

UNIVERSITATEA BIOTERRA	SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII PROCEDURA DE ELABORARE, APROBARE, GESTIONARE ȘI CONTROL A DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII	COD: P8	Ediția I/2018 II/2024
-----------------------------------	---	--------------------	-----------------------------

1. Scop

Prezenta procedură stabilește modalitatea de elaborare, redactare, verificare, analizare, aprobare, difuzare, modificare, gestionare, control și arhivare a manualului calității și a procedurilor și instrucțiunilor pentru evaluarea și asigurarea calității, precum și responsabilitățile care revin persoanelor implicate în managementul calității.

2. Domeniu de aplicare

Procedura se aplică în cadrul Universității *BIOTERRA* pentru activitățile de elaborare, redactare, verificare, analizare, aprobare, difuzare și modificare a documentelor specifice ale calității procesului educațional.

3. Documente de referință

- Legea Învățământului Superior nr. 199/2023;
- Carta U.B.d.B;
- Hotărârea nr. 915/2017 - Metodologie de evaluare externă, a standardelor, a standardelor de referință și a listei indicatorilor de performanță a Agnției Române de Asigurare a Calității în Învățământul Superior ;
- Legea nr. 87/2006 pentru aprobarea Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 75/2005 privind asigurarea calității educației.

4. Definiții, termeni și abrevieri

Termenii sunt în conformitate cu hotărârile adoptate în cadrul CEAC al Universității *BIOTERRA*.

În prezenta procedură sunt utilizate următoarele definiții și abrevieri:

- *analizare* = evaluarea independentă a unei activități sau a unui document, efectuată de o persoană sau un grup de persoane desemnate în acest scop, care nu sunt implicate în executarea activității sau elaborarea documentului;
- *aprobare* = acceptarea unui document de către o entitate organizatorică sau o persoană prin care documentul primește un caracter executoriu;
- *avizare* = acceptarea unui document de către o entitate organizatorică sau o persoană care condiționează circulația ulterioară a acestuia, fără ca prin aceasta documentul să capete un caracter executoriu;
- *copie informativă* = copia unui document în care nu se mai introduc eventuale modificări apărute după emiterea acestuia;
- *copie în evidență* = copia unui document în care sunt introduse eventualele modificări care s-au făcut după emiterea acestuia;
- *Instrucțiune* = document care descrie modul cum se îndeplinește o activitate prin succesiunea operațiilor și care include metodele, modul de lucru, echipamentul și materialele utilizate.
- *Metodologie* = set de metode de lucru, set de practici;
- *Strategie* = Plan proiectat să conducă la atingerea unui scop specific;
- *Politică* = procesul prin care se iau decizii;
- *Procedură* = mod specificat de efectuare a unei activități (SR ISO 9000-2006).

O procedură scrisă sau documentată conține de regulă următoarele: scopul și domeniul de aplicare ale unei activități; ceea ce trebuie făcut și de către cine; când, unde și cum trebuie efectuată activitatea; ce materiale, echipamente și documente trebuie utilizate; cum trebuie controlată și înregistrată activitatea.

- *Regulament* = controlul comportamentului prin reguli și restricții.

Abrevieri

SMC- Sistemul de Management al Calității

CEAC - Comisia pentru evaluare și asigurarea calității

DMC - Departamentul pentru managementul calității

CCF - Comisia Calității pe Facultate

MC - Manualul Calității

P/I - Procedură/Instrucțiune

5. Descriere

5.1. Generalități

5.1.1. Documentele sistemului calității la Universitatea *BIOTERRA* sunt grupate în două categorii:

I. **Documente directe**, care cuprind:

- Documente fundamentale de management: Carta Universității *BIOTERRA*, Codul de etică, Codul etic de bune practici în cercetarea științifică;

- Strategii și politici: Declarația Președintelui și Rectorului Universității privind calitatea, Strategia și politicile Universității în domeniul calității și Programul managerial al Președintelui și Rectorului Universității;

- Regulamente;

- Metodologii.

II. **Documente ale managementului calității**: Manualul calității, proceduri, instrucțiuni, registre și ghiduri cu instrucțiuni.

5.1.2. Manualul Calității este principalul document în care se prezintă politica în domeniul calității, obiectivele referitoare la calitate ale organizației și angajamentul Rectorului Universității referitor la calitate.

5.1.3. Manualul Calității reflectă metodele și mijloacele pentru satisfacerea cerințelor legislației în vigoare actualizate.

5.1.4. Definirea proceselor este strict necesară pentru elaborarea documentelor de tipul procedură/instrucțiune specifice activităților care se desfășoară în cadrul procesului.

5.1.4. Identificarea proceselor se face conform Procedurii - Identificarea proceselor.

5.1.5. Procedurile sunt documente oficiale aprobate de persoane autorizate, iar aplicarea lor este obligatorie de la data intrării în vigoare și până la retragerea acestora.

5.1.6. Documentele SMC de tip procedură/instrucțiune la Universitatea *BIOTERRA* se grupează după tipul procesului și după anvergura aplicării procedurii.

5.1.6.1. După *tipul procesului* procedurile se grupează în 8 grupe având indicativul „P”, după cum urmează:

- proceduri privind procese de management a calității
- proceduri privind procese de proiectare și evaluare a programelor de studii
- proceduri privind procese de proiectare și evaluare a activităților de învățământ
- proceduri privind procese de proiectare și evaluare a cercetării științifice
- proceduri privind procese de asigurare cu personal și evaluare a performanțelor personalului
- proceduri privind procese de comunicare, cooperare, mobilități și răspundere publică
- proceduri privind procese de proiectare și evaluare a activităților suport
- proceduri de evaluare a rezultatelor

5.1.6.2 După *anvergura procesului* procedurile se grupează în:

- proceduri generale la nivelul universității, aplicabile în toate sau majoritatea structurilor organizaționale;

5.1.7. Instrucțiunile detaliază modul de realizare a unei activități pe faze în funcție de categoria procesului, ca și procedurile, având indicativul „I”.

5.1.8. Procedurile/instrucțiunile se identifică prin: denumire, cod, ediție, revizie și când distribuirea este controlată, prin numărul de exemplar identificat pe pagina de gardă (anexa 1).

5.2. Elaborarea, analiza, avizarea, aprobarea și difuzarea Manualului Calității

5.2.1. La elaborarea Manualului Calității se au în vedere următoarele:

- precizarea domeniului de aplicare al SMC;
- descrierea structurii organizatorice a instituției și a funcției privind managementul calității;
- furnizarea detaliilor asupra responsabilităților, autorităților și ierarhiei tuturor funcțiilor care conduc, execută și verifică procesele ce influențează calitatea;
- stabilirea tuturor proceselor SMC și a interacțiunii dintre ele începând cu analiza cerințelor beneficiarilor de educație și terminând cu satisfacerea așteptărilor acestora;
- disponibilitățile celor care desfășoară activități ce influențează calitatea proceselor.
- resursele umane cu nivelul de competență, experiență, abilitate și instruire necesare pentru a asigura realizarea obiectivelor calității;
- stabilirea procedurilor sistemului calității adoptate.

5.2.2. Structura de conținut a MC pentru domeniul de aplicare prevăzut, urmărește structura cadrelor și a standardelor naționale și internaționale.

5.2.3. Procesul de elaborare a Manualului Calității cuprinde următorii pași:

- MC este elaborat de către personalul SMC (DMC);
- MC este trimis spre analiză publică în toate structurile Universității;
- MC este redactat în forma finală, ținând cont de propunerile colectate și verificat de director DMC;
- MC este supus analizei și avizării CEAC;
- MC este înaintat spre aprobare Senatului universității și semnat de Rectorul universității.

5.2.4. Difuzarea Manualului Calității se face pe baza Listei de Difuzare de către DMC tuturor factorilor implicați din Universitate.

5.2.5. Prin numerotarea exemplarelor difuzate în conformitate cu numărul de ordine din lista de difuzare, se asigură ținerea sub control a documentelor utilizate în SMC, inclusiv MC.

5.2.6. Toate copiile MC difuzate în cadrul Universității *BIOTERRA* poartă însemnul/ștampila „COPIE ÎN EVIDENȚĂ”.

5.2.7. Copiile MC difuzate în afara instituției (beneficiari, organisme de certificare, evaluare externă etc.) poartă însemnul/ștampila „COPIE INFORMATIVĂ”.

5.3. Elaborarea, analiza, avizarea, aprobarea și difuzarea procedurilor și instrucțiunilor

5.3.1. Elaborarea P/I se bazează pe două principii:

a) principiul „SCRI CE FACI?” care marchează momentul fundamental al trecerii de la tradiția “ORALĂ” la tradiția “SCRISĂ”, responsabilă, în toate activitățile relevante pentru asigurarea calității. Persoana sau grupul care inițiază elaborarea procedurii/instrucțiunii dezbate, analizează, descoperă neconformitățile în descrierea activității și transmite documentul DEAC în vederea avizării și aprobării acestuia. Procedura este avizată și aprobată, după punerea de acord cu cerințele documentelor de referință, cu obiectivele și cu politica generală a universității *BIOTERRA*;

b) principiul „FACI CE SCRII?” care impune ca activitatea să se desfășoare conform celor scrise. Dacă sunt necesare modificări, stabilite în analiza sau în aplicarea activității, ele vor fi trimise DEIAC pentru prezentare și decizie în cadrul CEAC. Acest circuit se poate aplica ori de câte ori este nevoie pentru îmbunătățirea activității.

5.3.2. Procedurile generale sunt elaborate astfel:

- procedura se trimite în anchetă publică în cadrul universității pentru observații și completări, după care se redactează în forma finală;

- Forma finală a procedurii se semnează de coordonatorul entității care a inițiat procedura în câmpul „elaborat”;
- procedura avizată se supune aprobării Senatului universității și se semnează de Rector sau de persoana împuternicită;

- procedura se difuzează la toți factorii interesați pe baza formularului de difuzare (anexa 3).

5.3.3. Procedurile specifice la nivelul unei structuri (facultate, departament, centru etc.) sunt elaborate astfel:

- colectivul SMC la nivelul structurii organizaționale (facultate, departament, centru etc.) inițiază procedura/instrucțiunea respectând cerințele standardelor naționale și internaționale, a prevederilor din MC, a structurii organizatorice și a proceselor desfășurate în cadrul universității;

- procedura se trimite în anchetă publică în cadrul structurii organizaționale respective pentru observații și completări, după care se redactează în forma finală;

- procedura avizată se supune aprobării Senatului universității și se semnează de Rector sau de persoana împuternicită.

5.3.4. Difuzarea procedurilor/instrucțiunilor generale se face de către DEAC pe baza Listei de Difuzare tuturor factorilor implicați din universitate.

5.3.5. Difuzarea procedurilor/instrucțiunilor specifice se face de către structura care a elaborat documentul pe baza Listei de Difuzare tuturor factorilor implicați din universitate.

5.3.6. Prin numerotarea exemplarelor difuzate în conformitate cu numărul de ordine din lista de difuzare, se asigură ținerea sub control a documentelor utilizate în SMC.

5.3.7. Toate copiile documentelor difuzate în cadrul Universității *BIOTERRA* poartă însemnul/ștampila „COPIE ÎN EVIDENȚĂ”.

5.3.8. Toate copiile documentelor difuzate în afara instituției (beneficiari, organisme de certificare, evaluare externă etc.) poartă însemnul/ștampila „COPIE INFORMATIVĂ”.

5.4. Conținutul procedurilor/instrucțiunilor

5.4.1. Procedura trebuie să aibă un titlu care să o identifice în mod clar și conține în mod obișnuit următoarele capitole (Anexa 1):

1. Scop	- se indică necesitatea P/I respective
2. Domeniu	- se precizează domeniul în care acționează P/I respectivă
3. Documente de referință, formulare	- indică documentele, formularele care stau la baza elaborării P/I
4. Definiții și abrevieri	- clasifică și explică toate definițiile și prescurtările utilizate
5. Descrierea procedurii/procesului	- cuprinde acțiunile întreprinse pentru îndeplinirea scopului P/I
6. Responsabilități	- cuprinde explicit responsabilitățile care revin celor implicați
7. Înregistrare/arhivare	- cuprinde lista documentelor ce sunt considerate înregistrări de calitate, necesare dovedirii sau certificării că au fost îndeplinite și verificate cerințele din procedură
8. Anexe	- cuprind documente suplimentare și fac parte din document; pot avea pagină separată

5.4.2. Funcție de tipul și de activitatea la care face referire, P/I poate conține în capitolul „Descrierea procedurii/procesului” următoarele subcapitole sau o parte dintre acestea: obiectivele procedurii/procesului; resursele procesului; beneficiarii procesului; date de intrare; date de ieșire; realizarea procesului; verificări, monitorizări; indicatori de performanță

5.4.3. Subcapitolele se prezintă pe aliniate, numerotate, ce exprimă idei concise, explicite, ușor de înțeles, eventual cu trimiteri la instrucțiuni de lucru, alte proceduri etc.

5.5. Codificarea procedurilor/instrucțiunilor

Procedurile și instrucțiunile specifice sistemului de management al calității general vor fi codificate pe grupe de proceduri astfel:

a) procedurile generale utilizând indicativul grupei de la P0 până la P7, urmat de numărul de ordine al procedurii de la 01 la 99, astfel: PXYY , în care:

P= procedură

X= numărul grupei de la 0 la 7 și

YY numărul curent al procedurii din cadrul grupei de la 01 la 99

(de exemplu: P001, P114, P208, P605...);

b) procedurile specifice unei structuri organizatorice, astfel: PXYY/Z-V, în care:

X= numărul grupei 0...7

YY numărul curent al procedurii din cadrul grupei de la 01 la 99

Z= nivelul de aplicabilitate; Z poate fi: F = nivel facultate; S= specializare (program de studii ciclul I); M= program de studii masterale; D=departament; C=centru

V= abrevierea/codul facultății/ specializării/departamentului etc. (anexa E la Procedura P602); instrucțiunile generale și specifice se codifică în același mod ca și procedurile, având indicativul „I” în loc de „P”.

5.6. Codificarea formularelor

Formulare se codifică în funcție de documentul pe care îl însoțește, astfel:

a) formulare care se folosesc în cadrul unor proceduri generale: Formular **F-PXYY-WW**: AAAA, ed.G având următoarea semnificație:

P= procedură

X= numărul grupei de la 0 la 7 și

YY numărul curent al procedurii din cadrul grupei de la 01 la 99

WW =numărul curent al formularului de la 01 la 99

AAAA= anul elaborării formularului/ediției

G= numărul ediției

b) formulare care se folosesc în cadrul unor proceduri specifice structurilor organizaționale:

Formular **F- PXYY/Z-V-WW**: AAAA, ed. G, având următoarea semnificație:

P= procedură

X= numărul grupei de la 0 la 7 și

YY numărul curent al procedurii din cadrul grupei de la 01 la 99

Z= nivelul de aplicabilitate; Z poate fi: F = nivel facultate; S= specializare (program de studii ciclul I); M= program de studii masterale; D= departament; C= centru

V= abrevierea/codul facultății/ specializării/departamentului etc.

WW =numărul curent al formularului de la 01 la 99

AAAA= anul elaborării formularului/ediției

G= numărul ediției

c) formularele care se folosesc în cadrul unor instrucțiuni generale și specifice se codifică în același mod ca și cele utilizate în cadrul procedurilor, având indicativul „I” în loc de „P”.

5.7. Revizia Manualului calității și a procedurilor/instrucțiunilor

5.7.1. Revizia MC și a P/I se face în următoarele cazuri:

- ca urmare a observațiilor și recomandărilor privind unele disfuncționalități ale SMC;
- din necesitatea de îmbunătățire a conținutului;
- modificarea documentelor care au stat la elaborarea acestuia (standarde, metodologii, legislație, etc.).

5.7.2. DMC și structurile organizaționale care au elaborat procedurile/instrucțiunile au sarcina de a analiza anual eficacitatea SMC și de a opera modificările necesare ca urmare a evaluării interne, evaluării externe, analizelor efectuate de management, observațiilor și recomandărilor.

5.7.3. Modificările se realizează prin analiza fiecărei pagini și pot fi de natura:

- modificare frază/paragraf sau cuvânt/cuvinte în frază;
- adăugare frază/paragraf sau cuvânt/cuvinte în frază;
- eliminare frază/paragraf sau cuvânt/cuvinte în frază.

5.7.4. Pentru toate modificările făcute la aceeași dată se întocmește o „Listă a reviziilor” în care se trec toți indicii de modificare, locul în care s-a făcut modificarea (capitol, pagină, paragraf) și se descrie modificarea făcută, precum și justificarea modificării.

5.7.5. Modificările se realizează, de regulă, de către structurile organizaționale care au elaborat documentul și, în măsura posibilităților, de către aceleași persoane.

5.7.6. Lista reviziilor procedurii se transmite la DEAC, care gestionează modificările și retrage din uz documentul inițial, după aprobarea documentului revizuit.

5.7.7. Dacă se constată că modificările survenite în document îngreunează coerența și face dificilă implementarea corectă, se elaborează o ediție nouă a documentului respectiv.

5.8. Gestionarea, controlul și arhivarea procedurilor/instrucțiunilor

5.8.1. Gestionarea, controlul și arhivarea documentelor SMC se află în sarcina DMC.

5.8.2. Controlul documentelor SMC la nivel de universitatea se face de către DMC prin registre, lista de control a documentelor și lista de difuzare controlată a documentelor (regulamente, metodologii, MC, proceduri generale, instrucțiuni, ghiduri etc.).

5.8.3. Lista de control a documentelor se întocmește anual sau de câte ori intervine o modificare pentru a împiedica folosirea documentelor care nu mai sunt valabile și pentru a identifica cu ușurință ediția/revizia valabilă. Lista se difuzează controlat prin notă internă emisă de DMC. Conducătorii structurilor organizaționale (decan, director departament etc.) au următoarele obligații:

- să arhiveze lista de control a documentelor anterioară înlocuind-o cu cea nouă;
- să întocmească lista cu documentele SMC aplicabile structurii de care răspunde;
- să gestioneze corect documentele SMC din cadrul structurii de care răspunde;
- să instruiască și să pună la dispoziția tuturor persoanelor implicate în activitate, documentele SMC în vigoare.

5.8.4. Exemplarul original –MARTOR- din documentele SMC (regulamente, metodologii, MC, proceduri, instrucțiuni, ghiduri etc.), împreună cu documentele de fundamentare a inițierii modificării MC și ale P/I (raport evaluare internă/ audit intern, raport evaluare externă, analiza efectuată de management asupra eficienței SMC) este arhivat la DEAC.

5.8.5. Documentele ieșite din uz (retrase, anulate) se păstrează în arhiva DEAC timp de:

- cinci ani MC și edițiile procedurilor și instrucțiunilor
- doi ani reviziile procedurilor și instrucțiunilor, după care se distrug.

6. Responsabilități privind documentele SMC

a. Senatul Universității:

- aprobă documentele sistemului de asigurare a calității;
- monitoizează aplicarea procedurilor de asigurare a calității;
- propune rezilierea documentelor sistemului de asigurare a calității.

b. Rectorul Universității:

- definește politicile de asigurare și îmbunătățire continuă a calității și stabilește obiectivele strategice în domeniul calității;
- semnează declarația-angajament, politicile și obiectivele strategice în domeniul calității;

- se asigură că politicile și obiectivele strategice în domeniul calității sunt înțelese și implementate la toate nivelurile;

- avizează și semnează, după caz, documentele sistemului de management a calității.

c. Comisia de evaluare și asigurarea calității (CEAC)

- analizează și avizează documentele SMC pentru prezentare în Senatul Universității;

- conciliază observațiile divergente.

c. Departamentul pentru managementul calității (DMC)

- analizează observațiile rezultate la nivelul structurilor și le conciliază pe cele rămase în divergență la nivelul conducerii;

- asigură introducerea observațiilor convenite în redactarea finală a documentelor SMC;

- elaborează forma finală a MC și a documentelor SMC;

- analizează periodic implementarea și eficiența cerințelor stabilite în MC și asigură revizia acestuia.

- asigură gestionarea tuturor înregistrărilor referitoare la MC și P/I inclusiv originalele;

- asigură difuzarea controlată a MC și P/I atât în cadrul Universității, cât și în exterior;

- asigură respectarea prezentei proceduri la elaborarea și revizia MC, P/I;

5.9.4. Structura organizațională care elaborează documentul

- răspunde de întocmirea P/I repartizată prin lista de activități procedurale;

- operează toate modificările solicitate și convenite cu DMC;

- analizează împreună cu verificatorul sugestiile și propunerile analizatorilor P/I și operează modificările ce rezultă ca urmare a acceptării sugestiilor și propunerilor analizatorilor.

5.9.5. Structura organizațională care avizează (CEAC, CCF, Consiliul facultății etc.)

- verifică textul P/I față de scopul și domeniul stabilit de aceasta;

- analizează toate sugestiile și propunerile de modificare colectate;

- hotărăște avizarea sau respingerea acestora prin semnătură pe raportul de analiză.

7. Responsabilități privind procedura de elaborare, aprobare, gestionare și control a documentelor SMC

a. Senatul Universității

- aprobă procedura;

- aprobă reviziile procedurii.

b. Rectorul Universității

- impune aplicarea procedurii.

c. Comisia pentru evaluare și asigurarea calității (CEAC)

- avizează implementarea/modificarea/retragerea procedurii (inclusiv anexe).

d. Departamentul pentru managementul calității (DMC)

- elaborează/modifică/propune retragerea procedurii;

- verifică, difuzează, înregistrează, arhivează procedura;

- gestionează și asigură controlul documentelor și înregistrărilor;

evaluează și monitorizează aplicarea procedurii.

e. Decanii, directorii de departamente.

- aplică procedura.

8. Anexe și formulare:

- **Anexa 1: Formular Procedură sau Instrucțiune - cod F - P001-01**

- **Anexa 2: Formular Lista paginilor modificate - cod F - P001-02**

- **Anexa 3: Formular Lista de difuzare a P/I - cod F - P001-03**

Formular procedură/instrucțiune - cod F – 001-1

UNIVERSITATEA BIOTERRA	SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII PROCEDURA	COD: Psau I	Ediția / Nr./An
1. Scop 2. Domeniu de aplicare 3. Documente de referință 4. Definiții, termeni și abrevieri 5. Descriere 6. Responsabilități 7. Modificări 8. Înregistrări 9. Anexe			
Elaborat DMC	Avizat DEIAC	Aprobat SENAT	Data
Pag.			

Formular modificări cod F – 001-2

UNIVERSITATEA BIOTERRA	SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII LISTA PAGINILOR MODIFICATE PROCEDURA.....	COD:	Editia .../....
			Revizia

Modifi- carea nr.	Pag.	Paragraf	Descrierea modificării	Justificarea modificării
Data	Întocmit		Verificat	Avizat

Formular Lista de difuzare a P/I - cod F – 001-3

UNIVERSITATEA BIOTERRA	SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII LISTA DE DIFUZARE A PROCEDURII	COD:	Ediția .../....
			Revizia ...

Nr. Crt.	Destinatar Facultate/Departament	Nume și prenume	Semnătura

Data: