

ISO 9001 - procese speciale

1. Definiții

Conform ISO 9000:2005 un proces special este orice proces de producție bunuri/servicii, care generează rezultate care nu pot fi măsurate, monitorizate, verificate decât atunci când este prea târziu adică după ce produsele rezultate au fost utilizate sau serviciile au fost livrate. În scopul de a preveni deficiențele la ieșire, aceste procese trebuie să fie validate în scopul de a dovedi că ele pot genera rezultatele planificate.

2. Validarea proceselor speciale în ISO 9001

Clauza 7.5.2 a standardului ISO 9001:2008 se referă la procesele considerate "processe speciale". Pentru astfel de procese, de cele mai multe ori, nu există posibilitatea de a verifica caracteristicile produsului pentru a identifica dacă respectă cerințele fără a-l distruge. Mai general spus, caracteristic acestor produse este faptul că:

- fie nu se pot măsura comod;
- fie nu pot fi măsurate în condiții economice;
- fie sunt imposibil de măsurat imediat după încheierea fabricării.

Nu există o listă a proceselor care intră în categoria proceselor speciale. Câteva exemple clasice sunt:

- îmbutelierea vinului;
- procese de amenajări funciare;
- procese de asfaltare a drumurilor;
- procese de tratament termic;
- procese de sudare;
- procese de lipire;
- procese de forjare;
- procese de îndoire;
- procese de turnare piese;
- procese de protejare a suprafețelor;
- procese de prelucrare a alimentelor conservate, etc.

Deși există unele dezacorduri asupra a ceea ce este un proces special, este sigur că în cazul în care caracteristicile unui produs nu pot fi 100% verificate la ieșire fără a distruge produsul, atunci procesul este special. Este la latitudinea organizației să-și definească aceste procese ca parte a Sistemului de Management al Calitatii și să le trateze corespunzător.

3. Tratarea proceselor speciale

În toate exemplele de mai sus este dificil de demonstrat dacă specificația tehnică de cerințe este respectată de produs (rezistență, eficiență, aderență, gust, etc). Confirmarea/infirmarea calității produsului realizat se poate evidenția doar în timp mai îndelungat. ISO 9001 prevede

pentru produsele rezultate din aceste procese de fabricație că “Validarea trebuie să demonstreze capabilitatea acestor procese de a obține rezultatele planificate”.

În cazul proceselor speciale este necesar sa fie clar stabilite următoarele:

- Definirea criteriilor pentru aprobarea și revizuirea proceselor - organizația, de comun acord cu clientul, trebuie să stabilească și să cuprindă explicit în contractul încheiat între părți care sunt elementele tehnice (indicatori, caracteristici, etc) și economice (tranșe de plată, garanții de bună execuție, durată de garanție, etc) considerate adecvate pentru ca la final produsul/lucrarea să fie acceptată -
- Aprobarea echipamentelor și personalului
- Utilizarea metodelor și procedurilor specifice
- Stabilirea cerințelor pentru efectuarea înregistrărilor
- Revalidarea

4. Concluzii

Stabilirea unei liste de procese speciale ar fi dificil de realizat având în vedere că plasarea unui proces în această categorie depinde de existența aparatelor de măsură. Prin urmare un proces special trebuie judecat în context. Sudura poate fi considerată un proces special doar în contextul în care nu este posibil un control nondistructiv. Dacă o companie are un nivel ridicat de control asupra producției, demonstrabil, și deține echipamente corespunzătoare de măsură pentru verificarea la ieșire a unui produs sau serviciu, care asigură măsurarea caracteristicilor din specificația de cerințe, atunci nu este necesară validarea proceselor.

În cazul proceselor externalizate organizațiile trebuie să se asigure că furnizorii lor de produse/ servicii îndeplinesc toate cerințele de calitate specificate.

5. Referințe

[1] **), SR ISO 9001, Sisteme de management al calității. Cerințe, 2008

[2] **), Special process, <http://www.praxiom.com>

[3] **Mark A. Randig**, Validation of Process for Production and Service Provision (7.5.2), <http://www.masquality.com>.