

فرایند ساخت و تولید؛ مطالعه موردی: شرکت بین‌المللی آزمایشگاهی تحقیقاتی آموزشی و تولیدی دکتر کامکار

حمیدرضا صالحی^۱

کد مقاله: ۵۶۷۴۴

چکیده

یکی از مسائلی که سازمانها هنگام پیاده‌سازی استانداردهای ایزو ۹۰۰۱ در مرحله مستندسازی با آن روبرو هستند نحوه تدوین مستندات سیستم مدیریت کیفیت سازمان به ویژه روشهای اجرایی و دستورالعمل‌های کاری است. یکی از انواع مستندات سیستم مدیریت کیفیت که در استانداردهای خانواده ایزو ۹۰۰۱ به آن استناد شده است روش اجرایی مدون است. استاندارد ایزو ۹۰۰۰ روش اجرایی را "راه مشخص برای انجام یک فعالیت یا یک فرآیند" تعریف مینماید که میتواند مدون یا باشد یا نباشد و می‌گوید هرگاه روش اجرایی به صورت مدون باشد، غالباً اصطلاح "روش اجرایی مدون" یا "روش اجرایی مکتوب" برای آن استفاده میشود. با توجه به اهمیت روش اجرایی استاندارد در سیستم کنترل کیفیت، مقاله حاضر با هدف بررسی فرایند ساخت و تولید برای دو محصول شامپو و کرم در شرکت بین‌المللی آزمایشگاهی تحقیقاتی آموزشی و تولیدی دکتر کامکار انجام شد. در ادامه هدف از تهیه این رویه، مستندات، دامنه و مسؤلیتهای مربوطه تشریح داده شده است.

واژگان کلیدی: کنترل کیفیت، روش اجرایی، استانداردسازی، ساخت و تولید

۱- کارشناسی ارشد رشته مدیریت اجرایی گرایش مدیریت استراتژیک، دانشکده علوم انسانی، دانشگاه آزاد علوم و تحقیقات تهران
شعبه زنجان

۱- مقدمه

یک روش اجرایی استاندارد^۱ مجموعه‌ای از دستورالعمل‌های گام به گام است که توسط یک سازمان برای کمک به کارمندان در انجام عملیات معمول روزانه^۲ تهیه می‌شود (هانتمان^۳ و همکاران، ۲۰۱۵). هدف SOP ها دستیابی به کارایی، کیفیت در خروجی و یکنواختی عملکرد می‌باشد، در حالی که ارتباط نادرست و عدم رعایت مقررات را کاهش می‌دهد. روش اجرایی استاندارد یک دستورالعمل اجباری است. تغییر در این دستورالعمل زمانی مجاز است، که شرایط آن مستند شود. از جمله اینکه چه کسی می‌تواند اجازه این کار را بدهد و روش انجام آن دقیقاً چگونه خواهد بود. نسخه اصل SOP باید در یک مکان امن قرار گیرد و نسخه‌های کار باید در دسترس باشند و با مهر و یا امضای افراد مجاز اصالت آن احراز شود (علیسان^۴ و همکاران، ۲۰۲۰). توجه به موقعیت و حالت ممکن است از عنوان پروتکل ها، دستورالعمل ها یا فرم های ثبت نام به جای استفاده از عنوان "SOP" استفاده شود (تورک^۵ و همکاران، ۲۰۱۹). همچنین برگه‌های مورد استفاده برای ثبت نتایج یک روش آنالیز باید استاندارد باشند (برای جلوگیری از قرائت و محاسبه روی کاغذهای عجیب و غریب). روش اجرایی استاندارد را می‌توان به چندین نوع دسته بندی کرد. تعدادی از انواع مهم SOP عبارتند از:

- SOPهای اساسی- این دستورالعمل ها نحوه تهیه انواع دیگر SOP ها را ارائه می‌دهد.
- SOPهای متدیك- این نوع یک روش آزمون کامل یا روش تحقیق را توصیف می‌کنند.
- SOP برای اقدامات احتیاطی ایمنی.
- روش‌های استاندارد برای ابزار، دستگاه و سایر تجهیزات.
- SOP برای روش‌های آنالیز.
- SOP برای تهیه معرف‌ها.
- SOP برای دریافت و ثبت نمونه.
- SOP برای تضمین کیفیت.
- SOP برای بایگانی و نحوه رسیدگی به شکایات (مندت^۶ و همکاران، ۲۰۱۸)

۲- شروع و راه اندازی روش اجرایی استاندارد

شیوه و روش تهیه، اجرا و مدیریت اسناد به خودی خود به یک رویه و دستورالعمل نیاز دارد. پس در گام اول باید روش تهیه و الزامات مربوطه به صورت یک SOP تهیه و تدوین شود و در این نوع SOP حداقل باید موارد زیر مشخص شود:

- چه کسی می‌تواند یا باید چه نوع SOP را تهیه نماید.
- به چه کسی پیشنهادات SOP باید ارائه شود و چه کسی پیش نویس را قضاوت می‌کند.
- روش تصویب
- چه کسی در مورد تاریخ اجرا تصمیم می‌گیرد و چه کسی باید مطلع شود.
- چگونه می‌توان بازنگری‌ها را انجام داد یا چگونه SOP را منقضی نمود.

همچنین باید مشخص و ثبت شود که چه کسی مسئول توزیع مناسب اسناد، تشکیل پرونده و اداره (به عنوان مثال اصل و نسخه‌های دیگر) است. در نهایت، باید مشخص شود که چگونه یک روش اجرایی استاندارد معتبر باید به صورت دوره‌ای (معمولاً ۲ سال) و توسط چه کسی ارزیابی شود. فقط می‌توان از نسخه‌های صادره رسمی استفاده نمود، فقط در این صورت استفاده از دستورالعمل مناسب تضمین می‌شود (کومتو^۷ و همکاران، ۲۰۱۷).

۳- تفاوت روش اجرایی و دستورالعمل

یک روش اجرایی (رویه یا شیوه انجام کار) در مقایسه با یک دستورالعمل کار جزئیات کمتری دارد و دید کلی از آنچه باید انجام شود را ارائه می‌دهد. یک دستورالعمل دقیق‌تر است و می‌گوید که چگونه کار باید انجام شود. اساساً، هر دو روش اجرایی و دستورالعمل در خدمت اهداف متفاوت هستند و باید در تمجید از یکدیگر استفاده شوند.

1 SOP
2 routin
3 Huntemann, M.
4 Allison, K. H.
5 Turc, G
6 Mendt, M
7 Comeau, A. M

سردرگمی بین چستی یک روش اجرایی (رویه) و آنچه یک دستورالعمل است، زمانی بزرگتر می شود که سازمانها از آنها با نامهای مختلف یاد کنند. به عنوان مثال، یک روش اجرایی ممکن است به عنوان یک طرح نامیده شود. از طرفی دیگر، یک دستورالعمل ممکن است جهت یا راهنمایی نامیده شود. در برخی از سازمانها، دستورالعملهای کاری «روشهای عملیاتی استاندارد» نامیده می شوند که سردرگمی بیشتری را اضافه می کند. کلید تمایز بین روشهای اجرایی و دستورالعملها این است که به سطح جزئیات آنها نگاه کنید. روشهای اجرایی «آنچه» انجام شده و دستورالعملها «چگونگی انجام» را توصیف می کنند. یک سیستم مدیریت کیفیت را می توان به فرآیندها، فعالیتها و وظایف تجزیه کرد. به عبارت دیگر، یک سیستم از چندین فرآیند تشکیل شده است که هر یک شامل چندین فعالیت است. هر فعالیت را می توان بیشتر به وظایف تجزیه نمود. به عنوان مثال، یک کتابچه راهنمای کیفیت، خط مشیها را در کل سیستم توصیف می کند. در آن سیستم چندین فرآیند مرتبط وجود دارد که هر کدام دارای یک رویه یا روش اجرایی تعریف شده و شاید مستند هستند. اگر یک فعالیت در یک رویه نیاز به توضیح بیشتری در مورد نحوه انجام وظایف داشته باشد، می توان یک دستورالعمل نوشت. بنابراین، یک رویه روش مشخص شده ای برای انجام فعالیتهایی است که یک فرآیند را تشکیل می دهد. افزون بر این، یک دستورالعمل، توالی مراحل را برای انجام وظایفی که یک فعالیت را تشکیل می دهد، توصیف می کند. برای رویهها و دستورالعملهای مستند، باید بتوانیم به متن نگاه کنیم تا ببینیم آیا یک رویه (روش اجرا) است یا یک دستورالعمل (داگلاس، ۲۰۱۵).

۴- مواد، روش و یافتهها

تحقیق حاضر از حیث هدف، کاربردی و از حیث نحوه گردآوری دادهها از نوع تحقیقات توصیفی (غیرآزمایشی) و از شاخه مطالعات میدانی به شمار می آید. روش انجام تحقیق به صورت پیمایشی بوده که شامل مجموعه روشهایی است که هدف آنها توصیف نمودن شرایط پدیدههای مورد بررسی، بدون تلاش در جهت تغییر و یا تاثیر در وضعیت موجود و مورد مطالعه است که در شرکت بین المللی آزمایشگاهی تحقیقاتی آموزشی و تولیدی دکتر کامکار به عنوان مطالعه موردی انجام شده است. در ادامه جزئیات رویه ساخت و تولید شرکت ارائه شده است.

هدف: هدف از تهیه این SOP، تعریف روند کلی ساخت شامپو و کرم در واحد ساخت، لابراتوار بین المللی، تحقیقاتی دکتر کامکار می باشد.

دامنه کاربرد: دامنه کاربرد این روش اجرایی، واحد ساخت لابراتوار بین المللی، تحقیقاتی دکتر کامکار می باشد. مسئولیتها: مسئولیت اجرای این دستورالعمل، بر عهده کارشناس برنامه ریزی تولید، کارکنان بخش ساخت و کارشناس آزمایشگاه لابراتوار بین المللی، تحقیقاتی دکتر کامکار می باشد.

مسئولیت نظارت بر حسن اجرای این دستورالعمل، بر عهده مسئول واحد ساخت و مسئول فنی می باشد.

تعاریف و اصطلاحات:

SOP: Standard Operation Procedure	- روش اجرایی استاندارد
IPQC: In - process Quality Control	- کنترل کیفیت در فرآیند
BMR: Batch Manufacturing Record	- ارزیابی بچ رکورد

ملاحظات ایمنی: کلیه موارد ایمنی و حفاظت های فردی در محیط کار انجام گیرد از قبیل (پوشیدن روپوش، کلاه، دستکش، کفش ایمنی و زدن ماسک و استفاده از عینک مخصوص).

وسایل و تجهیزات: ترازو، کلاه، دستکش، ماسک، عینک، کفش ایمنی، روپوش و چرخ حمل بار.

مواد مورد نیاز: طبق فرمولاسیون مربوطه

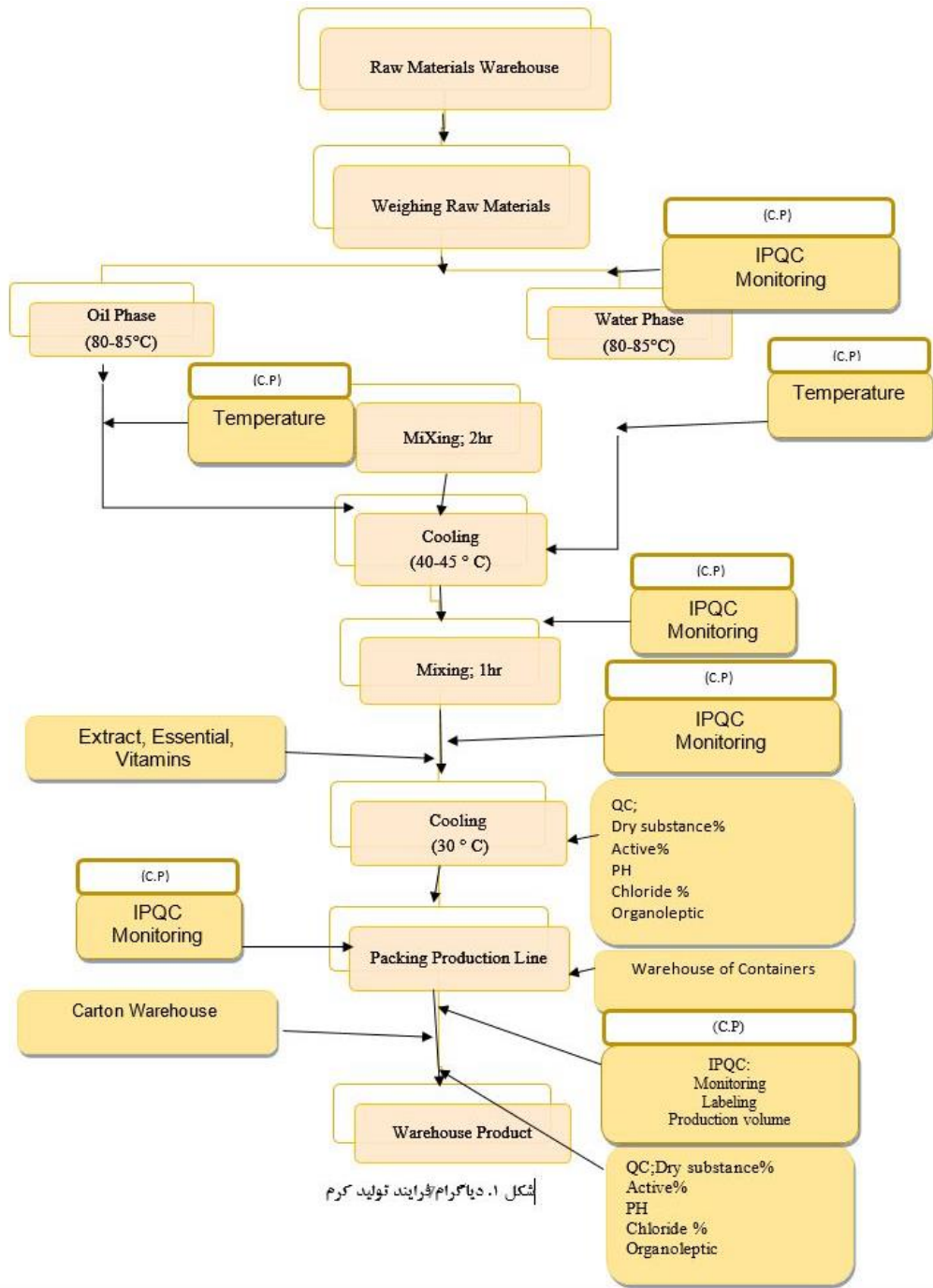
اقدامات اولیه: ابتدا میکسر مورد نظری که، در آن ساخت انجام می گیرد با آب کاملاً شستشو شود.

۵- روش انجام کار

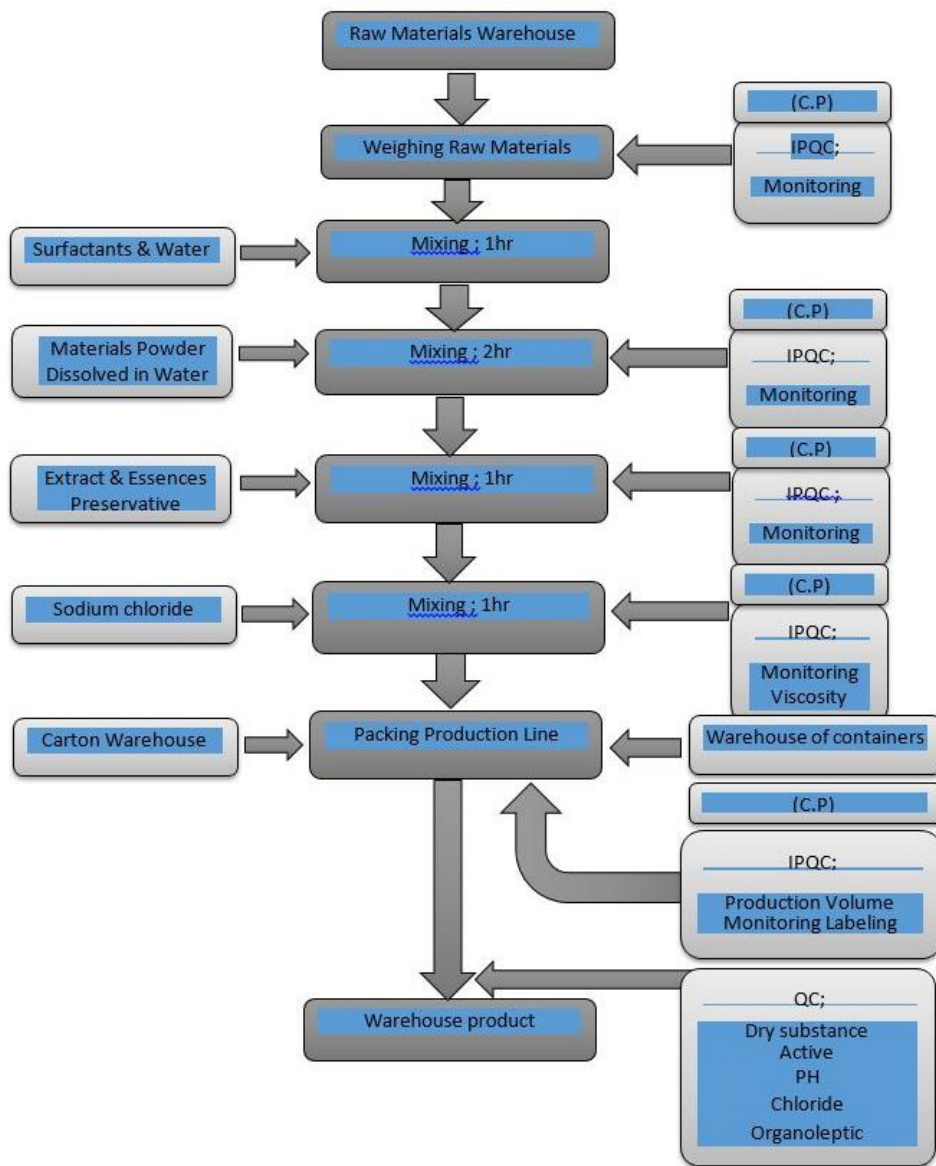
روش انجام کار به شرح زیر می باشد.

- مسئول برنامه ریزی تولید، فرم سفارش ساخت به شماره فرم PR-IP.QC/FR01 را به واحد ساخت تحویل دهد.
- فرم درخواست کالا از انبار به شماره فرم PR-75/01/FR01 توسط واحد IPQC بر طبق فرمولاسیون ساخت، تکمیل گردد و آنرا به واحد انبار تحویل دهد.

- مواد از انبار مواد اولیه طبق فرم درخواست کالا از انبار به شماره PR-75/01/FR01 دریافت گردد و سپس فرم ساخت محصول (بج رکورد) با شماره فرم PR-CO-01/FR01 توسط مسئول ساخت تکمیل گردد. و با تأیید مسئول فنی و نظارت مسئول ساخت، مواد به سالن ساخت انتقال داده شود.
 - فرآیند ساخت مطابق با الزامات ساخت و دیاگرام‌های (شامپو و کرم) پیوست این روش اجرایی با نظارت مسئول ساخت انجام گیرد و مستندات مربوطه تکمیل گردد.
 - فرم ارزیابی بج رکورد با شماره فرم BMR01 تکمیل و به واحد برنامه‌ریزی تولید تحویل داده شود.
 - مسئول ساخت فرم درخواست انجام آزمایش حین تولید با شماره فرم PR-IP.QC/FR02 را جهت کنترل فرایند حین تولید به واحد QC تحویل دهد.
 - بعد از تأیید واحد QC و تأیید نهایی مسئول فنی، فرم انجام آزمایش حین تولید به شماره PR-IP.QC/FR02 توسط مسئول فنی تأیید و تخلیه ساخت محصول از میکسر به ذخیره تولید انجام گیرد. و قسمت تاریخ انتقال به بسته‌بندی در فرم سفارش ساخت شماره PR-IP.QC/FR01 توسط مسئول ساخت تکمیل گردد.
 - بعد از انتقال محصول ساخت به مخزن ذخیره، نصب لیبل تعیین وضعیت با شماره PR-75/04-LA04 بر روی مخزن ذخیره توسط مسئول ساخت انجام گیرد (لیبل تعیین وضعیت دستگاه، نام و کد دستگاه، وضعیت، اپراتور، سرپرست، تاریخ و ساعت، PR – 75/04-LA04).
- در ادامه دیاگرام تولید کرم در شرکت بین‌المللی آزمایشگاهی تحقیقاتی آموزشی و تولیدی دکتر کامکار ارائه شده است (شکل شماره ۱).
- شکل شماره (۲) نیز دیاگرام تولید شامپو را در شرکت بین‌المللی آزمایشگاهی تحقیقاتی آموزشی و تولیدی دکتر کامکار نشان می‌دهد.
- همانطور که مشخص است، ساختار و شکل روش‌های اجرایی مدون (نسخ کاغذی یارسانه‌های الکترونیکی) بایستی به صورت متن، نمودارهای گردش کار، جداول یا ترکیبی از آن‌ها و یا هر روش دیگری که متناسب با نیازهای سازمان باشد، توسط سازمان مشخص شود. روش‌های اجرایی مدون بایستی شامل اطلاعات ضروری بوده و دارای شناسه منحصر به فرد باشد. توصیه می‌گردد از نمودارهای گردش کار برای توصیف فرآیندهای سازمان و تدوین خطوط راهنمای فرآیند استفاده گردد. در روش‌های اجرایی می‌توان به دستورالعمل‌های کاری که نحوه واقعی انجام یک فرایند تولیدی را شرح می‌دهند، ارجاع داد. روش‌های اجرایی مدون معمولاً فعالیت‌هایی را شرح می‌دهند که مربوط به امور مختلف است در حالی که دستورالعمل‌های کاری عموماً مربوط به کارهایی است که برای انجام یک وظیفه صورت می‌گیرد.



شکل ۱. ۱. دیاگرام فرایند تولید کرم



شکل ۲. دیاگرام تولید شامپو

منابع

- Allison, K. H., Hammond, M. E. H., Dowsett, M., McKernin, S. E., Carey, L. A., Fitzgibbons, P. L., ... & Wolff, A. C. (2020). Estrogen and progesterone receptor testing in breast cancer: ASCO/CAP guideline update. *Journal of Clinical Oncology*, 38(12), 1346-1366.
- Comeau, A. M., Douglas, G. M., & Langille, M. G. (2017). Microbiome helper: a custom and streamlined workflow for microbiome research. *MSystems*, 2(1), e00127-16.
- Douglas-Jones, R. (2015). A 'good' ethical review: audit and professionalism in research ethics. *Social Anthropology/Anthropologie sociale*, 23(1), 53-67
- Huntemann, M., Ivanova, N. N., Mavromatis, K., Tripp, H. J., Paez-Espino, D., Palaniappan, K., ... & Kyrpides, N. C. (2015). The standard operating procedure of the DOE-JGI Microbial Genome Annotation Pipeline (MGAP v. 4). *Standards in genomic sciences*, 10(1), 1-6.
- Mendt, M., Kamerkar, S., Sugimoto, H., McAndrews, K. M., Wu, C. C., Gagea, M., ... & Kalluri, R. (2018). Generation and testing of clinical-grade exosomes for pancreatic cancer. *JCI insight*, 3(8).
- Turc, G., Bhogal, P., Fischer, U., Khatri, P., Lobotesis, K., Mazighi, M., ... & Fiehler, J. (2019). European stroke organisation (ESO)–European society for minimally invasive neurological therapy (ESMINT) guidelines on mechanical thrombectomy in acute ischaemic Stroke Endorsed by stroke alliance for Europe (SAFE). *European stroke journal*, 4(1), 6-12.