

# ISO 9001 - trasabilitate

---

## 1. Definiții

Conform ISO 9000:2005 trasabilitatea este capacitatea de a regăsi istoricul, realizarea și amplasarea (locația) a ceea ce face obiectul unei examinări. Dacă ne referim la produse atunci această definiție presupune posibilitatea de a regăsi, după caz, originea materialelor, componentelor și produselor încorporate în produsul finit, istoricul realizării produsului și/sau amplasarea acestuia după livrare. Ca urmare, un sistem de trasabilitate înregistrează și urmărește parcursul de producție, începând cu preluarea de la furnizori a produselor, pieselor și materialelor, trecând prin prelucrarea acestora și distribuirea lor ca produse finite.

## 2. Trasabilitatea conform ISO 9001:2008

În clauza “7.5.3 – Identificare și trasabilitate”, ISO 9001:2008 prezintă cerințele la care trebuie să răspundă o organizație pentru a putea identifica un produs/serviciu lansat în fabricație și pentru a asigura trasabilitatea pe tot parcursul realizării sale.

Relativ la cerința de identificare standardul specifică faptul că “Atunci când este cazul, organizația trebuie să identifice produsul folosind mijloace adecvate pe tot parcursul realizării”. Cerința este legată de faptul că organizația trebuie să poată să identifice stadiul unui produs în raport cu cerințele de măsurare și monitorizare pe tot parcursul fabricației.

Referitor la trasabilitate standardul ISO 9001:2008 precizează că “atunci când trasabilitatea este o cerință, organizația trebuie să țină sub control indentificarea unică a produsului și să mențină înregistrări”.

Este de menționat ca trasabilitatea trebuie analizată în contextul domeniului de activitate. În unele sectoare industriale, cum ar fi dezvoltarea de produse software, mijlocul prin care sunt menținute identificarea și trasabilitatea este managementul configurațiilor.

Din clauza 1.2 a standardului rezultă că orice clauză din capitolul 7 poate fi teoretic exclusă “dacă astfel de excluderi nu afectează capacitatea organizației sau responsabilitatea sa de a furniza un produs care să satisfacă cerințele clientului și cerințele legale și de reglementare aplicabile”.

Deși clauza 1.2 prevede că orice cerință în clauza 7 poate fi exclusă, este greu de definit o situație în care identificarea produsului să poată fi exclusă. De identificarea produsului nu depinde numai posibilitatea de a controla istoria de fabricație a unui produs dar și păstrarea produsului atunci când este cazul. Practic, excluderea trasabilității din managementul calității s-ar materializa în excluderea obligației de a menține înregistrări pe parcursul realizării produsului cu consecințe directe în analiza managementului.

## 3. Documentarea procesului de proprietate a clientului

Standardul nu precizează explicit că este obligatoriu ca procesul de trasabilitate să fie documentat. Fiecare organizație trebuie să analizeze măsura în care activitatea firmei impune, riscurile asociate și necesitatea documentării acestui proces.

Pe de altă parte standardul precizează că procesele operaționale care au un impact direct asupra calității produsului/serviciului, trebuie să fie definite în mod adecvat. Prin urmare, dacă

este necesară punerea în aplicare a unui sistem de trasabilitate atunci este necesară și o procedură documentată. Procedura trebuie să precizeze:

- Cum se identifică stadiul de prelucrare al unui produs
- Cum se asigură trasabilitatea
- Cum sunt ținute înregistrările

#### **4. Importanța trasabilității pentru organizație**

Identificarea produselor și componentelor acestora este importantă mai ales pentru companiile cu producție de serie dar este indispensabilă și companiilor care au producție de serie mică și unicate. Trasabilitatea unui produs este importantă din următoarele motive:

- previne pierderea de sub control a produselor pe durata ciclului de fabricație;
- facilitează separarea și retragerea produselor defecte;
- asigură prelucrarea numai a produselor sau a componentelor care respectă specificațiile, nu și a celor neconforme;
- facilitează procesul analizării defecțiunilor și întreprinderea unor acțiuni corective;

Activitățile pot fi controlate doar dacă este clar care este starea produsului. Identificarea clară a produsului poate evita neînțelegerile cu privire la ce sa întâmplat cu produsul și ce urmează să se întâmple. De exemplu, în zona de primire a unei firme de producție toate materialele, componentele, produsele etc. ar trebui să fie marcate ca urmare a inspecției de primire. În industria de servicii, această cerință poate avea o importanță similară. De exemplu, un serviciu de curierat nu poate funcționa fără o identificare clară a pachetelor pentru care sunt necesare serviciile de distribuție (timpul de livrare, numărul de înregistrare, etc.).

Pentru conformitatea cu standardul ISO 9001:2008 o organizație trebuie să poată dovedi că a efectuat verificările necesare pe lanțul de producție și că rezultatele verificărilor au fost înregistrate.

Există mai multe modalități de identificare a produselor. Cele mai banale sunt etichetele cu coduri de bare, numere de comandă, coduri de produs, etc. Produsele, componentele, materialele neconforme pot fi depozitate în zone separate, marcate corespunzător.

#### **5. Concluzii**

Pentru a avea o ordine și un control al producției realizate în organizație este absolut necesară implementarea unui sistem de identificare și trasabilitate adecvat. De asemenea acest sistem va asigura localizarea mai facilă a cauzelor defecțiunilor și va contribui la micșorarea costurilor acțiunilor de remediere. Instituirea lui printr-o procedură formală este de obicei rezultatul unei necesități obiective rezultate din nivelul de complexitate al proceselor de producție.

#### **6. Referințe**

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

[ 2 ] \*\*\*), Clause 7.5.3 Identification and Traceability, <http://guide.isohelpline.com/>

[ 3 ] \*\*\*), 7.5.4 Customer property, [http://www.open-mind-solutions.com/Implementation/ISO\\_9001\\_Customer\\_Property.htm](http://www.open-mind-solutions.com/Implementation/ISO_9001_Customer_Property.htm)