

Document de Referință pentru Asigurarea Conformității cu Cerințele și Normele DSP și DSVSA

Titlul: Sistem de management pentru asigurarea conformității cu cerințele și normele DSP și DSVSA pentru obținerea și reînnoirea autorizațiilor de funcționare

Introducere

Scop și domeniu de aplicare:

Acest document specifică cerințele pentru un sistem de management destinat asigurării conformității cu toate cerințele și normele impuse de Direcția de Sănătate Publică (DSP) și Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (DSVSA). Acesta se aplică tuturor organizațiilor care necesită obținerea și reînnoirea autorizațiilor de funcționare emise de aceste autorități, indiferent de mărimea sau domeniul de activitate.

Definiții și termeni: Pentru claritate, acest document utilizează următorii termeni și definiții:

- **Conformitate:** Respectarea tuturor cerințelor legale și reglementare aplicabile.
- **Autorizație de Funcționare:** Document emis de DSP sau DSVSA care atestă că o organizație respectă toate cerințele legale necesare pentru a funcționa.
- **Norme DSP:** Reglementări specifice impuse de Direcția de Sănătate Publică privind igiena, sănătatea și securitatea în muncă.
- **Norme DSVSA:** Reglementări specifice impuse de Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor privind siguranța alimentară și sănătatea animalelor.

Cerințe generale

- **Imparțialitate și independență:** Organizația trebuie să asigure imparțialitatea și obiectivitatea în toate activitățile legate de conformitatea cu cerințele DSP și DSVSA. Politicile trebuie să fie stabilite pentru a preveni conflictele de interese și pentru a asigura că deciziile sunt luate fără influențe externe.
- **Confidențialitate:** Protejarea informațiilor sensibile și confidențiale este esențială. Organizația trebuie să aibă politici stricte pentru a preveni accesul neautorizat la date și pentru a asigura că toate informațiile sunt gestionate conform reglementărilor legale.

Cerințe structurale

- **Organizarea și responsabilitățile:** Organizația trebuie să aibă o structură organizatorică clar definită, cu roluri și responsabilități bine stabilite pentru asigurarea conformității cu cerințele DSP și DSVSA. Organigrama trebuie să fie actualizată periodic pentru a reflecta schimbările și pentru a asigura eficiența operațiunilor.
- **Managementul riscurilor:** Identificarea și evaluarea riscurilor legate de conformitatea cu cerințele DSP și DSVSA este crucială pentru prevenirea problemelor. Organizația trebuie să implementeze un sistem de management al riscurilor care include identificarea riscurilor potențiale, evaluarea impactului acestora și dezvoltarea de măsuri preventive și corective.

Cerințe de resurse

- **Personal:** Personalul implicat în managementul conformității cu cerințele DSP și DSVSA trebuie să aibă calificările necesare și să participe la programe de formare continuă pentru a-și menține competențele. Fiecare angajat trebuie să fie evaluat periodic pentru a se asigura că îndeplinește standardele de performanță.
- **Infrastructură:** Organizația trebuie să dispună de resursele și infrastructura necesare pentru a susține managementul conformității cu cerințele DSP și DSVSA. Aceasta include facilități adecvate, echipamente și tehnologie de suport.

Cerințe procesuale

- **Identificarea cerințelor legale și de reglementare:** Organizația trebuie să identifice și să mențină un registru actualizat al tuturor cerințelor legale și de reglementare aplicabile conformității cu normele DSP și DSVSA. Acest registru trebuie să fie accesibil și utilizat în toate procesele relevante.
- **Pregătirea și depunerea documentației pentru autorizații:** Organizația trebuie să dezvolte și să mențină proceduri clare pentru pregătirea și depunerea documentației necesare pentru obținerea și reînnoirea autorizațiilor de funcționare. Toate documentele trebuie să fie verificate pentru corectitudine și completitudine înainte de depunere.
- **Monitorizarea și verificarea conformității:** Monitorizarea continuă a conformității cu cerințele DSP și DSVSA este esențială. Organizația trebuie să implementeze proceduri pentru monitorizarea și verificarea periodică a conformității cu normele legale și de reglementare.
- **Raportarea și comunicare:** Rezultatele evaluării conformității trebuie să fie raportate într-un mod clar și accesibil. Organizația trebuie să comunice aceste rezultate părților interesate relevante și să asigure transparența procesului.

Managementul calității

- **Sistemul de management al calității:** Implementarea unui sistem de management al calității este esențială pentru asigurarea conformității cu cerințele DSP și DSVSA. Acesta trebuie să includă politici și proceduri pentru toate aspectele legate de conformitate, de la identificare până la monitorizare și verificare.
- **Controlul documentelor:** Documentele și înregistrările trebuie să fie gestionate riguros pentru a asigura că sunt corecte și disponibile atunci când este necesar. Organizația trebuie să aibă proceduri pentru crearea, revizuirea, aprobarea și distribuirea documentelor legate de conformitate.
- **Îmbunătățirea continuă:** Organizația trebuie să se angajeze în îmbunătățirea continuă a proceselor și metodologiilor utilizate pentru asigurarea conformității cu cerințele DSP și DSVSA. Acest lucru poate include evaluări periodice, feedback-ul angajaților și al părților interesate, și implementarea de acțiuni corective și preventive.

Evaluare și Audit

- **Audit intern:** Auditurile interne sunt esențiale pentru a verifica conformitatea cu cerințele DSP și DSVSA. Organizația trebuie să planifice și să efectueze audituri interne regulate pentru a evalua eficacitatea sistemului de management al conformității și pentru a identifica oportunități de îmbunătățire.

- **Revizuirea managementului:** Managementul organizației trebuie să revizuiască periodic performanța sistemului de management al conformității. Această revizuire trebuie să includă evaluarea rezultatelor auditului intern, feedback-ul părților interesate și identificarea acțiunilor necesare pentru îmbunătățire.

Managementul neconformităților

- **Identificarea și controlul neconformităților:** Procedurile pentru identificarea și controlul neconformităților trebuie să fie bine definite. Organizația trebuie să documenteze toate neconformitățile legate de conformitate, să analizeze cauzele acestora și să implementeze acțiuni corective pentru a preveni recurența.
- **Acțiuni corective și preventive:** Organizația trebuie să dezvolte și să implementeze acțiuni corective și preventive bazate pe analiza cauzelor neconformităților. Aceste acțiuni trebuie să fie monitorizate și evaluate pentru a asigura eficacitatea lor.

Satisfacția părților interesate

- **Feedback-ul părților interesate:** Colectarea și analiza feedback-ului de la părțile interesate este crucială pentru îmbunătățirea proceselor de conformitate. Organizația trebuie să aibă proceduri pentru a colecta feedback-ul și pentru a-l folosi în evaluarea performanței.
- **Îmbunătățirea satisfacției părților interesate:** Organizația trebuie să implementeze măsuri pentru a îmbunătăți satisfacția părților interesate. Acestea pot include îmbunătățiri în comunicare, transparența proceselor și asigurarea unei experiențe pozitive pentru toate părțile implicate.