

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΦΟΡΕΙΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

2.1. ΙΣΤΟΡΙΑ ΚΑΙ ΣΗΜΑΣΙΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Σε ευρεία έννοια, η διασφάλιση ποιότητας αναφέρεται σε κάθε δραστηριότητα που έχει ως σκοπό την προσφορά προς τους πελάτες προϊόντων (εμπορευμάτων και υπηρεσιών) κατάλληλης ποιότητας. Η διασφάλιση ποιότητας, συνοδευόμενη συνήθως με κάποια μορφή δραστηριότητας μετρήσεων και ελέγχων, έτυχε μεγάλης σημασίας στις παραγωγικές διαδικασίες καθόλη τη διάρκεια της ιστορίας. Αιγυπτιακές τοιχογραφίες γύρω στα 1450 π.χ. δείχνουν δραστηριότητα μετρήσεων και ελέγχου. Οι πέτρες των πυραμίδων ήταν κομμένες με τόση ακρίβεια έτσι, ώστε ακόμα και σήμερα να είναι αδύνατο να εισχωρήσει λεπίδα μαχαιριού μεταξύ των σειρών. Η επιτυχία των Αιγυπτίων οφειλόταν στη χρήση καλά αναπτυγμένων μεθόδων και διαδικασιών και μετρητικών συσκευών ακριβείας. Οι Αιγύπτιοι είχαν επίσης καθιερώσει την ιδέα των ανταλλάξιμων τόξων και βελών. Λόγω της διαφοροποίησης στα υλικά, τους τεχνίτες και τα εργαλεία ήταν απαραίτητη κάποια μέθοδος ελέγχου ποιότητας.

Κατά τη διάρκεια των μέσων χρόνων στην Ευρώπη, οι ειδικευμένοι τεχνίτες λειτουργούσαν ως κατασκευαστές (manufacturers) και ως ελεγκτές / επιθεωρητές (inspectors). Εφόσον ο «κατασκευαστής» συναλλασόταν απευθείας με τον πελάτη, υπήρχε σημαντική φιλοτιμία στην εργασία. Στη συνέχεια δημιουργήθηκαν εργατικές συντεχνίες, αποτελούμενες από μαστόρους (masters), ημερομίσθιοι τεχνίτες, και βοηθοί, για να διασφαλίσουν ότι οι τεχνίτες ήσαν κατάλληλα εκπαιδευμένοι. Η διασφάλιση ποιότητας ήταν άτυπη και κάθε προσπάθεια για να διασφαλισθεί η ενσωμάτωση της ποιότητας στο τελικό προϊόν γινόταν από τους ανθρώπους που το παρήγαν. Αυτά τα θέματα, τα οποία χάθηκαν με την έλευση της βιομηχανικής επανάστασης, είναι σημαντικά θεμέλια των σύγχρονων προσπαθειών διασφάλισης της ποιότητας.

Κατά τη διάρκεια του μέσου του 18^{ου} αιώνα, ένας γάλλος οπλοουργός, ο Honore Le Blanc, ανέπτυξε ένα σύστημα κατασκευής μουσκετών ως προς ένα πρότυπο μοντέλο (standard pattern) χρησιμοποιώντας ανταλλάξιμα τμήματα. Ο Thomas Jefferson έφερε αυτή την ιδέα στην Αμερική και η νέα κυβέρνηση υπέγραψε το 1798 με τον Eli Whitney μία σύμβαση προμήθειας 10.000 μουσκετών σε 2 χρόνια. Η χρήση των **ανταλλάξιμων τμημάτων** (interchangeable parts) απαιτούσε προσεκτικό **έλεγχο ποιότητας**. Ενώ ένα παραγγελόμενο προϊόν (customized product) που κατασκευάζεται από ένα τεχνίτη μπορεί να δουλευτεί έτσι, ώστε να ταιριάζουν τα τμήματά του και να δουλεύει με ακρίβεια, η τυχαία συναρμολόγηση τμημάτων δεν διασφαλίζει τέτοια επιτυχία. Τα τμήματα πρέπει να κατασκευασθούν σύμφωνα με ένα προσεκτικά σχεδιασμένο πρότυπο. Ο Whitney σχεδίασε ειδικές μηχανές και εκπαιδευσε ανειδίκευτους εργάτες για να κατασκευάσει τμήματα ως προς καθορισμένο σχέδιο τα οποία εμετρούντο και συγκρίνοντο με το μοντέλο. Ο Whitney υποβάθμισε τη σημασία της μεταβλητότητας (variation) στην κατασκευαστική διαδικασία και χρειάστηκε 10 χρόνια να περατώσει το έργο. Σε κάθε περίπτωση όμως, η αξία της ιδέας των ανταλλάξιμων τμημάτων αναγνωρίστηκε και οδήγησε στη βιομηχανική επανάσταση, καθιστώντας τη διασφάλιση ποιότητας ένα κρίσιμο συστατικό της παραγωγικής διαδικασίας.

Στις αρχές του 1900, η εργασία του Frederick Taylor, του πατέρα της Επιστημονικής Διαχείρισης (Scientific Management), οδήγησε σε μια νέα φιλοσοφία

της παραγωγής. Η φιλοσοφία του Taylor ήταν ο διαχωρισμός της λειτουργίας σχεδιασμού (planning function) από τη λειτουργία της εκτέλεσης (execution function). Στους δ/ντές (managers) και μηχανικούς ανατέθηκε το έργο του σχεδιασμού και στους επιστάτες (supervisors) και εργάτες το έργο της εκτέλεσης. Αυτή η διαδικασία δούλεψε καλά μέχρι το τέλος του αιώνα, όταν οι εργάτες δεν είχαν την εκπαίδευση που απαιτείται για σχεδιασμό. Με την κατάτμηση μιας εργασίας (job) σε ειδικά έργα (work tasks) και επικέντρωση στην αύξηση της απόδοσης, η διασφάλιση ποιότητας έπεσε στα χέρια των επιθεωρητών / ελεγκτών (inspectors). Οι κατασκευαστές ήταν ικανοί να παράξουν προϊόντα καλής ποιότητας, αλλά υψηλού κόστους. Ελαττωματικά προϊόντα παρήγοντο, αλλά απομακρύνοντο από την επιθεώρηση. Βιομηχανικά συγκροτήματα απασχολούσαν εκατοντάδες ή χιλιάδες επιθεωρητές / ελεγκτές. Έτσι, ο έλεγχος / επιθεώρηση (inspection) έγινε ο βασικός τρόπος ελέγχου ποιότητας κατά τη διάρκεια του πρώτου μισού του 20^{ου} αιώνας.

Αναπόφευκτα, οι παραγωγικοί οργανισμοί δημιούργησαν χωριστά **τμήματα ποιότητας (quality departments)**. Αυτός ο τεχνικός διαχωρισμός της υπευθυνότητας για τη διασφάλιση ποιότητας από τους εργάτες παραγωγής οδήγησε σε αδιαφορία ως προς την ποιότητα ανάμεσα στους εργάτες και τα διευθυντικά τους στελέχη. Πολλά ανώτερα διευθυντικά στελέχη θεώρησαν ότι η ποιότητα ήταν υπευθυνότητα του τμήματος ποιότητας και έστρεψαν την προσοχή τους στην ποσότητα και απόδοση της παραγωγής. Επειδή είχαν τόσο πολύ μεταβιβάσει την ευθύνη για ποιότητα σε άλλους, τα ανώτερα διευθυντικά στελέχη απέκτησαν μικρή γνώση για την ποιότητα, και όταν η κρίση ποιότητας κτύπησε, δεν ήταν επαρκώς προετοιμασμένοι για την αντιμετώπισή της.

Ειρωνικά, ένας από τους πρωτοπόρους της βιομηχανικής επανάστασης, ο Henry Ford, ανέπτυξε πολλές από τις βασικές αρχές αυτού που τώρα ονομάζουμε «διαχείριση ολικής ποιότητας» (total quality management) στις αρχές του 1900. Αυτό ανακαλύφθηκε όταν πολλά στελέχη της εταιρείας Ford επισκέφθηκαν το 1982 την Ιαπωνία για να μελετήσουν την ιαπωνική πρακτική διαχείρισης. Οι ιάπωνες εκπαιδευτές χρησιμοποιούσαν μεταφρασμένο το βιβλίο «My Life and Work» που έγραψε ο ιδρυτής της εταιρείας Ford το 1926 και από τις αρχές του οποίου είχαν απομακρυνθεί τα στελέχη της εταιρείας κατά τη διάρκεια των χρόνων.

Η τηλεφωνική εταιρεία Bell System ήταν πρωτοπόρα στην πρώιμη σύγχρονη βιομηχανική διασφάλιση ποιότητας. Αρχές του 1900 ανέπτυξε στην Western Electric Company ένα τμήμα ελέγχου / επιθεώρησης, το οποίο αν και βασιζόταν στις προσπάθειες μαζικού ελέγχου, εξαιτίας της σημασίας της ποιότητας στις υπηρεσίες τηλεφωνίας, οδηγήθηκε στην ανάπτυξη νέων μεθοδολογιών. Στελέχη της εταιρείας ανέπτυξαν νέες θεωρίες και μεθόδους ελέγχων για τη βελτίωση και διατήρηση της ποιότητας. Μέλη αυτής της ομάδας (Walter Shewhart, Harold Dodge, George Edwards, W. Edwards Deming) ανέκλυψαν την έννοια της διασφάλισης ποιότητας και πολλές άλλες χρήσιμες τεχνικές για τη βελτίωση της ποιότητας και την επίλυση προβλημάτων ποιότητας. Έτσι, η ποιότητα καθιερώθηκε ως αυτόνομη τεχνική επιστημονική περιοχή (discipline).

Η ομάδα της Western Electric Company, με συντονιστή τον Walter Shewhart, έγινε πρωτοπόρα στον έλεγχο ποιότητας. Ο έλεγχος ποιότητας, πέραν της απλής αποφυγής αστοχειών στην παραγωγή προϊόντων ή λαθών στις λειτουργίες υπηρεσιών με ελέγχους / επιθεωρήσεις επικεντρώθηκε στην εξάλειψη των **αιτιών που προκαλούν αστοχίες**. Στον Shewhart αποδίδεται η ανάπτυξη των διαγραμμάτων ελέγχου (control charts), που έγινε ένας δημοφιλής τρόπος εντοπισμού προβλημάτων ποιότητας στις παραγωγικές διαδικασίες και στην εξασφάλιση σταθερότητας της

παραγωγής. Κάποιο άλλοι της ομάδας ανέπτυξαν πολλές άλλες χρήσιμες στατιστικές τεχνικές και μεθοδολογίες.

Κατά τη διάρκεια του Β' παγκόσμιου πολέμου, ο αμερικανικός στρατός άρχισε να χρησιμοποιεί στατιστικές διαδικασίες δειγματοληψίας και να απαιτεί αυστηρά πρότυπα στους προμηθευτές. Στατιστικές τεχνικές που αναπτύχθηκαν στη Bell System διδάχθηκαν στα στρατιωτικά στελέχη τα οποία μετά τον πόλεμο άρχισαν να τις χρησιμοποιούν στους οργανισμούς τους. Έτσι, ο στατιστικός έλεγχος ποιότητας έγινε ευρέως γνωστός και βαθμιαία καθιερώθηκε σε όλες τις κατασκευαστικές βιομηχανίες. Πίνακες δειγματοληψίας ονομαζόμενοι Military Standard (MIL-STD) αναπτύχθηκαν και χρησιμοποιούνται ακόμη ευρέως. Το πρώτο επαγγελματικό περιοδικό στην επιστημονική αυτή περιοχή, το Industrial Quality Control, κυκλοφόρησε για πρώτη φορά το 1944 και λίγο αργότερα ιδρύθηκε η πρώτη επαγγελματική ένωση American Society for Quality Control.

Μετά τον πόλεμο στην Αμερική (1945-1950) η έλλειψη αγαθών έδωσε προτεραιότητα στη μεγάλη παραγωγή εις βάρος της ποιότητας. Την ίδια περίοδο κατά την ανοικοδόμηση της Ιαπωνικής Οικονομίας μεταφέρθηκε από συμβούλους η χρήση τεχνικών στατιστικού ελέγχου ποιότητας και δόθηκε σημαντικό βάρος στη διαχείριση ποιότητας παρά σε καθαρά τεχνικά θέματα. Η διαχείριση ποιότητας υπερέβη την αποφυγή αστοχειών και οδήγησε στην αντίληψη ότι όλες οι επιχειρηματικές διαδικασίες μπορούν να βελτιώνονται συνεχώς, με αποτέλεσμα όχι μόνο την καλύτερη ποιότητα, αλλά και την αύξηση της παραγωγικότητας. Η Ιαπωνία συμπεριέλαβε την ποιότητα στις πρακτικές διεύθυνσης / διαχείρισης και ανέπτυξε μια κουλτούρα συνεχούς βελτίωσης (αναφερόμενη με τον ιαπωνικό όρο kaizen). Αντίθετα στην Αμερική η ποιότητα παρέμεινε για αρκετό χρόνο στα καθήκοντα των ειδικών. Εξαιτίας της σταθερής βελτίωσης της ποιότητας στην Ιαπωνία, η διείσδυση των ιαπωνικών προϊόντων στη δυτική αγορά ήταν σημαντική. Ένα αντιπροσωπευτικό παράδειγμα αποτελεί ο έλεγχος που έγινε το 1980 από την εταιρεία Hewlett – Packard για 16K RAM chips. Από τον έλεγχο 300.000 chips από 3 αμερικανικές και 3 ιαπωνικές εταιρείες βρέθηκε ποσοστό αστοχίας 0,0 % για τα ιαπωνικά προϊόντα και 1,1% και 1,9% για τα αμερικανικά προϊόντα. Το ίδιο έγινε στις βιομηχανίες αυτοκινήτων, όπου το 1987 αποδείχθηκε μικρότερος αριθμός προβλημάτων τις πρώτες ημέρες στα ιαπωνικά αυτοκίνητα, μεγαλύτερος στα ευρωπαϊκά και ακόμη μεγαλύτερος στα αμερικανικά. Έτσι, οι αμερικανικές και ευρωπαϊκές εταιρείες αναγνώρισαν την κρίση ποιότητας που τις μάστιζε.

Η δεκαετία του 1980 ήταν περίοδος σημαντικής αλλαγής και αυξημένης ανησυχίας για την ποιότητα από χρήστες, βιομηχανία και κυβέρνηση. Ο έντονος ανταγωνισμός με την Ιαπωνία ανέπτυξε σημαντικά την απαίτηση για ποιότητα και η νομοθεσία (επιστροφή άστοχων προϊόντων και αποζημίωση) βοήθησε σημαντικά στη βελτίωση της ποιότητας. Όσο πιο περίπλοκο τεχνολογικά είναι ένα προϊόν τόσο αυξημένη είναι η πιθανότητα λαθών. Η νομοθεσία για κανονισμούς ασφάλειας, ανακλήσεις προϊόντων και η ταχεία αύξηση στις αποφάσεις αξιοπιστίας προϊόντων άλλαξε τη συμπεριφορά της κοινωνίας από «ανησυχία χρήστη» σε «ανησυχία κατασκευαστή».

Η επιτυχία της ολικής ποιότητας αναγνωρίζεται τώρα ως το κλειδί της παγκόσμιας ανταγωνιστικότητας και προωθείται σε όλη τη βιομηχανία. Οι περισσότερες εταιρείες έχουν καθιερώσει εκτεταμένες προσπάθειες βελτίωσης της ποιότητας και στην έννοια της ποιότητας περιλαμβάνονται η έννοια της ικανοποίησης του πελάτη. Η κίνηση για την ποιότητα είχε πολλές επιτυχίες, αλλά και αποτυχίες ως αποτέλεσμα διαχειριστικών συμπεριφορών και συνέπειας στην ποιότητα. Μερικοί

άνθρωποι επικρίνουν την αξία και την επίδρασή της και θα συνεχίσουν να το κάνουν, αλλά οι αρχές της ποιότητας διατηρούνται.

2.2. ΦΟΡΕΙΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Καθώς η ποιότητα έγινε κύριος στόχος των επιχειρήσεων σε όλο το κόσμο, διάφοροι οργανισμοί ανέπτυξαν πρότυπα (standards) και οδηγίες (guidelines). Οι όροι διαχείριση ποιότητας (quality management), έλεγχος ποιότητας (quality control), σύστημα ποιότητας (quality system), και διασφάλιση ποιότητας (quality assurance) αποδίδονται με διαφορετικές και μερικές φορές αντικρουόμενες έννοιες από χώρα σε χώρα, μέσα στην ίδια χώρα, και ακόμα στην ίδια βιομηχανία. 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. Η ίδρυσή του έγινε το 1946 και αποτελείται από αντιπροσώπους από τους Εθνικούς Φορείς Προτύπων (National Standards Bodies). Το 1987 οι εθνικοί αντιπρόσωποι 91 χωρών καθιέρωσαν μια σειρά προτύπων. 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. 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.

2.3. ΔΟΜΗ ISO

Ο ISO διοικείται από τη Γενική Συνέλευση (General Assembly) που αποτελείται από τους Κύριους Αξιωματούχους (Principal Officers) και τις 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.

Ένα **μέλος – φορέας (member body)**, είναι ένας εθνικός φορέας, ο πλέον αντιπροσωπευτικός της χώρας του. Μόνο ένας φορέας για κάθε χώρα γίνεται δεκτός στον ISO. Τα μέλη – φορείς συμμετέχουν σε όλες τις δραστηριότητες και ασκούν πλήρη δικαιώματα ψήφου σε κάθε τεχνική και πολιτική επιτροπή του ISO. Από την Ελλάδα μέλος – φορέας είναι ο ΕΛΟΤ.

Ένα **μέλος – ανταποκριτής (correspondent member)** είναι οργανισμός μιας χώρας που δεν έχει αναπτύξει πλήρως εθνικά πρότυπα. Δεν συμμετέχουν ενεργά στις δραστηριότητες του ISO, αλλά δικαιούνται να είναι πλήρως ενημερωμένοι στις εργασίες που τους αφορούν.

Ένα μέλος – συνδρομητής (**subscriber – member**) είναι μία χώρα με μικρή οικονομία, πληρώνει μειωμένη συνδρομή και διατηρεί επαφή και ενημέρωση με τον οργανισμό.

Τον Ιανουάριο του 2003 η εικόνα του ISO ήταν η εξής:

- 146 Εθνικοί Φορείς Προτύπων αποτελούμενοι από:
 - o 94 μέλη – φορείς
 - o 37 μέλη – ανταποκριτές
 - o 15 μέλη – συνδρομητές
- 2937 Τεχνικούς Φορείς αποτελούμενους από:
 - o 188 τεχνικές επιτροπές
 - o 550 υποεπιτροπές
 - o 2175 ομάδες εργασίας
 - o 24 ad hoc ομάδες μελετών

Μέχρι το Δεκέμβριο 2002 ο ISO ανέπτυξε 13.736 Διεθνή Πρότυπα (standards) και Έγγραφα (documents).

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

- 1) Γενικότητες, Υποδομές, Επιστήμες
- 2) Υγεία, Ασφάλεια, Περιβάλλον
- 3) Τεχνολογίες Μηχανικής
- 4) Ηλεκτρονικά, Πληροφορική, Τηλεπικοινωνίες
- 5) Μεταφορές, Διανομή αγαθών
- 6) Γεωργία, Τεχνολογία τροφίμων
- 7) Τεχνολογίες υλικών
- 8) Κατασκευές
- 9) Ειδικές τεχνολογίες

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

2.4 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.

2.5. 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).

Δύο άλλα πρότυπα, ISO 9000 και ISO 9004, καθορίζουν τα βασικά στοιχεία ενός περιληπτικού συστήματος διασφάλισης ποιότητας και παρέχουν οδηγίες για την εφαρμογή του κατάλληλου επιπέδου. Ειδικά το ISO 9004 παρέχει οδηγίες για την ανάπτυξη και εγκατάσταση ενός συστήματος ποιότητας. Εξετάζει κάθε ένα στοιχείο του συστήματος ποιότητας σε λεπτομέρειες και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για σκοπούς εσωτερικών επιθεωρήσεων (internal auditing).

Μαζί αυτά τα πρότυπα αναφέρονται ως ISO σειρά 9000. Τα πρότυπα επικεντρώνουν σε 20 απαιτήσεις κλειδιά. Στον πίνακα που ακολουθεί φαίνονται οι απαιτήσεις για κάθε πρότυπο.

Απαιτήσεις προτύπων σειράς ISO 9000

Απαίτηση	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
Υπευθυνότητα Διοίκησης (Management responsibility)	X	X	X
Σύστημα Ποιότητας (Quality system)	X	X	X
Ανασκόπηση Συμβάσεων (Contract review)	X	X	-
Έλεγχος Σχεδιασμού (Design Control)	X	-	-
Έλεγχος Εγγράφων (Document control)	X	X	X
Αγορές (Purchasing)	X	X	-
Αγοραστής προμηθευμένου προϊόντος (Purchaser supplied product)	X	X	-
Ταυτοποίηση προϊόντος και ιχνηλασιμότητα (Product identification and traceability)	X	X	X
Έλεγχος διαδικασιών (Process control)	X	X	-
Εξετάσεις και δοκιμές (Inspection and testing)	X	X	X
Συσκευές εξετάσεων, μετρήσεων και δοκιμών (Inspection, measurement, and test equipment)	X	X	X
Κατάσταση εξετάσεων και δοκιμών (Inspection and test status)	X	X	X
Έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος (Control of nonconforming product)	X	X	X
Διορθωτικές ενέργειες (Corrective action)	X	X	-
Χειρισμός, αποθήκευση, συσκευασία, και διάθεση (Handling, storage, packaging, and delivery)	X	X	X
Αρχεία ποιότητας (Quality records)	X	X	X

Εσωτερικές επιθεωρήσεις ποιότητας (Internal quality audits)	X	X	X
Εκπαίδευση (Training)	X	X	X
Συντήρηση (Servicing)	X	-	-
Στατιστικός έλεγχος (Statistical control)	X	X	X

Εξειδίκευση απαιτήσεων:

- 1) Υπευθυνότητα Διοίκησης:
 - Η διοίκηση καθιερώνει, τεκμηριώνει και δημοσιοποιεί την πολιτική, τους στόχους και τη δέσμευση για ποιότητα και ικανοποίηση του πελάτη.
 - Η διοίκηση ορίζει ένα στέλεχος με την αρμοδιότητα και ευθύνη για την εγκατάσταση και διατήρηση των απαιτήσεων του προτύπου (υπεύθυνος ποιότητας).
 - Η διοίκηση καθορίζει την υπευθυνότητα, αρμοδιότητες και σχέσεις όλων των υπαλλήλων των οποίων η εργασία επηρεάζει την ποιότητα.
 - Η διοίκηση διεξάγει εσωτερικές επαληθεύσεις και ανασκόπηση του συστήματος ποιότητας. Η ανασκόπηση από τη διοίκηση περιλαμβάνει:
 - ο Αποτελέσματα εσωτερικών επιθεωρήσεων ποιότητας.
 - ο Απόδοση διοίκησης
 - ο Αστοχίες και ανωμαλίες
 - ο Λύσεις σε προβλήματα ποιότητας
 - ο Εφαρμογή προηγούμενων λύσεων
 - ο Χειρισμός μη συμμορφούμενου προϊόντος
 - ο Αποτελέσματα στατιστικών δοκιμών
 - ο Επίδραση μεθόδων ποιότητας στα πραγματικά αποτελέσματα
- 2) Σύστημα Ποιότητας: Η εταιρεία πρέπει να γράψει και να διατηρεί ένα εγχειρίδιο ποιότητας (quality manual) το οποίο πληροί τα κριτήρια του εφαρμοζόμενου προτύπου (9001, 9002, ή 9003), το οποίο καθορίζει συμμορφώσεις στις απαιτήσεις (conformances to requirements).
- 3) Ανασκόπηση Συμβάσεων: Η εταιρεία πρέπει να ανασκοπεί τις συμβάσεις για να αξιολογεί εάν οι απαιτήσεις καθορίζονται επαρκώς και εάν υπάρχει η ικανότητα να ικανοποιηθούν οι απαιτήσεις.
- 4) Έλεγχος σχεδιασμού: Η εταιρεία πρέπει να επαληθεύει το σχεδιασμό του προϊόντος για να εξασφαλίσει ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις και ότι οι διαδικασίες είναι σε θέση για την κατάστρωση του σχεδιασμού και αλλαγές σχεδιασμού.
- 5) Έλεγχος εγγράφων: Η εταιρεία πρέπει να καθιερώσει και να διατηρεί διαδικασίες για τον έλεγχο εγγράφων μέσω της έγκρισης, διανομής, αλλαγών και τροποποιήσεων.
- 6) Αγορές: Η εταιρεία πρέπει να έχει διαδικασίες για να εξασφαλίζει ότι τα αγοραζόμενα προϊόντα συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις.
- 7) Αγοραστής προμηθευόμενου προϊόντος: Πρέπει να καθιερωθούν διαδικασίες για επαλήθευση, αποθήκευση και διατήρηση προϊόντων προμηθευόμενων από πελάτες.
- 8) Ταυτοποίηση προϊόντος και ιχνηλασιμότητα: Η εταιρεία πρέπει να ταυτοποιεί και ιχνηλατεί τα προϊόντα κατά τη διάρκεια όλων των σταδίων της παραγωγής, διάθεσης και εγκατάστασης.

- 9) Έλεγχος διαδικασιών: Η εταιρεία πρέπει να διεξάγει τις παραγωγικές διαδικασίες κάτω από ελεγχόμενες συνθήκες. Οι διαδικασίες πρέπει να τεκμηριώνονται και να παρακολουθούνται, και οι εργάτες πρέπει να χρησιμοποιούν εγκεκριμένες συσκευές και να έχουν καθορισμένα κριτήρια για την εργασία τους.
- 10) Συσκευές εξετάσεων, μετρήσεων και δοκιμών: Η εταιρεία πρέπει να διατηρεί αρχεία για όλα τα στάδια εξετάσεων και δοκιμών.
- 11) Κατάσταση εξετάσεων και δοκιμών: Η εταιρεία πρέπει να επισημαίνει τα προϊόντα καθόλα τα στάδια της παραγωγής.
- 12) Έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος: Διαδικασίες πρέπει να εξασφαλίζουν ότι η εταιρεία αποφεύγει τη χρήση από αμέλεια μη συμμορφούμενου προϊόντος.
- 13) Διορθωτική ενέργεια: Η εταιρεία πρέπει να εξετάζει τις αιτίες μη συμμόρφωσης και να αναλαμβάνει ενέργειες για να διορθώνει τα προβλήματα και να τα αποφεύγει στο μέλλον.
- 14) Χειρισμός, αποθήκευση, συσκευασία, και διάθεση: Η εταιρεία πρέπει να χειρίζεται, αποθηκεύει, και διαθέτει κατάλληλα τα προϊόντα.
- 15) Αρχεία ποιότητας: Η εταιρεία πρέπει να ταυτοποιεί, συλλέγει, αρχειοθετεί, καταγράφει στα περιεχόμενα, και αποθηκεύει όλα τα αρχεία που σχετίζονται με το σύστημα ποιότητας.
- 16) Εσωτερικές επιθεωρήσεις ποιότητας: Το σύστημα εσωτερικών επιθεωρήσεων της εταιρείας καθορίζει εάν οι δραστηριότητές της συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις.
- 17) Εκπαίδευση: Απαιτούνται διαδικασίες για να εντοπισθούν οι ανάγκες και να παρασχεθεί εκπαίδευση στους υπαλλήλους.
- 18) Συντήρηση: Η εταιρεία πρέπει να διεξάγει τη συντήρηση όπως απαιτείται από τις συμβάσεις με τους πελάτες.
- 19) Στατιστικός έλεγχος: Διαδικασίες πρέπει να καθορίζουν στατιστικές τεχνικές που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο διαδικασιών παραγωγής, προϊόντων και υπηρεσιών.

Το ISO απαιτεί όλα τα δημοσιευμένα πρότυπα να ανασκοπούνται σε περιοδική βάση. Τα αναθεωρημένα πρότυπα δημοσιεύτηκαν το 1994. Οι αλλαγές δεν άλλαξαν τις βασικές αρχές αλλά βελτίωσαν τη χρησιμότητά τους.

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**). 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.

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, την **αξιολόγηση (assessment)** από ομάδα δύο ή τριών αξιολογητών του συστήματος ποιότητας και της τεκμηρίωσης, και της **επιτήρησης (surveillance)** ή περιοδικών επαναξιολογήσεων για να

επαληθευτεί η συμμόρφωση με τις πρακτικές και τα συστήματα που έχουν πιστοποιηθεί. Η επαναχορήγηση του πιστοποιητικού γίνεται 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.
- 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 καλυντικών. Δραστηριότητες σχετικές με την ανθρώπινη υγεία.
- 3) ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΩΝ Α.Ε. Πεδίο διαπίστευσης: Βιομηχανικές δραστηριότητες, χονδρικό και λιανικό εμπόριο, τεχνικές μελέτες.
- 4) ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΝΗΟΓΝΩΜΩΝ: Πεδίο διαπίστευσης: Βιομηχανικές και επιχειρηματικές δραστηριότητες, τεχνικές δοκιμές, συσκευασία, ναυπήγηση και επισκευή πλοίων κάθε είδους, πληροφορική.
- 5) 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.
- 6) EUROCERT Α.Ε.: Ευρωπαϊκή Εταιρεία Ελέγχων και Πιστοποιήσεων: Πεδίο διαπίστευσης: Βιομηχανικές, επιχειρηματικές και εκπαιδευτικές , πληροφορική, φυτική παραγωγή, ξενοδοχεία, εστιατόρια.