



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
Εθνικόν και Καποδιστριακόν  
Πανεπιστήμιον Αθηνών

# Έλεγχος και Διασφάλιση Ποιότητας

Ενότητα 1: Εισαγωγή στην ποιότητα

Κουμπάρης Μιχαήλ  
Τμήμα Χημείας  
Εργαστήριο Αναλυτικής Χημείας

# ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ (1)

- **Ποιότητα (quality)** καθορίζει το μέγεθος ικανοποίησης των προθέσεων / σκοπών του χρήστη ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας κατά τη διάρκεια της χρήσης (όχι μόνο τη στιγμή της αγοράς)
- Κατά την αγορά προϊόντων (products) και υπηρεσιών (services) υπάρχουν 3 βασικές θεμελιώδεις παράμετροι που καθορίζουν την εμπορικότητά (saleability) τους:
  - Τιμή (price)
  - **Ποιότητα (quality)**
  - Παράδοση / διανομή (delivery)



# ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ (2)

- Οι πελάτες απαιτούν / χρειάζονται προϊόντα και υπηρεσίες **δεδομένης ποιότητας (given quality)** που να παραδίδονται σε **δεδομένο χρόνο (given time)** και να έχουν **τιμή** που αντανακλά **την αξία του χρήματος**
- Η **τιμή** είναι συνάρτηση:
  - Κόστους (cost)
  - Περιθωρίου κέρδους (profit margin)
  - Πιέσεων αγοράς (market forces)
- Η **παράδοση** είναι συνάρτηση:
  - Ικανότητας / επάρκειας (efficiency) του οργανισμού.
  - Αποτελεσματικότητας (effectiveness) του οργανισμού.
  - Διαθεσιμότητας μέσων / πόρων (availability of resources)



# ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ –ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ (3)

Μπορούν να δοθούν οι παρακάτω εξειδικευμένοι ορισμοί / χαρακτηριστικά της ποιότητας:

- Ποιότητα είναι ο **βαθμός τελειότητας** (degree of excellence).
- Ποιότητα είναι η **συμφωνία / συμμόρφωση** (conformance) με **προδιαγραφές / απαιτήσεις** (requirements).
- Ποιότητα είναι το **σύνολο των χαρακτηριστικών** μιας οντότητας που σχετίζονται με την ικανότητά της να **ικανοποιεί δεδομένες και συνεπαγόμενες ανάγκες**.
- Ποιότητα είναι **καταλληλότητα / ικανότητα / ακρίβεια** (fitness) για **χρήση**.
- Ποιότητα είναι η **απαλλαγή από λάθη** (freedom from defects).



# ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ –ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ (4)

- Ποιότητα είναι η απαλλαγή από ελαττώματα / ατέλειες (imperfections) ή μολύνσεις (contamination).
- Ποιότητα είναι να γίνονται τα σωστά πράγματα αμέσως την πρώτη στιγμή.
- Ποιότητα είναι η μη ανάγκη απολογίας στους πελάτες για λάθη.
- Ποιότητα είναι η μη ανάγκη επανάληψης εκείνου που έγινε με ατέλεια την πρώτη φορά.
- Ποιότητα είναι να χαροποιείς τους πελάτες.
- Η ποιότητα δεν είναι δαπανηρή.



# ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ –ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ (5)

- Η ποιότητα δεν χωρίζεται σε αξιοπιστία (reliability), σταθερότητα (maintainability), ασφάλεια (safety), σχεδιασμό (design). Όλα αυτά είναι χαρακτηριστικά ποιότητας.
- Ποιότητα δεν είναι τελειότητα.



# ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ –ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ (6)

- Η τιμή δεν είναι ιδιότητα ή χαρακτηριστικό του προϊόντος, αλλά χαρακτηριστικό της προσφερόμενης υπηρεσίας.
- Όταν ορισμένα προϊόντα και υπηρεσίες σπανίζουν, η τιμή τείνει να είναι υψηλή και όταν αφθονούν, η τιμή είναι χαμηλή (άσχετα με την ποιότητά τους).
- Η τιμή μπορεί να αλλάξει από την πίεση του ανταγωνισμού χωρίς να επηρεάζεται η ποιότητα του προϊόντος.
- Η τιμή είναι διαπραγματεύσιμη για την ίδια ποιότητα προϊόντος.



# ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ –ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ (7)

- Η ποιότητα δεν είναι διαπραγματεύσιμη. Το προϊόν ή η υπηρεσία ικανοποιεί ή όχι τις ανάγκες του πελάτη.
- Κάθε ιδιότητα ή χαρακτηριστικό ενός προϊόντος ή υπηρεσίας που απαιτείται για την ικανοποίηση των αναγκών του πελάτη ή την επίτευξη καταλληλότητας για χρήση, είναι χαρακτηριστικό ποιότητας.
- Τα χαρακτηριστικά ποιότητας είναι αυτά που απαιτείται να προδιαγράφονται (specified) και η επίτευξή τους να ελέγχεται (controlled), διασφαλίζεται (assured), βελτιώνεται (improved), διαχειρίζεται (managed) και να τεκμηριώνεται (demonstrated).





# ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY MANAGEMENT)(1)

Η ποιότητα επιτελείται με τη διαχείριση (managing) τριών παραμέτρων:

- την ποιότητα του σχεδιασμού (quality of design)
- την ποιότητα συμμόρφωσης (quality of conformance)
- την ποιότητα χρήσεως (quality of use)



# ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY MANAGEMENT)(2)

- Ποιότητα Σχεδιασμού: είναι η έκταση στην οποία ο σχεδιασμός αντανακλά ένα προϊόν ή μια υπηρεσία που ικανοποιεί τις ανάγκες του πελάτη.
- Ποιότητα Συμμόρφωσης: είναι ο βαθμός στον οποίο ένα προϊόν ή υπηρεσία συμμορφώνεται με το πρότυπο σχεδιασμού (design standard).
- Ποιότητα Χρήσεως: είναι η έκταση στην οποία ο χρήστης μπορεί να εξασφαλίσει συνέχεια της χρήσεως από το προϊόν ή την υπηρεσία. Τα προϊόντα πρέπει να έχουν ένα αποδεκτό κόστος κυριότητας και να είναι ασφαλή (safe), αξιόπιστα (reliable), σταθερά (maintainable) και εύκολα στη χρήση (easy to use).



# ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY MANAGEMENT)(3)

Διάφορες Μέθοδοι έχουν αναπτυχθεί για την επίτευξη, διατήρηση και βελτίωση της ποιότητας.

Περιλαμβάνουν:

- Έλεγχος Ποιότητας (Quality Control)
- Βελτίωση Ποιότητας (Quality Improvement)
- Διασφάλιση Ποιότητας (Quality Assurance)
- Συνολικά είναι γνωστές ως Διαχείριση Ποιότητας (Quality Management)



# ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY MANAGEMENT)(4)

Ο βασικός στόχος της διαχείρισης ποιότητας είναι η εξάλειψη των πιθανών, ύποπτων και πραγματικών αποτυχιών / αστοχιών. Οι αποτυχίες / αστοχίες αυτές περιλαμβάνουν:

- Αποτυχία ικανοποίησης απαιτήσεων του πελάτη
- Αποτυχία / αστοχία προϊόντων
- Αποτυχία διαδικασιών
- Αποτυχία συστημάτων
- Αποτυχία οργάνωσης
- Αποτυχία επιχείρησης
- Αποτυχία εξασφάλισης κατάλληλου επιπέδου προσοχής



# ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY CONTROL) (1)

- Ο έλεγχος ποιότητας είναι μια διαδικασία για τη διατήρηση προτύπων (maintaining standards) και όχι για τη δημιουργία τους.
- Ο έλεγχος ποιότητας είναι μια διαδικασία για τη ρύθμιση της απόδοσης.
- Ο έλεγχος ποιότητας είναι μια διαδικασία η οποία εξασφαλίζει ότι μόνο προϊόντα ή διαδικασίες που προκύπτουν από την εγκεκριμένη διαδικασία ικανοποιούν τα πρότυπα (meet the standards).
- Ο έλεγχος ποιότητας είναι μια διαδικασία για τον έλεγχο αποτελεσμάτων πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη δημιουργία των αποτελεσμάτων.
- Ο έλεγχος ποιότητας δεν είναι επιθεώρηση. Το προϊόν παραμένει το ίδιο μετά την επιθεώρηση όπως ήταν πριν, έτσι καμία ποσότητα επιθεώρησης δεν θα αλλάξει την ποιότητα του προϊόντος.



# ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY CONTROL) (2)

- Ο έλεγχος ποιότητας μπορεί να εφαρμοσθεί για να ελέγξει την ποιότητα κάθε οντότητας. Δεν περιορίζεται στο χώρο παραγωγής.
- Η διαδικασία ελέγχου ποιότητας μπορεί να εφαρμοσθεί στο σχεδιασμό, τις προμήθειες, τις υπηρεσίες, την αγορά και πώληση (marketing), το ανθρώπινο δυναμικό. Στην πράξη σε κάθε τμήμα του οργανισμού. Το μόνο που χρειάζεται είναι απάντηση στο ερώτημα: **Ποια είναι η διαδικασία, της οποίας η ποιότητα απαιτεί έλεγχο;**
- Ο έλεγχος ποιότητας είναι μια διαδικασία για το καθορισμό προτύπων (setting standards), της μετρήσεως της απόδοσης (measuring performance), τον εντοπισμό εάν επιτεύχθηκε η ποιότητα, και τη λήψη δράσεων για να διορθωθεί κάθε αποτυχία / αστοχία και να προληφθεί η επανάληψή τους.



# ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY CONTROL) (3)

Ο έλεγχος ποιότητας εκτελείται με τα εξής στάδια:

- Καθορισμός παραμέτρου για έλεγχο.
- Καθορισμός της κρισιμότητας της παραμέτρου και της ανάγκης ελέγχου πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά την παραγωγή των αποτελεσμάτων.
- Καθορισμός μιας προδιαγραφής (specification) για την παράμετρο προς έλεγχο, η οποία παρέχει όρια αποδοχής (limits of acceptability) και μονάδες μέτρησης (units of measure).



# ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

## (QUALITY IMPROVEMENT (1))

- Βελτίωση ποιότητας είναι καθετί που προκαλεί μια ωφέλιμη αλλαγή στην απόδοση ποιότητας.
- Βελτίωση ποιότητας σχετίζεται με την εύρεση καλύτερων τρόπων ικανοποίησης των αναγκών του πελάτη.
- Βελτίωση ποιότητας επιτυγχάνεται με καλύτερο έλεγχο ή με καινοτομία.
- Βελτίωση ποιότητας (καλύτερος έλεγχος) επιτυγχάνεται με βελτίωση της ταχύτητας επιτεύξεως συμφωνημένων προτύπων.
- Βελτίωση ποιότητας (καλύτερος έλεγχος) είναι μια διαδικασία για τη μείωση της διασποράς μεταβλητότητας έτσι, ώστε όλα τα προϊόντα συμφωνούν με τα συμφωνημένα πρότυπα.





# ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY IMPROVEMENT (2))

Η βελτίωση ποιότητας επιτυγχάνεται με τα παρακάτω στάδια:

- Προσδιορισμός των στόχων που θα επιτευχθούν.
- Προσδιορισμός των πολιτικών που απαιτούνται για βελτίωση.
- Διερεύνηση του εφικτού του στόχου.
- Παραγωγή προγραμματισμού / σχεδιασμού που περιγράφουν τους τρόπους επιτεύξεως του στόχου.
- Οργάνωση πόρων για την εκτέλεση του σχεδίου.



# ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY ASSURANCE) (1)

**Διασφάλιση ποιότητας** είναι όλες εκείνες οι σχεδιασμένες και συστηματικές δράσεις που είναι απαραίτητες για να εξασφαλισθεί κατάλληλη εμπιστοσύνη ότι μια οντότητα ικανοποιεί τις απαιτήσεις για ποιότητα.



# ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY ASSURANCE)

## (2)

Η διασφάλιση ποιότητας μπορεί να επιτευχθεί με τα ακόλουθα στάδια:

- Απόκτηση των εγγράφων τα οποία δηλώνουν τα σχέδια του οργανισμού για την επίτευξη ποιότητας.
- Παραγωγή σχεδίου το οποίο καθορίζει πως θα επιτευχθεί διασφάλιση ποιότητας (δηλ. σχέδιο διασφάλισης ποιότητας).
- Οργάνωση των πόρων για την εφαρμογή των σχεδίων διασφάλισης ποιότητας.



# ΣΤΟΧΟΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (1)

Για τον έλεγχο, διασφάλιση και βελτίωση της ποιότητας απαιτείται η επικέντρωση σε ορισμένους στόχους. Ακολουθούν μερικές δράσεις – κλειδιά από τις οποίες μπορούν να επιτευχθούν ειδικοί στόχοι:

- Καθορισμός των αναγκών του πελάτη.
- Σχεδιασμός προϊόντων και υπηρεσιών με ιδιότητες που αντανακλούν τις ανάγκες του πελάτη.
- Κατασκευή προϊόντων και υπηρεσιών έτσι, ώστε να αναπαράγεται πιστά ο σχεδιασμός που ικανοποιεί τις ανάγκες του πελάτη.



# ΣΤΟΧΟΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (2)

- Επαλήθευση πριν την παράδοση ότι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες διαθέτουν τις ιδιότητες που απαιτούνται για την ικανοποίηση των αναγκών του πελάτη.
- Αποτροπή παράδοσης προϊόντων και υπηρεσιών που έχουν ιδιότητες που δεν ικανοποιούν τους πελάτες.
- Ανακάλυψη και απάλειψη μη επιθυμητών ιδιοτήτων στα προϊόντα και στις υπηρεσίες ακόμα και εάν διαθέτουν τις απαιτούμενες ιδιότητες.
- Εύρεση λιγότερο δαπανηρών λύσεων για τις ανάγκες του πελάτη για την εξασφάλιση χαμηλού κόστους.
- Βελτίωση των διαδικασιών να γίνουν περισσότερο αποδοτικές και αποτελεσματικές για μείωση του κόστους.
- Ανακάλυψη του τι χαροποιεί τον πελάτη και προσφορά του.
- Καθιέρωση και διατήρηση συστήματος διαχείρισης που επιτρέπει την επίτευξη αυτών των στόχων αξιόπιστα, αναπαραγώγιμα και οικονομικά.



# ΦΟΡΕΙΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (1)

- Διάφοροι οργανισμοί ανέπτυξαν πρότυπα (standards) και οδηγίες (guidelines).
- Καθώς η Ευρωπαϊκή Κοινότητα (European Community) προχώρησε στη συμφωνία ευρωπαϊκού ελεύθερου εμπορίου, που τέθηκε σε ισχύ το 1992, η διαχείριση ποιότητας έγινε κλειδί στρατηγικού στόχου.
- Για την πρωτυποποίηση (standardization) των απαιτήσεων ποιότητας (standard requirements) για τις Ευρωπαϊκές χώρες εντός της κοινής αγοράς και για αυτούς που επιθυμούν να κάνουν δουλειές με αυτές τις χώρες, ιδρύθηκε μια εξειδικευμένη υπηρεσία / οργανισμός για πρωτυποποίηση ο **Διεθνής Οργανισμός Πρωτυποποίησης** (International Organization for Standardization, **ISO**) με έδρα τη Γενεύη.



# ΦΟΡΕΙΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (2)

Η ίδρυσή του έγινε το 1946 και αποτελείται από αντιπροσώπους από τους Εθνικούς Φορείς Προτύπων (National Standards Bodies).

Στις ΗΠΑ, τα πρότυπα αυτά υιοθετήθηκαν από το American National Standards Institute (ANSI) με την έγκριση και συνεργασία της American Society for Quality (ASQC).

Τα αμερικανικά πρότυπα ονομάζονται ANSI / ASQC Q90-1987.

Για την Ελλάδα ο εθνικός φορέας προτύπων είναι ο ΕΛΟΤ (Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης) και τα πρότυπα που υιοθετεί ονομάζονται πρότυπα ΕΛΟΤ.

Στην Κύπρο ο εθνικός φορέας προτύπων είναι ο Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης της Ποιότητας (ΚΟΠΠ).

Τα πρότυπα ISO αναγνωρίζονται από ένα μεγάλο αριθμό χωρών.

Σε μερικές χώρες, οι εταιρείες δεν αγοράζουν προϊόντα από μη πιστοποιημένους (certified) προμηθευτές.

Έτσι, η συμμόρφωση προς αυτά τα πρότυπα γίνεται απαίτηση για τη διεθνή ανταγωνιστικότητα.



# ΔΟΜΗ ISO

## (1)

Ο ISO διοικείται από τη Γενική Συνέλευση (General Assembly) που αποτελείται από τους:

- Κύριους Αξιωματούχους (Principal Officers)
- Αντιπροσωπείες (Delegates) από μέλη – φορείς (Member Bodies), μέλη – ανταποκριτές (Correspondent Members) και μέλη – συνδρομητές (Subscriber Members).
- Κάτω από τη Γενική Συνέλευση λειτουργεί το Συμβούλιο (Council) και η Κεντρική Γραμματεία (Central Secretariat).
- Υπό την εποπτεία του Συμβουλίου λειτουργούν οι διάφορες Τεχνικές Επιτροπές που αναλαμβάνουν την ανάπτυξη των διαφόρων προτύπων.





# ΔΟΜΗ ISO

## (2)

Οι τομείς με τους οποίους ασχολείται ο ISO είναι οι εξής:

- Γενικότητες, Υποδομές, Επιστήμες
- Υγεία, Ασφάλεια, Περιβάλλον
- Τεχνολογίες Μηχανικής
- Ηλεκτρονικά, Πληροφορική, Τηλεπικοινωνίες
- Μεταφορές, Διανομή αγαθών
- Γεωργία, Τεχνολογία τροφίμων
- Τεχνολογίες υλικών
- Κατασκευές
- Ειδικές τεχνολογίες



# ΣΕΙΡΕΣ ΠΡΟΤΥΠΩΝ

Οι σειρές προτύπων 9000 και 14000 είναι οι πλέον ενδιαφέρουσες και χρήσιμες σειρές προτύπων που αναπτύχθηκαν.

Υιοθετήθηκαν από 610.000 οργανισμούς σε 160 χώρες.

Η σειρά προτύπων 9000 αποτελεί μία διεθνή αναφορά στις απαιτήσεις για διαχείριση ποιότητας.

Η σειρά 14000 για διαχείριση περιβάλλοντος. Τα υπόλοιπα πρότυπα είναι πλέον εξειδικευμένα.



# ΑΛΛΟΙ ΦΟΡΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΩΝ

- Η CEN (European Standards Committee), είναι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Προτύπων.
- Η CENELEC (European Electrotechnical Standards Committee), είναι η Ευρωπαϊκή Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή Προτύπων. Μέλη της CEN είναι οι Εθνικοί Οργανισμοί Προτύπων, όπως το BSI (Ηνωμένου Βασιλείου), DIN (Γερμανίας), AFNOR (Γαλλίας), NSAI (Ιρλανδίας), ΕΛΟΤ (Ελλάδας), κλπ.
- Η CEN/CENELEC αποτελεί το Ευρωπαϊκό Ινστιτούτο Προτύπων σε κοινές υποθέσεις και βοηθά την Ευρωπαϊκή Κοινότητα υιοθετώντας Ευρωπαϊκά Τεχνικά Πρότυπα (EN).
- Το 1987 η Ευρωπαϊκή κοινότητα απαίτησε από τη CEN/CENELEC να υιοθετήσουν τα πρότυπα ISO 9000 τα οποία έτσι καθιερώθηκαν ως Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 29000.



# ΣΕΙΡΑ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ISO 9000

Τα πρότυπα καθορίζουν 3 επίπεδα διασφάλισης ποιότητας:

- Επίπεδο 1 (ISO 9001) παρέχει ένα μοντέλο για διασφάλιση ποιότητας σε εταιρείες που σχεδιάζουν (design), αναπτύσσουν (develop), παράγουν (produce), εγκαθιστούν (install) και συντηρούν (service) προϊόντα.
- Επίπεδο 2 (ISO 9002) παρέχουν ένα μοντέλο για διασφάλιση ποιότητας για εταιρείες που ασχολούνται μόνο με παραγωγή (production) και εγκατάσταση (installation).
- Επίπεδο 3 (ISO 9003) εφαρμόζεται σε εταιρείες που ασχολούνται μόνο με τελικές επιθεωρήσεις (final inspection) και δοκιμές (tests).

Σήμερα είναι ενοποιημένα σε ένα ενιαίο πρότυπο ISO 9001.



# ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

## ΚΑΤΑ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ISO (1)

Τα πρότυπα ISO αρχικά στόχευαν να είναι συμβουλευτικά και να χρησιμοποιούνται στις συναλλαγές δύο μερών (πελάτη – προμηθευτή) και για εσωτερικές επιθεωρήσεις.

Όμως πολύ γρήγορα έγιναν κριτήρια για εταιρείες που επιθυμούσαν να **πιστοποιήσουν (certify)** τη διαχείριση ποιότητάς τους ή να πάρουν **καταχώριση (registration)** μέσω ενός επιθεωρητή τρίτου μέρους (**registar**), συνήθως ενός εργαστηρίου ή φορέα πιστοποίησης / διαπίστευσης (**accreditation agency**).



# ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

## ΚΑΤΑ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ISO (2)

Αυτή η διαδικασία άρχισε από το Ηνωμένο Βασίλειο.

Αντί ο προμηθευτής να επιθεωρείται από τον αγοραστή για τη συμμόρφωση προς τα πρότυπα, ο φορέας πιστοποίησης πιστοποιεί την εταιρεία και το πιστοποιητικό είναι αποδεκτό από όλους τους πελάτες του προμηθευτή.



# ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

## ΚΑΤΑ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ISO (3)

Η διαδικασία πιστοποίησης περιλαμβάνει:

**ανασκόπηση τεκμηρίωσης** (document review) του συστήματος ποιότητας ή του εγχειριδίου ποιότητας,

**προαξιολόγηση** (preassessment), η οποία εντοπίζει πιθανές μη συμμορφώσεις στο σύστημα ποιότητας ή στα έγγραφα,

**αξιολόγηση** (assessment) από ομάδα δύο ή τριών αξιολογητών του συστήματος ποιότητας και της τεκμηρίωσης,

**επιτήρηση** (surveillance) ή περιοδικές επαναξιολογήσεις για να επαληθευτεί η συμμόρφωση με τις πρακτικές και τα συστήματα που έχουν πιστοποιηθεί.



# ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

## ΚΑΤΑ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ISO (4)

Η επαναχορήγηση του πιστοποιητικού γίνεται συνήθως κάθε τρία χρόνια.

Ξεχωριστά τμήματα, όχι ολόκληρη εταιρεία, πρέπει να πιστοποιηθούν ξεχωριστά.

Όλο το κόστος πληρώνεται από την πιστοποιούμενη εταιρεία και έτσι η διαδικασία μπορεί να αποβεί αρκετά δαπανηρή.





# ΕΛΛΗΝΙΚΟΙ ΦΟΡΕΙΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ της ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (κατά ΕΛΟΤ EN 45012) (1)

- **ΕΒΕΤΑΜ Α.Ε.**: Εταιρεία Βιομηχανικής Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης Μετάλλων

Πεδίο διαπίστευσης: Παραγωγή βασικών μετάλλων, κατασκευή μεταλλικών προϊόντων, μηχανημάτων, ειδών εξοπλισμού, άλλων μη μεταλλικών ορυκτών προϊόντων.



# ΕΛΛΗΝΙΚΟΙ ΦΟΡΕΙΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ της ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (κατά ΕΛΟΤ EN 45012) (2)

## – ΕΚΕΒΥΛ Α.Ε.: Ερευνητικό Κέντρο Βιολογικών Υλικών

Πεδίο διαπίστευσης: Παραγωγή χημικών ουσιών, χημικών προϊόντων, συνθετικών ινών, φαρμακευτικών προϊόντων, χημικών προϊόντων για ιατρικούς σκοπούς και βοτανικών προϊόντων. Κατασκευή ιατρικού εξοπλισμού. Χονδρικό και λιανικό εμπόριο φαρμακευτικών ειδών, αρωμάτων και καλλυντικών. Δραστηριότητες σχετικές με την ανθρώπινη υγεία.



# ΕΛΛΗΝΙΚΟΙ ΦΟΡΕΙΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ της ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (κατά ΕΛΟΤ EN 45012) (3)

## – ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΩΝ Α.Ε.

Πεδίο διαπίστευσης: Βιομηχανικές δραστηριότητες, χονδρικό και λιανικό εμπόριο, τεχνικές μελέτες.

## – ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΝΗΟΓΝΩΜΩΝ

Πεδίο διαπίστευσης: Βιομηχανικές και επιχειρηματικές δραστηριότητες, τεχνικές δοκιμές, συσκευασία, ναυπήγηση και επισκευή πλοίων κάθε είδους, πληροφορική.



# ΕΛΛΗΝΙΚΟΙ ΦΟΡΕΙΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ της ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (κατά ΕΛΟΤ EN 45012) (4)

- **ΕΛΟΤ Α.Ε.:** Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης  
Πεδίο διαπίστευσης: Γεωργικές, βιομηχανικές,  
εκδοτικές, κατασκευαστικές, επιχειρηματικές και  
εκπαιδευτικές δραστηριότητες, Δημόσια  
Διοίκηση, υπηρεσίες της υγείας, κοινωνικές  
υπηρεσίες, πληροφορική, τεχνικές δοκιμές,  
συσκευασία, τεχνικές μελέτες.



# ΕΛΛΗΝΙΚΟΙ ΦΟΡΕΙΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ της ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (κατά ΕΛΟΤ EN 45012) (5)

- **EUROCERT A.E.**: Ευρωπαϊκή Εταιρεία Ελέγχων και Πιστοποιήσεων

Πεδίο διαπίστευσης: Βιομηχανικές,  
επιχειρηματικές και εκπαιδευτικές,  
πληροφορική, φυτική παραγωγή, ξενοδοχεία,  
εστιατόρια.



# ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ – ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ (1)

**Πιστοποίηση (certification):** Η τεκμηρίωση από εγκεκριμένο φορέα ότι η εταιρεία / εργαστήριο / υπηρεσία διαθέτει και εφαρμόζει σύστημα ποιότητας σύμφωνα με κάποιο πρότυπο σχετικό με τις δραστηριότητες που ασκεί.

**Διαπίστευση (accreditation):** Η τεκμηρίωση από εθνικό (συνήθως) φορέα ότι το εργαστήριο / υπηρεσία διαθέτει και εφαρμόζει σύστημα ποιότητας και **έχει την τεχνική επάρκεια** για τις δραστηριότητες που ασκεί.



# ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ – ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ (2)

Συνήθως σε κάθε κράτος υπάρχει ένας Εθνικός Φορέας Διαπίστευσης (π.χ. Ελλάδα Ε.ΣΥ.Δ.), ο οποίος διαπιστεύει Εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων και φορείς πιστοποίησης (π.χ. ΕΛΟΤ).

Η Ε.ΣΥ.Δ. (Α.Ε.) δεν χορηγεί πιστοποίηση.

Η Ε.ΣΥ.Δ. είναι αναγνωρισμένη από την ΕΑ (European Accreditation).



# ΠΡΟΤΥΠΑ ΓΙΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

- Good Laboratories Practice (GLP)
- EN 45001: 1989
- Οδηγός (Guide) ISO/IEC 25:1990
- EN ISO/IEC 17025: 2000 «Γενικές Απαιτήσεις για την Ικανότητα των Εργαστηρίων Δοκιμών και Διακριβώσεων»
- EN ISO/IEC 17025: 2005 (2η Έκδοση)  
(Εφαρμογή για αξιολογήσεις από 1 Μαρτίου 2006)





# ΛΟΙΠΟΙ ΦΟΡΕΙΣ ΧΡΗΣΙΜΟΙ ΓΙΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ

CITAC: The Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry

EURACHEM

ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation  
([www.ilac.org](http://www.ilac.org))

IFCC: International Federation of Clinical Chemists

AOAC: Association of Official Analytical Chemists



# ΩΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΝΟΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

- Υποχρέωση από Κοινοτικές Οδηγίες (π.χ. Εργαστήρια Ελέγχου Τροφίμων για Εξαγωγές).
- Για να γίνει δυνατή η συμμετοχή σε διαγωνισμούς (η διαπίστευση αποτελεί όρο της προκήρυξης).
- Για την αύξηση της αξιοπιστίας / κύρους στην ανταγωνιστική αγορά υπηρεσιών.
- Για τη μείωση των αστοχιών / λαθών και επακόλουθα μείωση του κόστους.
- Για τη νομική ισχύ των αποτελεσμάτων (δημόσια εργαστήρια).



# ΩΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΝΟΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

Η διαπίστευση του Εργαστηρίου δεν πρέπει να μειώνει την ποσότητα των προσφερόμενων υπηρεσιών και να αυξάνει το κόστος.

Πρέπει να βρεθεί η χρυσή τομή μεταξύ ποιοτικών αποτελεσμάτων και κόστους.



# ISO/IEC 17011

## Conformity assessment – General requirements for accrediting conformity assessment bodies

- Εξειδικεύει τις γενικές απαιτήσεις για τους φορείς διαπίστευσης (Accreditation Bodies), όπως το ΕΣΥΔ.
- Έχουν αναπτυχθεί μηχανισμοί αξιολόγησης από ισότιμους (peer evaluation) σε περιφερειακό και διεθνές επίπεδο, δια των οποίων διασφαλίζεται ότι οι φορείς διαπίστευσης λειτουργούν σύμφωνα με αυτό το διεθνές πρότυπο.
- Όσοι φορείς έχουν περάσει επιτυχώς αυτή την αξιολόγηση μπορούν να γίνουν μέλη «Mutual Recognition Arrangements» (Συμφωνιών Ισότιμης Αναγνώρισης, όπως MLA).
- Μέσω συστηματικών επιτηρήσεων / επαναξιολογήσεων διασφαλίζεται η συνεχής συμμόρφωση με αυτό το διεθνές πρότυπο.



# ISO/IEC 17020

## General requirements for the competence of impartial bodies performing inspection irrespective of the sector (1)

- Εξειδικεύει τα γενικά κριτήρια για την επάρκεια αμερόληπτων φορέων (impartial bodies) άσχετα με τον τομέα που εμπλέκονται. Επίσης εξειδικεύει τα κριτήρια ανεξαρτησίας (independence criteria).
- Προορίζεται για χρήση από φορείς ελέγχων (inspection bodies) και τους φορείς διαπίστευσής τους, καθώς και άλλους φορείς που αναγνωρίζουν την επάρκεια των φορέων ελέγχων.
- Το σετ των κριτηρίων εξειδικεύεται όταν εφαρμόζεται σε δεδομένους τομείς (όπως π.χ. ΕΟΦ για φαρμακευτικές βιομηχανίες) ή σε ελέγχους υπηρεσιών (όπως ΚΤΕΟ).



# ISO/IEC 17020

## General requirements for the competence of impartial bodies performing inspection irrespective of the sector (2)

- Το πρότυπο καλύπτει λειτουργίες φορέων η δραστηριότητα των οποίων περιλαμβάνει εξετάσεις / ελέγχους υλικών, προϊόντων, εγκαταστάσεων, βιομηχανιών, διαδικασιών, εργασιών ή υπηρεσιών και τον προσδιορισμό της συμμόρφωσής των με τις απαιτήσεις, και την ακόλουθη έκθεση αποτελεσμάτων αυτών των δραστηριοτήτων σε πελάτες και όταν απαιτείται στις επιβλέπουσες αρχές.
- Το πρότυπο εμπεριέχει και τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 9000 για το σύστημα διαχείρισης ποιότητας.
- Δεν καλύπτει εργαστήρια δοκιμών, φορείς πιστοποίησης ή δήλωση συμμόρφωσης πελατών, που καλύπτονται από άλλα πρότυπα.



# ISO 19011

## Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing

- Παρέχει οδηγίες για τις αρχές επιθεωρήσεων, διαχείρισης προγραμμάτων επιθεωρήσεων, εκτέλεσης επιθεωρήσεων συστημάτων διαχείρισης ποιότητας και επιθεωρήσεων συστημάτων περιβαλλοντικής διαχείρισης, καθώς επίσης και οδηγίες για την επάρκεια επιθεωρητών συστημάτων διαχείρισης ποιότητας και περιβαλλοντικής διαχείρισης.
- Εφαρμόζεται σε όλους τους οργανισμούς που εκτελούν εσωτερικές ή εξωτερικές επιθεωρήσεις και/η επιθεωρήσεις συστημάτων περιβαλλοντικής διαχείρισης ή διαχείριση προγραμμάτων επιθεώρησης (π.χ. ΕΣΥΔ).



# ISO 22000

## Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain (1)

- Εξειδικεύει τις απαιτήσεις για σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων, όπου ένας οργανισμός στην αλυσίδα τροφίμων χρειάζεται να αποδείξει την ικανότητά του να ελέγχει κινδύνους για την ασφάλεια των τροφίμων για να διασφαλίζει ότι το τρόφιμο είναι ασφαλές κατά το χρόνο κατανάλωσης από τον άνθρωπο.
- Εφαρμόζεται σε όλους τους οργανισμούς, ανεξάρτητα μεγέθους, οι οποίοι εμπλέκονται σε κάθε θέμα της αλυσίδας τροφίμων και επιθυμεί να εγκαταστήσει συστήματα που σταθερά παρέχουν ασφαλή προϊόντα.





# ISO 22000

## Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain (2)

Εξειδικεύει απαιτήσεις για:

- Σχεδιασμό, εγκατάσταση, λειτουργία, διατήρηση και επικαιροποίηση ενός συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων με σκοπό την παροχή προϊόντων που, ανάλογα με τη σκοπούμενη χρήση, είναι ασφαλή για τον καταναλωτή.
- Απόδειξη συμμόρφωσης με εφαρμοζόμενες νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις ασφάλειας τροφίμων.
- Αξιολόγηση και επιθεώρηση των απαιτήσεων των πελατών και απόδειξη συμμόρφωσης με τις αμοιβαία συμφωνηθείσες απαιτήσεις των πελατών που σχετίζονται με την ασφάλεια των τροφίμων, με σκοπό την ενίσχυση της ικανοποίησης των πελατών.
- Αποτελεσματική επικοινωνία θεμάτων ασφάλειας τροφίμων στους προμηθευτές, τους πελάτες και τα ενδιαφερόμενα μέρη της αλυσίδας τροφίμων.



# ISO 22000

## Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain (3)

Εξειδικεύει απαιτήσεις για:

- Διασφάλιση ότι ο οργανισμός συμμορφώνεται με την δηλωθείσα πολιτική ασφάλειας τροφίμων.
- Απόδειξη αυτής της συμμόρφωσης στα σχετιζόμενα μέρη.
- Αναζήτηση πιστοποίησης (certification) ή εγγραφής (registration) του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων από ένα εξωτερικό οργανισμό, ή εκτέλεση αυτο-αξιολόγησης ή αυτο-δήλωσης της συμμόρφωσης προς το πρότυπο ISO 22000.



# ISO/IEC 15189

## Medical laboratories –Particular requirements for quality and competence

- Εξειδικεύει απαιτήσεις για την ποιότητα και επάρκεια ειδικά για τα κλινικά εργαστήρια.
- Εφαρμόζεται στα κλινικά εργαστήρια για την ανάπτυξη των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας και επιθεώρηση της επάρκειάς τους, και για χρήση από τους φορείς διαπίστευσης για την διαπίστωση ή αναγνώριση της επάρκειας (competence) των ιατρικών εργαστηρίων.



# ISO/IEC 17043

## Conformity assessment – General requirements for proficiency testing

- Καθορίζει τις γενικές απαιτήσεις για την επάρκεια (competence) παρόχων (providers) σχημάτων ελέγχου ικανότητας (proficiency testing schemes, PT schemes) και της ανάπτυξης και λειτουργίας σχημάτων ελέγχου ικανότητας.
- Αυτές οι απαιτήσεις προορίζονται να είναι γενικές για όλους τους τύπους των σχημάτων PT, και μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μια βάση για τις ειδικές τεχνικές απαιτήσεις για δεδομένο πεδίο εφαρμογής.



# ISO GUIDE 34:2009

## General Guide for the Competence of Reference Material Producers (1)

- Εξειδικεύει τις γενικές απαιτήσεις, σύμφωνα με τις οποίες ένας παραγωγός υλικών αναφοράς πρέπει να τεκμηριώνει ότι λειτουργεί, για να αναγνωρισθεί ως ικανός να διεξαγάγει την παραγωγή υλικών αναφοράς.
- Σκοπός του είναι να χρησιμοποιείται από παραγωγούς υλικών αναφοράς για την ανάπτυξη και εγκαθίδρυση του συστήματος διαχείρισης για την ποιότητα και τις διοικητικές και τεχνικές λειτουργίες.



# ISO GUIDE 34:2009

## General Guide for the Competence of Reference Material Producers (2)

- Οι πελάτες υλικών αναφοράς, οι κανονιστικές αρχές και οι φορείς διαπίστευσης μπορούν επίσης να το χρησιμοποιούν για την επιβεβαίωση και αναγνώριση της ικανότητας των παραγωγών υλικών αναφοράς.
- Δεν προορίζεται προς χρήση για αξιολόγηση συμμόρφωσης από φορείς πιστοποίησης.



# ISO GUIDE 34:2009

## General Guide for the Competence of Reference Material Producers (3)

- Θέτει τις απαιτήσεις για το Σύστημα Διαχείρισης σύμφωνα με το οποίο τα υλικά αναφοράς πρέπει να παράγονται.
- Προορίζεται προς χρήση ως τμήμα της γενικής διαδικασίας Διασφάλισης Ποιότητας (QA) του παραγωγού υλικών αναφοράς.
- Καλύπτει την παραγωγή Πιστοποιημένων (CRM) και Μη Πιστοποιημένων Υλικών Αναφοράς (RM). Για τα μη πιστοποιημένα υλικά αναφοράς, οι απαιτήσεις παραγωγής είναι λιγότερο αυστηρές από αυτές των πιστοποιημένων υλικών.



# Τέλος





# Χρηματοδότηση

- Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό έχει αναπτυχθεί στο πλαίσιο του εκπαιδευτικού έργου του διδάσκοντα.
- Το έργο «**Ανοικτά Ακαδημαϊκά Μαθήματα στο Πανεπιστήμιο Αθηνών**» έχει χρηματοδοτήσει μόνο την αναδιαμόρφωση του εκπαιδευτικού υλικού.
- Το έργο υλοποιείται στο πλαίσιο του Επιχειρησιακού Προγράμματος «Εκπαίδευση και Δια Βίου Μάθηση» και συγχρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση (Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο) και από εθνικούς πόρους.



Σημειώματα

# Σημείωμα Ιστορικού Εκδόσεων Έργου

Το παρόν έργο αποτελεί την έκδοση 1.0.

Έχουν προηγηθεί οι κάτωθι εκδόσεις:

- Έκδοση διαθέσιμη [εδώ](#).



# Σημείωμα Αναφοράς

Copyright Εθνικών και Καποδιστριακών Πανεπιστημίων Αθηνών, Μιχαήλ Κουμπάρης 2015, Μιχαήλ Κουμπάρης «Έλεγχος και Διασφάλιση Ποιότητας» . Έκδοση: 1.0. Αθήνα 2015. Διαθέσιμο από τη δικτυακή διεύθυνση:

<http://opencourses.uoa.gr/courses/CHEM103/>



# Σημείωμα Αδειοδότησης

Το παρόν υλικό διατίθεται με τους όρους της άδειας χρήσης Creative Commons Αναφορά, Μη Εμπορική Χρήση Παρόμοια Διανομή 4.0 [1] ή μεταγενέστερη, Διεθνής Έκδοση. Εξαιρούνται τα αυτοτελή έργα τρίτων π.χ. φωτογραφίες, διαγράμματα κ.λ.π., τα οποία εμπεριέχονται σε αυτό και τα οποία αναφέρονται μαζί με τους όρους χρήσης τους στο «Σημείωμα Χρήσης Έργων Τρίτων».



[1] <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Ως **Μη Εμπορική** ορίζεται η χρήση:

- που δεν περιλαμβάνει άμεσο ή έμμεσο οικονομικό όφελος από την χρήση του έργου, για το διανομέα του έργου και αδειοδόχο
- που δεν περιλαμβάνει οικονομική συναλλαγή ως προϋπόθεση για τη χρήση ή πρόσβαση στο έργο
- που δεν προσπορίζει στο διανομέα του έργου και αδειοδόχο έμμεσο οικονομικό όφελος (π.χ. διαφημίσεις) από την προβολή του έργου σε διαδικτυακό τόπο

Ο δικαιούχος μπορεί να παρέχει στον αδειοδόχο ξεχωριστή άδεια να χρησιμοποιεί το έργο για εμπορική χρήση, εφόσον αυτό του ζητηθεί.



Οποιαδήποτε αναπαραγωγή ή διασκευή του υλικού θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει:

- το Σημείωμα Αναφοράς
- το Σημείωμα Αδειοδότησης
- τη δήλωση Διατήρησης Σημειωμάτων
- το Σημείωμα Χρήσης Έργων Τρίτων (εφόσον υπάρχει)

μαζί με τους συνοδευόμενους υπερσυνδέσμους.

