire la cererile de oferta, contracte, comenzi de la Clienti si modificari;
- b) Directorul Comercial, Sef aprovizionare, Sef Productie, Sef Ofertare ,dupa caz, sau de catre persoanele desemnate de acestia, cu privire la cererile de oferta,contracte,comenzi catre Furnizori;

Directorul Comercial, Sef Ofertare, dupa caz, sau de catre persoanele desemnate de acestia cu privire la informatiile despre furnizarea produselor catre Client;

Directorul Comercial, Sef Ofertare,dupa caz, sau de catre persoanele desemnate de acestia, cu privire la informatiile despre furnizarea de materiale catre Furnizori;

Sef CTC Laboratoare, Director Comercial, dupa caz, sau de catre persoanele desemnate de acestia , cu privire la neconformitatile produselor, identificate dupa livrarea catre Client.

Sef CTC Laboratoare, Director Comercial, Sef Aprovizionare, dupa caz, sau de catre persoanele desemnate de acestia, cu privire la neconformitatile materialelor identificate in timpul sau dupa receptie.

- c) Director Comercial, Sef ofertare,dupa caz, sau de catre persoanele desemnate de acestia cu privire la Parerea Clientului,inclusiv satisfactia acestuia ;
- d) Sef CTC Laboratoare in vederea furnizarii de informatii cerute de catre planurile de calitate ale produselor si modificarile ulterioare la acestea,cand este cerut de catre contract.
- e) Reprezentantul Managementului, Sef birou QA sau de catre persoanele desemnate de acestia , cu privire la audituri externe.

Conducatorul Procesului pentru comunicatiile externe este Directorul Comercial.

4.2 Responsabilitatea managementului

Q1: 4.2

4.2.1 Generalitati

Q1: 4.2.1

Presedintele, asistat de catre Managementul de varf, asigura disponibilitatea resurselor necesare pentru a stabili,a implementa,a mentine si a imbunatatii SMC-ul :

- Resursele umane (a se vedea organigrama) si abilitatile de specialitate (Auditori,Operatori NDT, Inspectori de Sudura etc.) ;
- infrastructura – fabricatie/inspectie/testare/echipament de calibrare cladiri, utilitati etc. ;
- resurse financiare ;
- tehnologii.

4.2.2 Responsabilitate si Autoritate

Q1: 4.2.2

Responsabilitatile,autoritatile si raspunderile personalului din cadrul domeniului de aplicare al acestui document, sunt definite si documentate in documentele aplicabile SMC – Manualul Calitatii, Proceduri si Instructiuni si in Fisele postului aferente.

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

Manualul calitatii, Procedurile, Instructiunile si Fisa postului sunt comunicate in cadrul organizatiei prin SIE/DMS.

4.2.3 Reprezentantul Managementului

Q1: 4.2.3

Presedintele desemneaza un membru al managementului de varf, competent si calificat , ca Reprezentant al Managementului care va purta autoritatea si responsabilitatea pentru SMC, care include:

- Asigurarea ca toate procesele SMC sunt stabilite,implementate si mentinute in intreaga organizatie;
- Raporteaza Presedintelui si Directorilor de Divizie performanta SMC-ului si notifica imbunatatirile necesare;
- Asigura initierea de actiuni preventive , necesare pentru a reduce la minimum riscul aparitiei neconformitatilor ;
- Promoveaza constientizarea cerintelor clientilor si specificatiilor API in intreaga organizatie.

4.3 Capabilitatea organizatiei

Q1: 4.3

4.3.1 Alocarea resurselor

Q1: 4.3.1

Resursele necesare pentru implementarea,mentinerea si imbunatatirea eficacitatii SMC sunt stabilite in :

- Implementarea SMC, Mentinerea si Planurile de Imbunatatire ale acestuia;
- Organigrama si Fisa postului;
- Documentatie SMC ;
- Rapoarte Actiuni Preventive si Corective.

4.3.2 Resurse Umane

Q1: 4.3.2

4.3.2.1 Generalitati

Q1: 4.3.2.1

Procedura “Competenta, Informare si Instruire” cod HSEQ-PSM-07 este mentinuta in vederea stabilirii competentei personalului si identificarea necesitatilor de instruire sau alte actiuni pentru a atinge competenta necesara a personalului ale caror responsabilitati intra in domeniul de aplicare ale SMC.

Aceasta procedura include prevederi necesare pentru determinarea si documentarea eficacitatii instruirii sau alte actiuni intreprinse in vederea realizarii competentei necesare.

Intelegerea corecta este verificata dupa instruire, cu liste de verificare, examinare si/sau studii de performanta la locurile de munca pe o perioada de proba, dupa caz.

Instruirea, constientizarea si alte actiuni de resurse umane sunt verificate dupa interval specificate, dupa caz, prin evaluari ale performantelor individuale si/sau audituri interne .

Sef Resurse umane (resurse umane) mentine o Matrice a Actiunilor HR, cu scopul de a demonstra stadiul implementarii si eficacitatii.

Toate rezultatele cu privire la competenta, constientizare si instruire sunt colectate, stocate si pastrate de catre personalul Departamentului HR(resurse umane).

Conducatorul procesului pentru procesele HR este Sef Resurse umane (Human Resources=resurse umane)

4.3.2.2 Competenta Personalului

Q1: 4.3.2.2

Cerintele de competenta sunt stabilite pentru fiecare angajat de catre Directorul/Seful de compartiment implicat,asistat de catre Sef Resurse umane , si unde este cazul , de catre Experti.

Cerintele de competenta sunt bazate pe o educatie adecvata ,formare , competente si experienta, necesare in vederea indeplinirii cerintelor produselor si cele ale clientilor, si sunt specificate de catre Departamentul HR(resurse umane)in Fisa postului ,pentru fiecare angajat. Avand la baza calificarile personalului si propriile evaluari ale acestora, Sef Resurse umane asistat de catre Directorul/Managerul aferent,stabileste competenta sa.

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

Evidenta determinarii competentei personalului este inregistrata in Dosarele de Competenta aferente, care sunt emise si pastrate de catre Departamentul de resurse umane(HR).

Mentinerea competentei si progresul este determinat prin evaluari periodice ale performantelor individuale, efectuate de catre Departamentul de Resurse Umane(HR) si Directorii/Sefii de compartimente aferenti.

Aceste rezultate de evaluare sunt inregistrate in Dosarele de Evaluare a Performantei, care sunt emise si mentinute de catre Departamentul de Resurse Umane(HR).

4.3.2.3 Instruire si constientizare

Q1: 4.3.2.3

Departamentul de Resurse Umane(HR) asigura pentru fiecare angajat instruirea necesara SMC si instruire specifica la locul de munca, pentru a asigura conformitatea cu cerintele clientului, inclusiv cerintele din specificatiile API aplicabile.

Atunci cand este necesar, Departamentul de resurse umane(HR), asistat de catre Directori/Sefi Departamente, includ in Programele de Instruire cerinte specificate de catre Client si/sau instruire furnizata de catre Client.

In timpul angajarii, instruirea introductiva necesara pentru SMC si instruirea la locul de munca, sunt oferite pentru fiecare angajat potential, de catre Departamentul HR, in colaborare cu Departamentul interesat.

Departamentul HR dezvolta si implementeaza Programe de Instruire anuala, in colaborare cu Directorii, Sefi servicii si Reprezentantul Managementului, care se analizeaza cu ocazia Analizei efectuate de management.

Instruiri ocazionale sunt specificate in Suplimentele Programului anual de Instruire.

Toate calificarile, informarile si inregistrarile instruirii sunt colectate, arhivate si pastrate de catre personalul Departamentului de Resurse Umane(HR).

4.3.3 Mediu de Lucru

Q1: 4.3.3

CONFIND S.R.L. determina, furnizeaza, gestioneaza si mentine mediul de lucru necesar pentru obtinerea conformitatii produsului, dupa cum urmeaza:

- cladiri, spatiul de lucru, si utilitati asociate, identificate in planurile aferente;
- Echipamentul de proces este identificat in listele de inventar ale departamentului si in intretinerea acestuia (atat hardware cat si software) (vezi 5.7.8);
- Servicii de suport (ex: transport, comunicatii, sisteme de informare); si
- Conditii specifice necesare pentru efectuarea anumitor munci (laboratoare de testare si calibrare).

Conducatorul procesului pentru mediul de lucru este Sef Mecano-energetic.

4.4 Cerinte pentru documentatie

Q1: 4.4

4.4.1 Generalitati

Q1: 4.4.1

Documentatia SMC include:

- Politica de calitate cod DP-CMS-01, obiectivele calitatii cod OC-01 si obiective specifice procesului cod OSP-01;
- Acest manual al calitatii abordeaza fiecare cerinta a Spec API Q1 si include:
 - Domeniul de aplicare SMC, incluzand justificare pentru excluderile elementelor SMC - vezi sect.1;
 - Descrierea proceselor SMC si interactiunea acestora - a se vedea Anexa 1;
 - Identificarea proceselor care necesita validare - a se vedea 5.7.1.5;
 - Referinta la procedurile documentate care tin sub control procesele SMC-ului - a se vedea de asemenea "Lista Documentelor Sistemului de Management al Calitatii" cod SMC-LD;
- Proceduri documentate stabilite pentru SMC - vezi sectiunile si paragrafele aferente din acest manual;
- Documentele si inregistrarile necesare pentru a asigura planificarea eficace, functionarea si controlul proceselor sale, in conformitate cu cerintele specificate; si
- Identificarea cerintelor legale si a altor reglementari aplicabile pentru care organizatia verifica conformitatea, care sunt necesare in scopul realizarii conformitatii produsului - a

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

se vedea “Lista Referintelor a Documentelor” cod API-REF-LD.
Conducatorul procesului pentru controlul documentatiei SMC este Sef birou AQ.

4.4.2 Proceduri

Q1: 4.4.2

Toate procedurile catre care se face referinta in acest manual, sunt stabilite, documentate, implementate si mentinute pentru o imbunatatire continua.

4.4.3 Controlul Documentelor

Q1: 4.4.3

Procedura “Controlul Documentelor si al Inregistrarilor” cod HSEQ-PSM-01 este mentinuta pentru identificarea, distributia, si controlul documentelor necesare SMC si Spec. API Q1 , incluzand documentele necesare ,de origine externa organizatiei noastre.

Aceasta specifica responsabilitatile pentru aprobarea documentelor si re-aprobare si identifica verificarile necesare pentru a se asigura ca documentele solicitate de catre SMC, inclusiv modificarile acestora , traduceri si actualizari:

- a) Sunt analizate si aprobate pentru competenta, prioritar emiterii si utilizarii ;
- b) Identificate modificarile si stadiul de revizie ;
- c) Raman lizibile si usor de identificat ;
- d) Sunt disponibile unde activitatea este efectuata;

Documentele de origine externa sunt controlate pentru a se asigura ca versiunile relevante sunt utilizate si mentinute.

Documentele perimate sunt eliminate din toate punctele de emitere sau de utilizare.

Daca pentru orice scop, un document perimat este retinut, este marcat cu NECONTROLAT.

Toate procedurile SMC, instructiunile de lucru si formularele cerute de catre SMC, sunt controlate in conformitate cu procedura mentionata anterior.

Conducatorul Procesului de control al documentelor, inclusiv documente externe, este Sef birou AQ.

4.4.4 Utilizarea de Documente Externe in Realizarea Produsului

Q1: 4.4.4

Procedura “Controlul Documentelor si al Inregistrarilor” cod HSEQ-PSM-01 specifica responsabilitatile si cerintele necesare pentru integrarea produsului API sau alte cerinte externe specificate, in procesul de realizare a produsului si in orice proces afectat.

4.5 Controlul Inregistrarilor

Q1: 4.5

Procedura “Controlul Documentelor si al Inregistrarilor” cod HSEQ-PSM-01 este mentinuta pentru tinerea sub control si responsabilitatile necesare pentru identificarea, colectarea, arhivarea, protejarea, regasirea, durata de pastrare si eliminarea inregistrarilor calitatii.

Inregistrările, inclusiv cele care provin din activitati externalizate (vezi 5.6.1.6) sunt stabilite si controlate in scopul de a furniza dovezi de conformitate la cerintele produsului si a cerintelor SMC.

Inregistrările sunt pastrate lizibile, identificabile si recuperabile. Inregistrările vor fi pastrate pentru minimum 10 ani sau dupa cum este cerut de catre client, cerinte legale, si alte cerinte aplicabile, care dintre ele este mai lunga.

Conducatorul procesului de control al inregistrarilor, inclusiv al celor externe, este Sef Birou AQ.

5. Realizarea produsului

Q1: 5.

5.1 Analiza contractului

Q1: 5.1

5.1.1 Generalitati

Q1: 5.1.1

Procedura “Revizuire Contract” cod PO-02-HSEQ a fost dezvoltata si implementata ca mijloc de tinere sub control a analizei cerintelor referitoare la produs.

Proprietarul procesului este Sef Ofertare.

5.1.2 Determinarea cerintelor

Q1: 5.1.2

Fiecare cerere a unui Client este analizata de catre un Responsabil de Oferta, desemnat de catre Sef Ofertare, cu sprijinul necesar din partea Responsabililor din departamentele

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

implicate in verificarea cerintelor.

Pentru a realiza acest lucru, Fisa de analiza cerinte este initiata in SIE de catre Responsabilul de oferta.

Responsabilii de oferta nominalizati definesc cerintele, care determina printre altele :

- Cerinte specificate de catre Client ;
- Cerinte legale si alte cerinte aplicabile ;
- Cerintele neprecizate de catre Client , dar considerate necesare de catre organizatie, pentru furnizarea produsului.

Oferta este revizuita si aprobata de catre Directorul Comercial si/sau Sef ofertare, si este inmanata Clientului.

In cazul in care Clientul nu furnizeaza in forma documentata cerintele sale referitoare la produs, Responsabilul de Oferta, ofera sprijinul necesar pentru o informarea documentata a clientului. Daca pentru orice motiv, clientul nu furnizeaza un document in vederea clarificarii cerintelor sale pentru produs, Responsabilul de Ofertava presupune, pe baza experientei anterioare, cerintele minime aplicabile acelui tip de produs si vor fi precizate in mod clar in oferta.

5.1.3 Analiza cerintelor

Q1: 5.1.3

Analiza cerintelor clientului este efectuata de catre Responsabilul de Oferta, desemnat de catre Sef oferta, cu sprijinul necesar din partea Responsabililor din departamentele implicate in verificarea cerintelor.

Pentru a realiza acest lucru, sunt initiate in SIE, Fisa de analiza cerinte, de catre Sef Ofertare, pentru a se asigura ca:

- Cerintele sunt identificate si documentate ;
- Cerintele care difera de cele anterioare sunt identificate si rezolvate ;
- Organizatia are capacitatea de a indeplini cerintele documentate.

Oferta este verificata si aprobata de catre Directorul Comercial si/sau de catre Managerul de Licitatie, si inmanata Clientului.

Toate inregistrarile rezultate din procesele de determinare si analiza ale cerintelor produsului, sunt colectate electronic si stocate prin SIE/DMS.

5.2 Planificare

Q1: 5.2

CONFIND S.R.L. planifica si dezvolta procesele necesare pentru realizarea produsului .

Planificarea realizarii produselor include :

- Stabilirea si comunicarea criteriilor si metodelor necesare pentru operarea si controlul proceselor de realizare a produsului, in scopul asigurarii eficientei ;
- Respectarea si indeplinirea cerintelor aplicabile ale API Spec.Q1.

Realizarea produsului si planificarea productiei consta in :

- Structura produsului/reperului si ruta tehnologica aferenta procesului de fabricatie/procese de control si documentele aferente, resurse si mediul de lucru.

Procedura de control – “Creare produs in programul SIE” cod IL-124-HSEQ.

- Fisa analiza cerinte si planificare pentru fiecare cerere de oferta si cerintele specificate de Client .

Procedura de Control – “Analiza contractului” cod PO-02-HSEQ.

- Documente externe (reglementari, standarde si specificatii) cu cerintele aplicabile pentru produs/proces/material/personal sunt specificate prin intermediul desenelor si specificatiilor.

Procedura de Control – “Creare produs in programul SIE” cod IL-124-HSEQ.

- Planificarea tratarii riscurilor pentru reducerea riscurilor asociate calitatii si termenului de livrare.

Proceduri de Control – “Planificarea tratarii riscurilor” cod HSEQ-PSM-15 ;

– “Evaluarea si Managementul Riscurilor” cod HSEQ-PSM-14.

- Plan de Proiectare si Dezvoltare – in cazul in care este necesara o proiectare noua, desene si specificatii aferente.

Proceduri de control – “Proiectare si Dezvoltare” cod PO-03-HSEQ.

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

- f) Planul de inspectie si testare specifica verificarile cerute, monitorizarea, masurarea, verificarea si incercarile necesare pentru fiecare produs/reper.

Proceduri de Control – “Creare produs in programul SIE” cod IL-124-HSEQ.
– “Planificarea Calitatii” cod PO-22-HSEQ

Nota :

Validarea procesului este definita si planificata in functie de “Validarea Proceselor Speciale” PO-25-HSEQ. Criteriile de acceptare pentru produs sunt definite in desene si specificatii.

- g) Managementul schimbarii, daca este cazul.

Proceduri de control – “Managementul Schimbarii ” cod HSEQ-PSM-16.

- h) Inregistrari necesare pentru a furniza dovada ca procesele de realizare a produsului satisfac cerintele care sunt specificate in Planul de inspectie si testare si comanda client:

Procedura de Control – “Creare produs in programul SIE” cod IL-124-HSEQ.
– “Planificarea Calitatii” cod PO-22-HSEQ

Toate planurile mentionate mai sus sunt documentate si revizuite atunci cand se produc modificari.

Toate inregistrarile si documentele care rezulta din procesul de planificare cu privire la procesele de realizare a produsului sunt colectate si pastrate prin SIE/DMS.

Managerul de process pentru planificarea realizarii produsului este Directorul General.

5.3 Evaluarea si gestionarea riscurilor

Q1: 5.3

Procedura “Evaluarea si gestionarea riscurilor” cod HSEQ-PSM-14 este mentinuta cu scopul de a identifica si a controla riscurile asociate cu impactul asupra livrarii si calitatii produsului.

Procedura este destinata sa precizeze responsabilitatile si cerintele necesare pentru evaluarea si controlul riscurilor, inclusiv metodele, instrumentele si aplicarea lor.

Seful Serviciului Productie desfasoara anual si ocazional evaluari ale riscurilor asupra livrarii si a calitatii produsului pe una sau mai multe categorii grupate de produse.

Pentru a realiza asta, Seful Serviciului Productie nominalizeaza Manageri necesari si /sau Profesionalisti pentru a crea o Echipa de Evaluare a Riscurilor, aprobata de catre Presedinte.

Evaluarea riscurilor asociata cu livrarea produselor include:

- Disponibilitatea si intretinerea facilitatii/echipamentului;
- Performanta furnizorului si disponibilitatea materialului/stocului.

Evaluarea riscurilor asociata cu, calitatea produsului include, dupa caz:

- Livrarea produsului neconform ;
- Disponibilitatea personalului competent.

Datele de iesire ale procesului de evaluare riscuri asupra livrarii si calitatii produsului sunt cuprinse in Matricea de Risc unde aceste riscuri sunt identificate cu un nivel de risc aferent si clasificate ca non-admisibile sau reziduale, dupa caz.

Pentru fiecare risc identificat, propunerea de atenuare aferenta este inclusa in Matricea riscurilor.

Seful Serviciului Productie dezvolta pe baza matricei de riscuri, un Plan de Urgenta aferent , care este aprobat de catre Presedinte– a se vedea 5.5.

Toate inregistrarile care rezulta din evaluarea riscului legat de calitatea produsului, livrarea, sunt colectate si mentinute prin intermediul SIE/DMS .

Conducatorul procesului de evaluare a riscurilor legate de calitatea produsului si de livrare , este Seful Serviciului Productie.

5.4 Proiectare si Dezvoltare

Q1: 5.4

5.4.1 Planificarea Proiectarii si Dezvoltarii

Q1: 5.4.1

Procedura “Proiectare si Dezvoltare” cod PO-03-HSEQ este mentinuta pentru a descrie modul in care se planifica si se tine sub control procesul de proiectare si dezvoltarea produsului.

Aceasta procedura identifica:

- planul/planurile, inclusiv actualizari ale planului, utilizate pentru dezvoltarea planificarii ;
- etapele de proiectare si dezvoltare ;

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

- c) resurse, responsabilitati, autoritati si interfetele lor, pentru a se asigura o comunicare eficienta;
 - d) activitati de analiza, verificare si de validare necesare pentru completarea fiecarei etape de proiectare si dezvoltare;
 - e) cerinte pentru revizuirea finala a proiectului (see 5.4.5).
- Activitatile de proiectare si dezvoltare se realizeaza exclusiv la sediul companiei.
CONFIND S.R.L. nu externalizeaza Proiectarea si Dezvoltarea.
Conducatorul procesului de proiectare si dezvoltare este Directorul Tehnic.

5.4.2 Date de intrare pentru Proiectare si Dezvoltare

Q1: 5.4.2

Datele de intrare sunt identificate de catre Responsabilul de proiect , revizuite si verificate pentru corectitudine, completitudine si lipsa de conflict , de catre Sef Colectiv Proiectare si aprobate de catre Directorul Tehnic.

Datele de intrare includ :

- Tema de proiectare ;
- Plan de proiectare si dezvoltare.

Tema de proiectare face referire la cerintele functionale si tehnice necesare, si a urmatoarelor, dupa caz :

- a) Cerinte specificate de catre client (comanda si/sau contractul- a se vedea 5.1) ;
- b) Cerinte identificate din surse externe, inclusiv specificatiile de produs API ;
- c) Conditii de mediu si operationale ;
- d) Cerinte cu privire la modul de intocmire al breviarului de calcul ;
- e) Istoricul performantelor produsului si performantele produselor similare ;
- f) Cerinte legale si de reglementare ;
- g) Cerinte rezultate din evaluarea de risc (vezi 5.3).

Realizarea Proiectului include :

- 1) Etapele proiectarii si dezvoltarii ;
- 2) Resurse, responsabilitati, autoritati si interfetele lor cu scopul de a asigura o comunicare eficienta;
- 3) Procese de verificare, validare si de aprobare necesare pentru respectarea pasilor pentru fiecare etapa de proiectare, inclusiv verificarea finala a proiectului.

Inregistrările datelor de intrare sunt colectate si pastrate in Dosarul Proiectului de catre Responsabilul de proiect.

5.4.3 Datele de iesire ale Proiectarii si Dezvoltarii

Q1: 5.4.3

Datele de iesire ale Proiectarii si dezvoltarii in CONFIND S.R.L. sunt urmatoarele:

- structura produsului, produs cumparat/fabricat, repere/produse trasabile, netrasabile;
- specificatii pentru material si servicii externalizate ;
- desene de fabricatie pentru fiecare produs fabricat;
- specificatii tratament termic ;
- fise tehnologice forjare ;
- liste de material pentru fiecare produs ;
- rute tehnologice pentru fiecare produs ;
- breviar de calcul ;
- specificatii de produs care acopera: fabricatie, inspectie inclusiv criteriile de acceptare si zone critice, incercari, marcare, protectie, ambalare ;
- cerinte privind sudura: dosar de sudura, plan control nedistructiv ;
- planuri de inspectie si testare ;
- analiza de risc a produsului, unde este cazul ;
- manual de utilizare si mentenanta.

Aceste date de iesire sunt documentate intr-un format care sa permita verificarea lor in raport cu datele de intrare ale proiectarii si dezvoltarii prin functionalitatea din Sistemul informatic Enterprise(SIE), Produse/Proiecte/Planificarea si Verificarea Proiectului.

De asemenea, aceste date de iesire sunt documentate pentru a asigura, dupa caz :

- a) indeplinirea cerintelor aplicabile din datele de intrare ale proiectarii si dezvoltarii ;

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

- b) sa furnizeze informatii corespunzatoare pentru aprovizionare si fabricatie ;
 - c) sa identifice sau sa faca referire la criteriile de acceptare ale proiectului ;
 - d) sa includa identificarea sau sa faca referire la reperele si/sau componentele considerate critice pentru proiectare;
 - e) sa includa rezultatele calculelor si
 - f) sa specifice caracteristicile produsului care sunt esentiale pentru utilizarea acestuia in conditii corespunzatoare si de siguranta.
- Inregistrările datelor de iesire ale proiectării sunt colectate si pastrate in Dosarul proiectului, de catre Responsabilul de proiect.

5.4.4 Analiza Proiectării si Dezvoltării

Q1: 5.4.4

Prin functionalitatea din Sistemul informatic Enterprise(SIE), Produse/Proiecte/Planificarea si Verificarea Proiectului se stabilesc etapele adecvate ale programului de desfasurare a analizei proiectării si dezvoltării si:

- a) Evalueaza rezultatele activitatilor de proiectare si dezvoltare si determina daca indeplinesc cerintele specificate;
- b) Identifica orice problema si propun actiunile necesare.

Aceste analize sunt in general efectuate dupa verificarea si validarea proiectării.

Participantii la aceste analize, includ reprezentanti ai functiilor care au legatura cu etapa de proiectare si dezvoltare ce urmeaza a fi analizata.

Rezultatele analizei proiectului sunt inregistrate si sunt colectate si pastrate in Dosarul Proiectului de catre Responsabilul de proiect.

5.4.5 Verificarea Proiectării, Dezvoltării si Evaluare Finala

Q1: 5.4.5

Pentru a asigura ca datele de iesire ale proiectării si dezvoltării au satisfacut cerintele datelor de intrare ale proiectării si dezvoltării, activitatile de verificare si evaluare finala a proiectării si dezvoltării sunt efectuate prin functionalitatea din Sistemul informatic Enterprise(SIE), Produse/Proiecte/Planificarea si Verificarea Proiectului.

Participantii la aceste verificari si evaluari, includ reprezentanti ai functiilor care au legatura cu etapa de Verificare a Proiectării, Dezvoltării si Evaluare Finala.

Inregistrari ale verificării proiectării, dezvoltării si evaluării finale sunt colectate si mentinute in Dosarul Proiectului de catre Responsabilul de proiect.

5.4.6 Validarea si Aprobarea Proiectării si Dezvoltării

Q1: 5.4.6

Validarea proiectării si dezvoltării se efectueaza in conformitate cu cerintele aplicabile din procedura PO-03-HSEQ si prin functionalitatea din Sistemul informatic Enterprise(SIE), Produse/Proiecte/Planificarea si Verificarea Proiectului, pentru a se asigura ca produsul rezultat este capabil sa indeplineasca cerintele specificate.

In prezent, validarea si aprobarea proiectării si dezvoltării este finalizata inainte de livrarea produselor.

Dupa verificarea proiectării si dezvoltării se efectueaza activitati de validare in conformitate cu cerintele aplicabile din procedura PO-03-HSEQ. Daca testele pentru validarea proiectării au rezultate corespunzatoare, acestea sunt analizate de catre reprezentanti ai tuturor functiilor care au legatura cu etapa de validare a proiectării si dezvoltării.

Dupa validarea proiectării, pachetul de proiectare complet este aprobat de catre Directorul General, functie care este independenta de activitatile proiectării si dezvoltării.

Inregistrările activitatilor de validare si aprobare ale proiectării sunt colectate si pastrate in Dosarul Produsului de catre Responsabilul de proiect.

5.4.7 Modificari in Proiectare si Dezvoltare

Q1: 5.4.7

Toate modificarile in proiectare si dezvoltare sunt identificate, inregistrate, verificate si validate, dupa caz, si aprobate inainte de implementare.

Cererea de Modificare a proiectării si dezvoltării este initiata de catre Tehnologul de sectie, care completeaza o Cerere de Modificare Documentatie (CMD) in SIE.

Inlocuiri ale materialului pot fi de asemenea initiate de catre Responsabili aprovizionare folosind formularul Solicitare Derogare Material (SDM) sau de catre Tehnolog sectie, care

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

completeaza o Cerere Modificare Ruta Tehnologica (CMRT) in SIE.
 Cererea de modificare este analizata si aprobata/respinsa de catre Responsabilul de proiect.
 Analiza modificarilor in Proiectare si Dezvoltare include printre altele evaluarea efectelor schimbarii asupra produsului si /sau componentele deja livrate.
 Daca este cazul, Responsabilul de proiect poate decide o re-verificare si/sau o re-validare urmata de re-aprobare a proiectului.

Cand o cerere de modificare este aprobata, Responsabilul de proiect initiaza Fisa revizie proiect prin intermediul functionalitatii din SIE, revizuieste documentele de proiectare aferente si le inlocuieste in DMS .

Inregistrările care arata rezultatele analizarii modificarilor in proiectare si dezvoltare si orice actiuni necesare identificate pe parcursul analizei sunt colectate si pastrate Dosarul Proiectului de catre Responsabilul de proiect.

5.5 Planificarea tratarii riscurilor

Q1: 5.5

5.5.1 Generalitati

Q1: 5.5.1

Procedura "Planificarea tratarii riscurilor" cod HSEQ-PSM-15 este mentinuta pentru a specifica cerintele, criteriile, metodele si responsabilitatile privind planificarea si administrarea la nivel de societate, sectie si serviciu/birou, a masurilor de tratare (reducere si reactie) privind riscurile inadmisibile identificate si evaluate conform procedurii cod HSEQ-PSM-14, din punct de vedere al livrării de produse cu neconformitati si/sau termene depasite. Pe baza evaluării riscurilor inadmisibile identificate din punct de vedere al livrării de produse cu neconformitati si/sau termene depasite centralizate in Matricea Riscurilor, Seful Serviciului Productie elaboreaza Planul Centralizat de tratare a riscurilor care este prezentat Presedintelui pentru aprobare/modificare.

5.5.2 Planificarea Productiei

Q1: 5.5.2

Printre altele,formatul si continutul Planului in caz de urgenta include:

- Actiunile necesare ca raspuns la scenariile de riscuri semnificative(riscuri care nu sunt premise,identificate in Matricea riscurilor)pentru a atenua efectele incidentelor perturbatoare.
- Identificarea si atribuirea de responsabilitati si autoritati;
- Controale de comunicare interna si externa.

Presedintele revizuieste acest plan cu suportul Directorilor/Managerilor in cauza , si unde este necesar , cu suportul profesionalistilor implicati.Productia acestei revizuiiri este continutul final aprobat al Planului in caz de Urgenta.

Dupa aprobare, planul este comunicat prin e-mail, personalului relevant.

Toate inregistrările care rezulta din procesul de planificare de urgenta sunt colectate si mentinute de catre Seful Serviciului Productie.

Conducatorul de proces pentru planificarea in caz de urgenta este Seful Serviciului Productie.

5.6 Achizitionare

Q1: 5.6

5.6.1 Controlul Achizitionarii

Q1: 5.6.1

5.6.1.1 Procedura

Q1: 5.6.1.1

Procedura "Achizitionare" cod PO-04-HSEQ este mentinuta pentru a specifica cerintele si responsabilitatile in vederea asigurarii ca produsele achizitionate sau activitatile externalizate sunt in conformitate cu cerintele specificate.

Printre altele,aceasta procedura se adreseaza :

- Determinarii criticitatii activitatilor sau produselor in care sunt aplicabile in conformitate cu specificatiile produsului sau clientului ;
- Evaluarii initiale si selectiei furnizorilor nostrii bazate pe capacitatea lor de a furniza produse sau activitati in conformitate cu cerintele noastre (see 5.6.1.2 and 5.6.1.3) ;
- Tipul si amploarea controalelor aplicate furnizorilor pe baza criticitatii produsului sau

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

activitatii ;

- d) criteria, domeniul de activitate, frecventa, si metode de reevaluare a furnizorilor ;
- e) mentinerii unei liste de furnizori aprobati si un domeniu de activitate aprobat ;
- f) tipul si amploarea controlului care urmeaza sa fie aplicat la activitatile externalizate (vezi 5.6.1.6).

Conducatorul procesului de achizitionare este Managerul de Achizitionare.

5.6.1.2 Evaluarea Initiala a Furnizorului – Achizitii critice

Q1: 5.6.1.2

Materiale/Produse/Parti critice sunt definite si mentinute de Inginerul Designului de Produs. Clasificarea furnizorului in categoria A sau in categoria B se bazeaza pe criteriile relevante , cu un scor maxim si unul minim de evaluare.

Evaluarea initiala a furnizorilor de categorie A este specifica-situatiei si include printre altele, urmatoarele:

- a) Verificare ca SMC-ul furnizorului este certificat ISO 9001;
- b) Evaluarea capacitatii furnizorului de a satisface cerintele noastre de achizitie prin efectuarea inspectiei primului articol, in vederea asigurarii conformitatii cu cerintele stabilite.

5.6.1.3 Evaluare Initiala Furnizor-Achizitii necritice

Q1: 5.6.1.3

Criteria de evaluare a furnizorilor cu privire la achizitiile necritice, se bazeaza pe verificarea ca SMC-ul furnizorului este certificat ISO 9001.

5.6.1.4 Reevaluare Furnizor

Q1: 5.6.1.4

Pentru reevaluarea tuturor furnizorilor (critici si necritici), cerintele 5.6.1.3 aplica nivelul de satisfactie cu privire la materialele furnizate din cele 12 luni anterioare.

5.6.1.5 Inregistrari-Evaluare Furnizor

Q1: 5.6.1.5

Inregistrările evaluării furnizorilor sunt colectate si mentinute in SIMD de catre Managerul de Achizitionare.

5.6.1.6 Externalizare

Q1: 5.6.1.6

Externalizarea se efectueaza in conformitate cu procedura” Achizitii” cod PO-04-HSEQ.

5.6.2 Informatii Achizitionare

Q1: 5.6.2

Pentru fiecare ordin intern bazat pe lista materialelor, si aferente specificatiilor materialelor si desenului elaborate in SIE/SIMD de catre Inginerul de Design implicat si de catre Inginerii de Proces, Inginerul de Fabricatie dezvolta in SIE o Cerere de Materiale pentru Departamentul de Achizitii.

La aceasta cerere se anexeaza datele tehnice necesare pentru fiecare material si produs care urmeaza a fi achizitionat,inclusiv specificatii si/sau desene ,dupa caz.

Informatiile de Achizitionare sunt documentate de catre cadrele din cadrul departamentului de Achizitionare in Comenzi de Cumparare care include pe langa altele,aceste date tehnice necesare pentru a descrie in mod adecvat materialul/componentul care urmeaza a fi achizitionat,inclusiv criteriile de acceptare , si dupa caz :

- a) Cerinte pentru aprobarea de proceduri,procese si echipamente ale furnizorului ;
- b) Versiune aplicabila a specificatiilor,cerintelor de proces,instructiunilor de inspectie,trasabilitate,si alte date tehnice relevante ;
- c) Cerinte de calificare a personalului furnizorului;si
- d) Cerinte SMC.

5.6.3 Verificarea Produselor Achizitionate

Q1: 5.6.3

Procedura “Receptie Materiale si Servicii” cod PO-28-HSEQ este mentinuta pentru a specifica cerintele si responsabilitatile de verificare sau alte activitati necesare pentru a se asigura ca produsele achizitionate indeplinesc cerintele de achizitionare specificate.

CONFIND S.R.L nu efectueaza verificari la sediul furnizorului.

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

Inregistrari ale activitatilor de verificare sunt colectate si mentinute prin SIE/SIMD.

5.7 Furnizarea de Productie

Q1: 5.7

5.7.1 Controlul Productiei

Q1: 5.7.1

5.7.1.1 Productie

Q1:5.7.1.1

Urmatoarele proceduri sunt mentinute pentru a descrie controalele asociate cu productia de produse :

- procedura "Dezvoltarea Produsului in SIE" cod IL-124-HSEQ : se refera la disponibilitatea de informatii care descrie caracteristici ale produsului, cerinte aplicabile;
- procedura "Planificarea Calitatii" cod PO-22-HSEQ, se refera la implementarea planului de calitate al produsului, atunci cand este cazul (vezi 5.7.2) ;
- procedura "Proiectare si Dezvoltare" cod PO-03-HSEQ, abordeaza cerintele de proiectare si modificarile aferente care sunt indeplinite, atunci cand este cazul (vezi 5.4) ;
- procedura "Dezvoltarea produsului in SIE" cod IL-124-HSEQ : se refera la disponibilitatea si utilizarea resurselor adecvate.
procedura "Controlul Testarii, Masurarii si Monitorizarii Echipamentului" cod PO-08-HSEQ : se refera la disponibilitatea si utilizarea de testari adecvate, echipamente de masurare si monitorizare ;
- procedura "Dezvoltarea Produsului in SIE" code IL-124-HSEQ : se refera la disponibilitatea de instructiuni de lucru , atunci cand este cazul
- procedurile "Planificarea Calitatii" cod PO-22-HSEQ si "Lansare Comanda Interna, Planificare, Monitorizare si Lansare" cod PO-23-HSEQ se refera la procesul de control al documentelor (vezi 5.7.1.3) ;
- procedura "Planificarea Calitatii" cod PO-22-HSEQ : se refera la implementarea activitatilor de masurare si monitorizare;
- procedurile "Lansare Comanda Interna, Planificare, Monitorizare si Lansare" cod PO-23-HSEQ si "Manipulare, depozitare, ambalare, intretinere si pastrare" cod PO-10-HSEQ, abordeaza implementarea lansarii de produs (vezi 5.9) si activitati de livrare.

Nota: CONFIND S.R.L. nu ofera activitati de dupa-livrare, cu exceptia celor descrise la punctual 5.10.1, alineatul 1), 2) si 3).

Controlul Procesului de productie este Seful Serviciului Productie.

5.7.1.2 Servicii

Q1:5.7.1.2

Serviciile sunt o excludere a Domeniului de activitate Q1 5.7.1.2 al lui API, deoarece CONFIND S.R.L. nu ofera acest gen de activitate.

Aceasta sectiune a fost inclusa in Manualul pentru corespondenta identica a sectiunii manualului, nr. aferent Domeniului de activitate Q1 al lui API nr. sectiei.

5.7.1.3 Documentele Procesului de Control

Q1:5.7.1.3

Controalele utilizate pentru procesele de realizare ale produsului sunt definite de catre Inginerii de Proces in rute, liste si in dosare/specificatii de proces, care include cerintele pentru verificarea conformitatii , potrivit comenzii aferente Inspectiei si Planului de Testare.

Inspectia si Planurile de Testare sunt dezvoltate de catre Inginerii de Design sau Inginerii de proces, pentru a se conforma cu cerintele aplicabile ale documentatiei de proiectare aferenta-desene si specificatii, specificatii ale produsului aferent lui API, si alte cerinte din partea Clientului, daca este cazul.

Documentele procesului de control mentionate mai sus identifica instructiunile necesare si criteriile de acceptare pentru procese, teste si inspectii, inclusiv unde este cazul, inspectia partii tertiale sau punctelor martor ale Clientului.

Procedurile "Planificarea Calitatii" cod PO-22-HSEQ si "Lansare Comanda Interna, Planificare, Monitorizare si Lansare" cod PO-23-HSEQ , se refera la procesul de control al documentelor.

Conducatorul procesului de control al documentelor este Directorul Tehnic.

5.7.1.4 Documentatia Capacitatii Realizarii de Produs

Q1:5.7.1.4

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

Pe langa documentatia capacitatii de realizare a produsului sunt si urmatoarele :

- Planuri de realizare a produsului (vezi 5.2) ; si
- Inregistrari legate de revizuire/verificare,validare,monitorizare,masurare,inspectie si activitati de testare

Nota: In cazul in care este necesar, sunt incluse criteriile de acceptare ale produsului care demonstreaza capacitatea de a satisface cerintele de produs specificate.

In plus fata de cele de mai sus, sunt dezvoltate si mentinute urmatoarele:

- Proceduri si evidente privind calificarea personalului (sudura si NDT) ;
- Proceduri si evidente cu privire la verificarile si validarile de proiectare ;
- Procedura si evidente cu privire la evaluarea si controlul furnizorilor ;
- Alte documente,dupa caz.

Conducatorul procesului de realizare a capacitatii produsului este Directorul Tehnic.

5.7.1.5 Validarea Proceselor de Productie

Q1:5.7.1.5

Procedura "Validarea Procesului" cod PO-25-HSEQ este mentinuta pentru a valida procesele de productie in care productia rezultata nu poate fi verificata de catre CONFIND S.R.L. printr-o monitorizare sau masurare ulterioara, si ca si consecinta,deficientele devin vizibile numai dupa ce produsul este in uz sau serviciile au fost livrate.

Pe baza acestor proceduri, sunt dezvoltate si mentinute procedurile interne necesare , menite sa abordeze metode de examinare si aprobare ale proceselor de productie, inclusiv cerintele referitoare la:

- a) Echipamentul necesar ;
- b) Calificarea personalului ;
- c) Folosirea de metode specifice, inclusiv parametrii de functionare identificati ;
- d) Criteriile de acceptare ;
- e) Validarea evidentei (see 4.5) ;
- f) Revalidare.

CONFIND S.R.L. valideaza urmatoarele procese :

- Procese identificate de specificatia produsului aplicabil dupa cum cere validarea, inclusiv examinare nedistructiva,sudura si tratament termic de suprafata ,unde este cazul ;
- Examinare nedistructiva,sudura si tratament termic,unde este cazul;
- Unde este cazul,cel putin, daca domeniul de aplicare al produsului nu identifica procesele pentru validare.

Inregistrarile rezultate in urma validarii diferitelor procese,sunt colectate si mentinute de catre Inginerul de Proces aferent.

Conducatorul Procesului de validare a proceselor este Inginerul-Sef al Proceselor.

5.7.2 Planul de Calitate al Produsului

Q1: 5.7.2

CONFIND S.R.L. dezvolta propriul format pentru inspectie si planuri de testare- a se vedea procedura "Planificarea Calitatii" cod PO-22-HSEQ, exceptand cazul in care un format specific este cerut de catre Client.

Inspectia si planurile de testare pentru produse care nu implica asamblare prin sudare sunt pregatite de catre Inginerul de Proiectare(Design)Produs si definite in SIE/SIMD.

Pentru produsele care implica asamblare prin sudare, planurile de testare si inspectie sunt pregatite de catre Inginerul de Proces al Produsului si definite in SIE/SIMD.

Planurile de inspectie si de testare se adreseaza urmatoarelor ca un minim:

- a) Descrierea produsului care urmeaza a fi fabricat ;
- b) Procese si documente necesare , inclusiv inspectiile necesare,teste,si inregistrati, pentru conformitatea cu cerintele cerute ;
- c) Identificare si referire la controlul activitatilor externalizate ;
- d) Identificarea fiecarei procedure,specificatie,sau alt document de referinta sau utilizat in fiecare activitate;
- e) Identificarea retinerii necesare,martor,monitor, si documentele punctelor revizuite.

Inspectia si planurile de testare,si orice alte revizuii ale lor sunt documentate si aprobate

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

pentru a se asigura ca cerintele clientului sunt indeplinite.

Planurile si inspectiile de testare necesare contractului si oricare dintre revizuirile acestora sunt comunicate Clientului.

5.7.3 Identificare si Trasabilitate

Q1: 5.7.3

Procedura "Identificare si Trasabilitate" cod PO-05-HSEQ este mentinuta pentru a specifica cerintele si responsabilitatile de identificare si trasabilitate in timp ce produsul este sub controlul nostru in conformitate cu cerintele noastre, si/sau in functie de cerintele clientului, si/sau specificatiile de produs se aplica pe tot parcursul procesului de realizare a produsului, inclusiv activitatile de livrare aplicabile.

Procedura include cerintele necesare pentru intretinerea sau inlocuirea marilor de identificare si/sau trasabilitate.

Fiecare component sau produs fabricat de catre CONFIND S.R.L. este marcat cu un numar de serie unic.

Trasabilitatea produsului/componentei este asigurata prin :

- Calatorii care insotesc partile aferente fiecărei comenzi interne, care sunt completate de catre operatorii implicati, supraveghetorii si inspectorii QC ;
- Rapoartele de trasabilitate dezvoltate in SIE, pentru fiecare produs/component al fiecărei comenzi interne.

Calatori finalizati si rapoartele de trasabilitate sunt colectate si mentinute in SIE.

Conducatorul Procesului de identificare si trasabilitate este Managerul QC.

5.7.4 Inspectie Produs/Status Testare

Q1: 5.7.4

Procedura "Inspectie Produs si Status de Testare" cod PO-09-HSEQ este mentinuta pentru a specifica cerintele si responsabilitatile de identificare a inspectiei produsului si/sau statusul de testare pe parcursul procesului de realizare al produsului, care indica neconformitatea sau conformitatea produsului cu privire la inspectiile si/sau testele efectuate.

Pe etaj, sunt mentinute si actualizate calatorii necesari, eliberati de la SIE de catre Inginerul de fabricatie pentru toate produsele/componentele.

In acelasi timp, bazate pe :

- Inregistrările si testările de inspectie sunt dezvoltate in SIE de catre Inspectorii SIE ;
- Produsul neconform si parti componente din rapoartele elaborate in SIE de catre Inspectorii QC ;
- Structura produsului dezvoltat in SIE de catre Inginerul de Design de produs ;

SIE dezvolta in mod automat , actualizeaza si mentine Rapoarte de Conformitate in care sunt identificate Inspectia/Starea Produselor si a Componentelor.

Conducatorul Procesului pentru Inspectia/testarea starii produsului este Managerul QC.

5.7.5 Proprietate furnizata de catre Client

Q1: 5.7.5

Proprietatea furnizata de catre Client reprezinta o excludere de la Domeniul de aplicare Q1 al lui API , 5.7.4 deoarece CONFIND S.R.L. nu utilizeaza acest tip de proprietate.

5.7.6 Pastrarea Produsului

Q1: 5.7.6

5.7.6.1 Generalitati

Q1: 5.7.6.1

Procedura "de Manipulare, depozitare, ambalare, de intretinere si prezervare" cod PO-10-HSEQ este mentinuta pentru a descrie metodele utilizate pentru pastrarea produsului si elementele constituite pe parcursul realizarii produsului , si livrarea la destinatia dorita, in scopul de a mentine conformitatea cu cerintele.

Procedura "Achizitionare" cod PO-04-HSEQ este mentinuta pentru descrierea metodelor folosite pentru pastrarea materialelor achizitionate inainte de eliberarea planului de productie , pentru a mentine conformitatea cu cerintele.

Pastrarea include marcare de identificare/etichete de transport, de manipulare, ambalare si protectie.

Conducatorul Procesului de Prezervare a pieselor partilor componente este Managerul de Achizitionare.

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

Conducatorul Procesului de preservare a produselor nelansate si a partilor componente este Managerul Uzinei.

Conducatorul Procesului de preservare a produsului eliberat si parti componente este Managerul de Livrare.

5.7.6.2 Depozitare si Evaluare

Q1: 5.7.6.2

Codul de Procedura PO-10-HSEQ specifica cerintele necesare de depozitare si evaluare cu privire la produsul final si piesele de schimb.

In Fabrici, in Departamentul de Achizitionare si in Departamentul Vanzari, exista zone desemnate de depozitare si camera de stocare, pentru a preveni daune sau deteriorare.

Evaluari lunare sunt efectuate de catre supraveghetorii de stocare de la Departamentul de Aprovizionare si de la facilitatile Departamentului de Vanzari , in scopul de a detecta deteriorarea si starea componentelor perisabile/materiale si produse sau parti componente.

Rezultatele acestor evaluari sunt inregistrate in SIE.

5.7.7 Inspectie si Testare

Q1: 5.7.7

5.7.7.1 Generalitati

Q1: 5.7.7.1

Procedura "Inspectie si Testare" cod PO-07-HSEQ este mentinuta pentru a preciza cerintele si responsabilitatile , pentru a verifica daca cerintele de produs au fost indeplinite.

Procedura include cerinte atat pentru cele in curs de procesare cat si pentru inspectia finala si testare.

Inregistrari ale inspectiei si testarii necesare sunt dezvoltate,colectate si mentinute in SIE,atat in curs de procesare si inspectie cat si in testarea finala.

Conducatorul Procesului de inspectie si testare este Managerul QC(Control al Calitatii).

5.7.7.2 Inspectia si testarea in timpul procesului

Q1: 5.7.7.2

Inspectorii QC efectueaza testele si inspectiile specificate ale produsului la etapele planuite ,cerute de Inspectie si de Planul de Testare aferent ,si documentele procesului de control de referinta si/sau proceduri.

Nota : Pentru forjare si tratament termic ,inspectiile si testele specificate sunt efectuate de catre Managerul Magazinului.

Inspectia rezultata din timpul procesului si inregistrările testelor de conformitate fata de criteriile de acceptare specificate, sunt colectate si mentinute in SIE.

5.7.7.3 Inspectie si Testare Finala

Q1: 5.7.7.3

Inspectorii QC efectueaza toate inspectiile si testarile finale, in conformitate cu Inspectia si Planul de Testare si procedurile/specificatiile de referinta pentru a valida si a documenta conformitatea produsului finit la cerintele specificate.

Inspectorii QC(quality control=control al calitatii) nu supravegheaza in mod direct productia produselor pentru care ei efectueaza inspectia finala de acceptare si testare , in conformitate cu Inspectia si Planul de Testare aferent , in etapele planificate ale procesului de realizare al produsului.

5.7.8 Mentenanta Preventiva

Q1: 5.7.8

Procedura "Mentenanta Preventiva" cod PO-20-HSEQ este mentinuta pentru controlul unitatii de mentenanta preventiva pentru echipamentul folosit in realizarea de produse.

Pe baza analizei datelor necesare si in urma instructiunilor echipamentelor originale ale producatorului si a reglementarilor in vigoare,se stabileste de catre Managerul de Intretinere, un plan anual de mentenanta preventiva pentru echipamentul folosit in realizarea de produse.

Printre altele,Planul de Mentenanta Preventiva specifica:

- tipul de echipament care trebuie intretinut ;
- frecventa;
- personal responsabil.

Acest plan este sprijinit de catre Managerii Fabricii si aprobat de catre Seful Serviciului

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

Productie.

Toate inregistrarile rezultate din procesul de Mentenanta Preventiva sunt emise,colectate si mentinute de Managerul de Mentenanta.

Conducatorul procesului de mentenanta preventiva este Managerul de Mentenanta.

5.8 Controlul Testarii, Masurarii si Monitorizarii Echipamentului

Q1: 5.8

Planurile de Inspectie si Testare sunt mentinute pentru a determina printre alte testari necesare, cerintele monitorizarii si masurarii.

Procedura "Controlul Testarii,Masurarii si Monitorizarii Echipamentului" cod PO-08-HSEQ este mentinuta cu scopul de a se asigura ca echipamentul de testare , masurare, monitorizare este calibrat si intretinut , si ca echipamentul este folosit intr-o maniera care este in concordanta cu cerintele de masurare si monitorizare.

Conform acestei proceduri, controlul de echipamente include:

- Serial unic de identificare marcat pe echipament ;
- Eticheta de stare de calibrare atasata echipamentului ;
- trasabilitatea echipamentului la standardele de masurare nationale sau internationale, si unde exista asemenea standarde, baza (procedura de masurare standard a furnizorului)folosita pentru calibrare sau verificare este inregistrata;
- frecventa de calibrare,la interval specific sau inainte de utilizare-vezi programul anual de calibrare ,testare, masurare si monitorizare a Echipamentelor ;
- metoda de calibrare,inclusiv ajustari si reajustari,dupa cum este necesar-conform instructiunilor aferente ,sustinite de catre Laboratorul de Calibrare
- criteria de acceptare ;
- semnalizarea si separarea echipamentului identificat ca fiind fara calibrare, in scopul de a preveni utilizarea neintentionata ;
- atunci cand echipamentul este gasit necalibrat,o evaluare a valabilitatii masuratorilor si a actiunilor anterioare este facuta asupra echipamentelor si produselor,inclusiv pastrarea inregistrarilor si a dovezilor de notificare a Clientului,in caz ca produsul suspect a fost expedit.

Conform codului de procedura PO-08-HSEQ, testarea, masurarea si monitorizarea echipamentelor este:

- calibrare sau verificare,sau ambele,in conformitate cu standardele de masurare ;
- etichetare permanenta cu statusul identificabil de calibrare la orcei moment de catre utilizator pentru activitatile efectuate ;
- protejare de ajustari care ar invalida rezultatul masuratorii sau statusul calibrarii potrivit instructiunilor furnizorului;
- protejare de daune si deteriorari in timpul manipularii,mentenantei si depozitarii potrivit furnizorului ;
- folosire in conditii de mediu recomandate de catre furnizorul de echipamente,potrivite pentru calibrari,inspectii, masuratori si teste efectuate.

Atunci cand este utilizata in testarea,monitorizarea sau masurarea cerintelor specificate,capacitatea software a computerului de satisfacere a aplicatiei destinate,va fi confirmata inainte de utilizarea initiala , si reconfirmata cum este necesar.

Pentru testarea,masurarea si monitorizarea echipamentelor care folosesc capacitatea software a computerului,atat calibrarea initiala cat si calibrarea care urmeaza , este verificata si confirma capacitatea software-ului de a satisface cererea propusa.

CONFIND S.R.L. nu foloseste proprietatea de masurare a echipamentului sau echipamentele furnizate din surse externe,inclusiv partile tertiale,de proprietate si echipamente detinute de catre client.

Programul Anual de Calibrare este intretinut de catre Laboratorul de Calibrare , incluzand un registru de testari necesare,masurare si monitorizare echipamente, utilizate pentru a determina conformitatea produsului la cerinte,si include un numar unic de identificare ,specific pentru fiecare piesa de echipament.

Istoria fiecarei piese de echipament este inregistrata si mentinuta in dosare individuale, mentinute de catre Metrologul echipamentelor aferente.

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

Inregistrările rezultate din controlul testării, măsurării și monitorizării echipamentului sunt colectate și menținute de către Metrolog.

Conducătorul procesului de control al testării, măsurării și monitorizării echipamentului este Șeful Laboratorului de Testare și Calibrare.

5.9 Lansare Produs

Q1: 5.9

Procedura “Lansare comanda internă, Planificare, Monitorizare, Lansare” cod PO-23-HSEQ este menținută pentru a specifica cerințele și responsabilitățile necesare pentru a se asigura că lansarea produsului către Client nu va începe până când aranjamentele planificate au fost finalizate în mod satisfăcător.

Inregistrări necesare sunt colectate și menținute prin intermediul SIE, pentru a permite identificarea eliberării individuale a produsului.

Conducătorul procesului de lansare a produsului este Managerul QC (control calitate).

5.10 Controlul Produsului neconform

Q1: 5.10

5.10.1 Generalități

Q1: 5.10.1

Procedura “Controlul Produsului neconform” cod HSEQ-PSM-03. este întreținută pentru a identifica controalele și responsabilitățile aferente, și autoritățile pentru abordarea produsului neconform.

Controalele utilizate pentru adresarea produselor neconforme sunt:

- Identificarea produsului de către Inspectorul QC pentru a preveni utilizarea neintenționată sau livrarea pe baza acesteia, Inspectorul QC inițiază un Raport de Neconformitate în SIE.
- Abordarea neconformității detectate (a se vedea 5.10.2) – soluție stabilită în cele din urmă de către Inginerul de Design al Produsului în SIE;
- Luarea de măsuri pentru a împiedica utilizarea sa inițială sau livrarea – de segregare a produsului neconform până când Soluția finală de adresare este stabilită și implementată;
- Autorizație de utilizare, lansare, sau acceptare în consesiune de către Inginerul de Design relevant, și după caz, de către Client (a se vedea 5.10.3).

Controalele utilizate pentru abordarea produsului neconform identificate după livrare sunt:

- Identificarea, documentarea și raportarea neconformității sau a eșecului de produs identificate după livrare, de către Responsabilul de Reclamații ale Clientului – a se vedea procedura “Controlul Reclamațiilor Clientului” cod PO-24-HSEQ – în SIE;
- Asigura analiza neconformității produsului sau eșecul, cu condiția ca produsul sau evidența documentată susținând neconformitatea, este disponibilă pentru a facilita determinarea cauzei (a se vedea 6.4.2) – documentele și înregistrările aferente sunt inițiate și menținute de către Responsabilul de Reclamații ale Clientului, în SIE;
- Luarea de măsuri adecvate pentru efecte, sau efecte potențiale, de neconformanță când produsul neconform este detectat după livrare – documentele și înregistrările aferente sunt inițiate și menținute de către Responsabilul de Reclamații ale Clientului, în SIE.

Conducătorul procesului de control al produsului neconform este Managerul QC.

5.10.2 Produsul neconform

Q1: 5.10.2

Produsul neconform identificat este abordat prin efectuarea uneia sau a mai multora dintre următoarele situații:

- Repararea sau refacerea cu inspecție ulterioară pentru a satisface cerințele specificate;
- Declasificare pentru aplicații alternative;
- Eliberare în consesiune (a se vedea 5.10.3);
- Respingere sau resturi.

Soluția de adresare este propusă de către Managerul Fabricii în cauză și este aprobată, schimbată sau respinsă de către Inginerul de Design al Produsului cu suportul Inginerului de Proces al soluției aferente.

Unde chiar este necesar, această soluție este trimisă Clientului pentru aprobare.

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

5.10.3 Lansarea produselor neconforme in concesiune

Q1: 5.10.3

Evaluarea si lansarea in concesiune a produsului neconform care nu satisface criteriile de acceptare a fabricatiei va fi permisa, cand Inginerul Designului de Produs, unde este cazul, va fi autorizat lansarea/eliberarea, avand conditia ca:

- Produsele continua sa satisfaca criteriile de acceptare a design-ului aplicabil si/sau criteriile clientului;
- Criteriile de fabricatie incalcate sunt clasificate ca inutile, pentru a satisface criteriile de acceptare ale proiectarii si/sau criteriile clientului;
- Criteriile de acceptare ale proiectarii sunt schimbate si produsele indeplinesc aceste criterii de acceptare ale proiectarii revizuite si criteriile de acceptare asociate fabricatiei.

5.10.4 Notificare client

Q1: 5.10.4

Managerul QC trimite notificatii Clientilor afectati daca produse identificate care nu se incadreaza criteriilor de acceptare a designului sau cerintelor contractului, au fost livrate. Inregistrari ale acestor notificari sunt emise si mentinute de catre Managerul QC (a se vedea 4.5).

5.10.5 Inregistrari produse neconforme

Q1: 5.10.5

Toate inregistrarile rezultate din procesul Controlului de Produse Neconforme, inclusiv inregistrari ale naturii neconformitatilor si orice actiuni ulterioare intreprinse, sunt emise, colectate si mentinute prin SIE.

5.11 Managementul Schimbarii

Q1: 5.11

5.11.1 Generalitati

Q1: 5.11.1

Procedura "Managementul Schimbarii" cod HSEQ-PSM-16 este mentinuta pentru a specifica cerintele si responsabilitatile pentru controlul procesului Managementului schimbarii al SMC, pentru a se asigura ca integritatea SMC-ului este pastrata atunci cand schimbari/modificari sunt planuite/implementate.

Pasii procesului de Management al Schimbarii sunt:

- 1) Cererea modificarii si acceptare preliminara ;
- 2) Planificarea schimbarii/modificarii ,incluzand actiuni, resurse, timp si responsabilul de actiune ;
- 3) Identificarea si evaluarea riscurilor de schimbare ;
- 4) Aprobarea schimbarii ;
- 5) Notificarea procesului de schimbare, inclusiv schimbari reziduale si riscuri noi ;
- 6) Initierea si implementarea procesului de schimbare ;
- 7) Monitorizarea si revizuirea procesului de schimbare ;
- 8) Incheierea procesului de schimbare si concluzie.

Responsabilul de Schimbare repartizat emite si colecteaza inregistrari legate de procesul de schimbare, si incluse de el intr-un Dosar Dedicat al Schimbarii, care este mentinut de el.

Dosarul Schimbarii final este depus la Departamentul QA care asigura pastrarea necesara a dosarului si a inregistrarilor.

Conducatorul procesului "Managementul Schimbarii" este Reprezentativ Managementului.

5.11.2 Implementarea Managementului Schimbarii

Q1: 5.11.2

Procesul managementului schimbarii este implementat pentru urmatoarele :

- a) Schimbari in structura organizationala (see 4.2.2) ;
- b) Schimbari in personalul cheie sau esential (see 4.3.2) ;
- c) Schimbari in furnizorii critici (see 5.6.1.1); si/sau
- d) Schimbari in procedurile SMC, inclusiv schimbari care rezulta din actiuni corective si preventive (a se vedea 6.4).

5.11.3 Notificare Managementul Schimbarii

Q1: 5.11.3

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

Orice schimbare care fie a fost initiata de catre CONFIND S.R.L. , fie solicitata de catre Client, inclusiv riscurile reziduale asociate si riscurile noi , este notificata de catre Responsabilul de Schimbare(Modificare) catre personalul relevant, dupa apropierea schimbarii.

6. MONITORIZAREA, MASURAREA , ANALIZA SI IMBUNATATIREA SMC

Q1: 6.

6.1 Generalitati

Q1: 6.1

Procedura “Procesul de Imbunatatire Continua” cod PO-13-HSEQ este mentinuta pentru a specifica cerintele si responsabilitatile pentru planificarea si implementarea masurarii,analizei si imbunatatirii proceselor,in scopul:

- Asigurarii conformitatii SMC la Domeniul de Aplicare Q1 al lui API;
- Asigurarii imbunatatirii continue a eficacitatii SMC.

6.2 Monitorizare,Masurare, si Imbunatatire

Q1: 6.2

6.2.1 Multumirea Clientului

Q1: 6.2.1

Procedura “Masurarea Multumirii Clientului” cod PO-11-HSEQ este mentinuta pentru a specifica cerintele si responsabilitatile necesare pentru a masura Multumirea Clientului.

Un Responsabil de oferta este atribuit si dedicat pentru a distribui clientilor un chestionar specific pentru a colecta datele necesare in vederea multumirii lor, in ceea ce priveste indeplinirea cerintelor identificate.

Continutul chestionarului este bazat pe indicatorii de performanta cheie si alte informatii stabilite de catre Managerul de Licitatie, pentru a determina daca CONFIND S.R.L. are Clienti satisfacuti si si-a indeplinit cerintele identificate.

Responsabilul de Cota si Managerul de Licitatie analizeaza datele ,trag concluzii si propuneri pe baza acestora, pregatesc si trimit Departamentului QA un raport asupra multumirii clientului si asupra feedback-ului pentru revizuirile periodice ale managementului.

Inregistrările rezultate din masurarea procesului de multumire a clientului, sunt colectate si mentinute de catre Responsabilul de cota desemnat.

Conducatorul procesului de Masurare a Multumirii Clientului este Managerul de Licitatie.

6.2.2 Audit intern

Q1: 6.2.2

6.2.2.1 Generalitati

Q1: 6.2.2.1

Procedura “Audit Intern” cod HSEQ-PSM-02 este mentinuta pentru a defini si a specifica responsabilitatile de planificare, conducere si documentare a auditului intern pentru a verifica daca SMC-ul este implementat si mentinut in mod corespunzator si daca se conformeaza la cerintele Domeniului de aplicare Q1 ale API si Specificatiile API ale produsului in cauza.

Planificarea productiei este Programul Anual al Auditului Intern si Planurile auditului intern aferente pentru fiecare actiune din cadrul programului.

Cand se stabileste programul de audit intern ,sunt identificate criteriile necesare de catre audit,domeniul de aplicare,frecventa si metodele de asigurare ca toate procesele SMC care pretind conformitatea la cerintele Domeniului de aplicare Q1 al API sunt auditate cel putin o data la 12 luni.

Programul si Planurile aferente Auditului Intern sunt comunicate in timp util de catre Managerul QA al partilor implicate.

Conducatorul Procesului pentru auditul intern este Managerul QA.

6.2.2.2 Performanta Auditului Intern

Q1: 6.2.2.2

Auditorii interni sunt selectati daca :

- Sunt experimentati si/sau familiarizati cu procesele auditate
- Sunt calificati si au abilitatile necesare pentru a audita,
- Sunt experimentati si/sau familiarizati cu procesele auditate si domeeniile auditate;si
- Sunt independenti de acestia care au efectuat sau a supravegheat direct activitatea

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

audiată, pentru a se asigura obiectivitatea și imparțialitatea procesului audit.
 Auditorii trebuie să se asigure că înregistrările lor furnizează evidență necesară, cum ca SMC este implementat și întreținut.
 Toate procesele SMC sunt auditate înainte de solicitare a conformității la Domeniul de aplicare Q1 al API.

6.2.2.3 Revizuirea Auditului și Închidere

Q1: 6.2.2.3

Pentru fiecare neconformitate este inițiată de către Auditorul Intern o neconformitate aferentă și un raport al acțiunii.

Responsabilul de Management pentru zona auditată va asigura că toate corecțiile necesare și toate acțiunile corective respectă cerințele 6.4.2.

Rezultatele auditurilor interne și statusul acțiunilor corective sunt comunicate în timp real în întreaga companie, și raportate în Mitingul de Revizuire, al Managementului.

Înregistrări ale auditurilor interne sunt colectate și menținute de către Managerul QA.

6.2.3 Evaluarea Procesului

Q1: 6.2.3

Sunt folosite următoarele metode de evaluare :

a) De evoluție a indicatorului de proces, monitorizare și revizuire :

- Fiecare Conducător de proces monitorizează și raportează în fiecare lună Managementului de varf și Managerului QA, evoluția indicatorului de obiectiv ;
 - Managerul QA revizuire trimestrial procesul de evoluție al indicatorilor împreună cu Conducătorul de proces și Reprezentativul Managementului, face propuneri și trag concluzii necesare, și le raportează Managementului de varf.
 - Conducătorul de Proces monitorizează, înregistrează și comunică în fiecare lună rezultatele Managerului QA și Reprezentativului de Management ;
- Managerul QA revizuire trimestrial evoluția indicatorilor de proces cu Conducătorul Procesului și Reprezentativul Managementului, și face propunerile și concluziile necesare, și le raportează Managementului de varf.

b) Prin auditul intern se evaluează abilitatea procesului de a obține rezultatele planificate, inclusiv conformitatea cu cerințele produsului.

Când rezultatele planificate nu sunt obținute, corecție și/sau acțiune de corecție este făcută, după caz – a se vedea “Auditul Intern” cod HSEQ - PSM – 02 și procedura “Acțiune Corectivă și Acțiune Preventivă” cod HSEQ-PSM-04.

Acțiunile aprobate sunt monitorizate și comunicate de către Managerul QA.

Înregistrările rezultate din procesele de evaluare sunt colectate și menținute de către Managerul QA.

Conducătorul procesului de evaluare al proceselor este Reprezentativul Managementului.

6.3 Analiza Datelor

Q1: 6.3

Procedura “Analiza Datelor” cod PO-12-HSEQ este menținută pentru identificarea, colectarea și analiza datelor pentru a demonstra potrivirea și eficacitatea SMC.

Procesul de analiză al datelor este destinat datelor generate de :

- 1) monitorizarea și măsurarea produsului și proceselor ;
- 2) audituri interne ;
- 3) revizuirii management ;
- 4) alte surse relevante – cum ar fi Clienți, Furnizori și Indicatori Cheie de Monitorizare.

Datele analizei asupra producției furnizează informații legate de:

- a) mulțumirea clientului (a se vedea 6.2.1) – asigurat lunar de către Dep. de Ofertare către Dep. QA. ;
- b) conformitatea la cerințele produsului – asigurat lunar de către Dep. QC către Dep. QA ;
- c) neconformitățile și esecurile produselor identificate după livrare sau utilizare, cu condiția ca produsul sau evidența documentată este disponibilă pentru a facilita determinarea cauzei (a se vedea 5.10) – asigurat lunar de către Departamentul QC către Departamentul QA ;
- d) caracteristici și tendințele de procese și produse, inclusiv oportunități pentru acțiuni

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

preventive (a se vedea 6.4.3) – asigurat lunar de catre Departamentul QC catre Departamentul QA;

e) performanta furnizor (a se vedea 5.6) – asigurat lunar de catre Departamentul de Achizitionare/Externalizare catre Departamentul QA;

f) obiectivele calitatii SMC (a se vedea 4.1.3), procese globale si procese aferente SMC – emise lunar de catre Departamentul QA.

Pe baza analizei lunare a acestei productii, Reprezentativul Managementului si Managerul QA stabilesc concluziile de eficienta si potrivire a SMC-ului, si daca este cazul, propunere aferenta pentru imbunatatirea eficientei SMC.

Rezultatele acestei analize sunt inregistrate si prezentate trimestrial Managementului de varf, in plus fata de Mitingurile de Revizuire ale Managementului, si unde este necesar cu ocazia Mitingurilor ocazionale de Revizuire ale Managementului.

Inregistrările rezultate din Procesul de analiza al Datelor sunt colectate si mentinute de catre Managerul QA.

Conducatorul procesului de analiza al datelor este Managerul QA.

6.4 Imbunatatire

Q1: 6.4

6.4.1 Generalitati

Q1: 6.4.1

Procedura “Procesul de Imbunatatire Continua” cod PO-13-HSEQ este mentinuta pentru a se asigura eficienta imbunatatirii SMC-ului.

Procesul de Imbunatatire a Eficientei SMC-ului merge atat periodic, cat si ocazional, cu diferite posibilitati, precum:

- Revizuire management;
- Plangere Client si/sau revizuire a neconformitatii produsului identificata dupa livrare;
- Produs neconform si/sau tendintele procesului de revizuire;
- Revizuire interna/externa a constatarii auditului;
- Cercetare pentru produs/oportunitati de imbunatatire ale caracteristicilor procesului;
- Altele, dupa caz.

Eficienta SMC este imbunatatita in continuu prin utilizarea:

- Cerintele politicii de calitate;
- Tinte ale obiectivelor de calitate;
- Rezultatele auditului;
- Analiza datelor cu privire la sistem, proces si/sau proces;
- Actiuni corective;
- Actiuni preventive;
- Revizuirii management.

Inregistrari rezultate din procesul de imbunatatire continua, sunt colectate si mentinute de catre Managerul QA.

Conducatorul procesului pentru Imbunatatire Continua este Reprezentantul Managementului.

6.4.2 Actiune Corectiva

Q1: 6.4.2

Procedura “Actiune Corectiva si Actiune Preventiva” cod HSEQ-PSM-04 si procedura “Audit intern” cod HSEQ-PSM-02 sunt mentinute atat intern cat si in cadrul lantului de aprovizionare, cu scopul de a:

- Corecta neconformitatile si sa ia actiuni corective pentru efectele neconformitatilor intalnite;
- Elimina cauzele neconformitatilor cu scopul de a minimaliza probabilitatea repetarii acestora;

Etapele procesului de control al actiunilor corective sunt:

- a) Revizuirea neconformitatii procesului (inclusiv plangeri ale clientilor);
- b) Determinarea si implementarea corectiilor;
- c) Identificarea cauzei radacinii neconforme si evaluarea necesitatii actiunilor corective;
- d) Implementarea masurilor corective pentru a reduce probabilitatea ca o neconformitate sa

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

reapara ;

- e) Identificarea perioadei, resurselor si persoanelor responsabile, pentru abordarea corectiilor si a actiunilor corective.
- f) Verificarea eficientei corectiilor si a actiunilor corective luate.
- g) Administrarea abordarii modificarii (a se vedea 5.11) atunci cand actiunile corective necesita controale noi sau schimbata in SMC.

Masuri corective s-ar putea aplica ambelor procese SMC si/sau tendintelor produselor neconforme, dupa caz.

Descrierea neconformitatii, radacina cauzei si actiunile intreprinse, sunt inregistrate intr-un Raport al Neconformitatii si al Actiunii.

Conducatorul procesului de control al actiunilor corective pentru procesele SMC prin audituri interne/externe este Managerul QA.

Inregistrările rezultatelor din controlul categoriei activitatilor corective, sunt colectate si mentinute de catre Managerul QA- codul procedurii de control HSEQ-PSM-02.

Conducatorul procesului de control al actiunilor corective determinate de tendintele neconformitatilor produsului, este Managerul QC- codul procedurii de control HSEQ-PSM-04.

Inregistrările rezultate din controlul acestei categorii de actiuni corective sunt colectate si mentinute de catre Managerul QC prin SIE.

6.4.3 Actiune Preventiva

Q1: 6.4.3

Procedura "Actiune Corectiva si Actiune Preventiva" cod HSEQ-PSM-04 si procedura "Audit Intern" cod HSEQ-PSM-02 sunt mentinute pentru a determina si implementa actiuni preventive adecvate la efectele potentialelor probleme, ambele interne si din cadrul lantului de aprovizionare, pentru a elimina cauzele potentialelor neconformitati cu scopul de a minimaliza probabilitatea intamplarii lor.

Actiuni preventive s-ar putea aplica ambelor procese SMC si/sau analizei produsului, dupa caz:

Etapele procesului de control al actiunii preventive sunt :

- a) identificarea oportunitatilor pentru imbunatatire;
- b) identificarea unei potentiale neconformitati si cauza ei potentiala;
- c) evaluarea necesitatii actiunilor preventive, inclusiv orice actiune necesitata imediat, sau in termen scurt, pentru a preveni aparitia neconformitatilor.
- d) Identificarea termenului si a persoanei/persoanelor responsabile pentru implementarea actiunii preventive.
- e) Analizarea eficientei actiunilor preventive intreprinse; si
- f) MOC (a se vedea 5.11) atunci cand actiunea preventiva necesita controale noi sau modificate in cadrul sistemului de management al calitatii.

Descrierea neconformitatii, radacina cauzei si actiunile sunt inregistrate intr-un Raport de Neconformitate si un Raport al Actiunii.

Conducatorul procesului de control al actiunilor preventive identificate pentru procesele SMC prin audituri interne/externe, este Managerul QA.

Inregistrările rezultate din controlul acestei categorii de actiuni preventive sunt colectate si mentinute de catre Managerul QA—codul procedurii de control HSEQ-PSM-02.

Conducatorul procesului de control al actiunilor determinate de tendintele neconformitatilor produsului este Managerul QC—codul procedurii de control HSEQ-PSM-04.

Inregistrările rezultate din controlul acestei categorii de actiuni preventive sunt colectate si mentinute de catre Managerul QC, prin SIE.

6.5 Analiza efectuata de management

Q1: 6.5

6.5.1 Generalitati

Q1: 6.5.1

Procedura "Analiza efectuata de management" cod PO-01-HSEQ este mentinuta pentru controlul planificarii, conducerii, inregistrarii si comunicarii analizei SMC realizate de catre Managementul de varf.

SMC-ul este analizat periodic, la cel puțin 12 luni, de catre Managementul de varf, in scopul

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

de a evalua potrivirea continua a SMC-ului, precum si eficacitatea si competenta.
Cand este necesar –pentru schimbarile consistente ale SMC-ului,sunt facute analize ocazionale de catre Management.Aceste analize urmeaza cerintele specificate de catre manualul pentru aceste revizuri periodice.
Analizele periodice includ oportunitati de evaluare pentru imbunatatire si necesitatea de modificari ale SMC-ului,inclusiv politica de calitate si obiectivele de calitate.
Analiza efectuata de management asupra productiei este comunicata in toata organizatia de catre Managerul QA.
Fiecare Manager de Departament comunica Analiza efectuata de management personalului sau.
Conducatorul procesului pentru Analiza efectuata de management este Reprezentantul Managementului.
Inregistrările rezultate din procesul de analiza efectuata de management sunt pregatite,colectate si mentinute de catre Managerul QA.

6.5.2 Date de intrare

Q1: 6.5.2

Analiza efectuata de catre management a intrarii va include cel putin :

- Eficacitatea actiunilor rezultate din analize anterioare ale managementului ;
- Rezultatele auditurilor interne/externe (a se vedea 6.2.2) ;
- Schimbari care ar putea modifica SMC, inclusiv modificari la cerintele legale si la alte standarde aplicabile-cum ar fi Domeniul de aplicare API;
- Analiza satisfactiei clientului , incluzand feedback de la client (a se vedea 6.2.1) ;
- Performantele proceselor [a se vedea 6.2.3 and 6.3 d)] ;
- Rezultatele evaluarii riscurilor (a se vedea 5.3) ;
- Situatia actiunilor corective si preventive (a se vedea 6.4.2 si 6.4.3) ;
- Analiza performatei furnizorului (a se vedea 5.6) ;
- Analiza conformitatii produselor,inclusiv neconformitatile identificate dupa livrare sau utilizare ;
- Recomandari pentru imbunatatire.

Datele de intrare ale analizei sunt documentate intr-un Raport , de catre Managerul QA , cu date si suport de la Directorii afectati,Manageri si Profesionalisti.
Date de sustinere necesare sunt atasate acetui raport,inclusiv proiecte de programe si actiuni necesare - cum ar fi audit,intruire,implementare etc.
Raportul este revizuit, ajustat daca este necesar si aprobat de catre Reprezentantul Managementului.

6.5.3 Date de iesire

Q1: 6.5.3

Datele de iesire ca urmare a Analizei efectuate de catre Management includ o evaluare sumara a eficientei SMC-ului, inclusiv concluzii si decizii aferente ale Managementului de varf.
Evaluarea include orice modificari necesare(a se vedea 5.11.) a proceselor, si orice decizii si actiuni,resurse necesare, si imbunatatire a produselor in vederea satisfacerii cerintelor clientilor.
Datele de iesire care reies din Analizele efectuate de catre Management sunt documentata de catre Managerul QA in momentul Analizei.
Managementul de varf analizeaza pe moment si Presedintele aproba.
Orice decizii si/sau programe stabilite si/sau aprobate cu posibilitatea de intalniri pentru analize Managementului sunt mentionate si/sau in momentul respectiv.

7. MARCAJ MONOGRAMA API

Q1:Annex A

Procedura “Aplicarea Monogramei API” cod PO-38-HSEQ specifica cerintele pentru :
– Asigura aplicarea si controlul eficient al marcajului monogramei API si procesul de eliminare, in deplina conformitate cu Anexa A a API Spec Q1 si cerintele aferente

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

specificatiilor API de produs aplicabile.

- Asigura ca produsele monogramate sunt fabricate sub un SMC care indeplineste cerintele API Spec Q1;
- Asigura ca produsele identificate in neconformitate cu cerintele in vigoare specificate de API si/sau produse care nu sunt acoperite de o licenta API, nu au o Monograma API
- Monograma API este eliminata imediat dupa identificarea oricarei neconformitati fata de produsul aferent domeniului de aplicare API, iar in cazul in care acest lucru este determinat dupa livrare, Clientul este notificat imediat in acest sens.

Inregistrari rezultate din procesul de Marcare al Monogramei API sunt pregatite,colectate si mentinute prin intermediul SIE.

Responsabilul de procesului de marcare a Monogramei API este Managerul QC.

CONFIND S.R.L.	Document Cadru SMC	Cod: APIQ1/SMCM	
	MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII	Ed: 3	Rev: 0 1 2 3

ANEXA 1.

Harta de Procesare SMC

