

Διασφάλιση Ποιότητας

Πιστοποίηση και Διαπίστευση:
Πού και πώς εφαρμόζονται;

*Δρ Κυριάκος Κ. Τσιμίλλης Τμήμα
Διασφάλισης Ποιότητας ΠΕΕΧ
kctsimillis@cytanet.com.cy*

Ποιότητα είναι...

ο βαθμός στον οποίο ένα σύνολο
χαρακτηριστικών (προϊόντος ή υπηρεσίας)
ικανοποιεί καθορισμένες **απαιτήσεις**
(*ISO 9000:2005*)

Οι απαιτήσεις αυτές...

σχετίζονται με ανάγκες για την υγεία, την ασφάλεια, την προστασία του περιβάλλοντος, τις διατροφικές συνήθειες, τα πολιτιστικά στοιχεία κ.α.

→ Οι απαιτήσεις καθορίζονται από τη νομοθεσία αλλά και πρόσθετες ανάγκες της αγοράς.

Η ενιαία Ευρωπαϊκή αγορά...

στηρίζεται στην κατάργηση των εμπορικών και τεχνικών φραγμών. Προβλέπεται ελεύθερη διακίνηση

- προϊόντων
- υπηρεσιών
- προσώπων
- κεφαλαίων

με βάση ορισμένες, σαφώς καθορισμένες, προϋποθέσεις.

Για την αποφυγή τεχνικών φραγμών...

στη λειτουργία της ευρωπαϊκής και γενικότερα της διεθνούς αγοράς και προσωπικού, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να εφαρμόζονται με τρόπο ομοιογενή και εναρμονισμένο και σύμφωνα με διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες Οδηγίες.

→ *Μας χρειάζεται μια κοινή/διεθνής τεχνική γλώσσα!*

Συστατικά της τεχνικής αυτής γλώσσας

είναι τα παρακάτω:

- Τυποποίηση – Ετοιμασία και εφαρμογή προτύπων
- Τεχνικοί κανόνες – νομοθεσία
- Εργαστηριακή υποδομή
- Μετρολογική υποδομή
- Πιστοποίηση
- Διαπίστευση

→ και η ορολογία

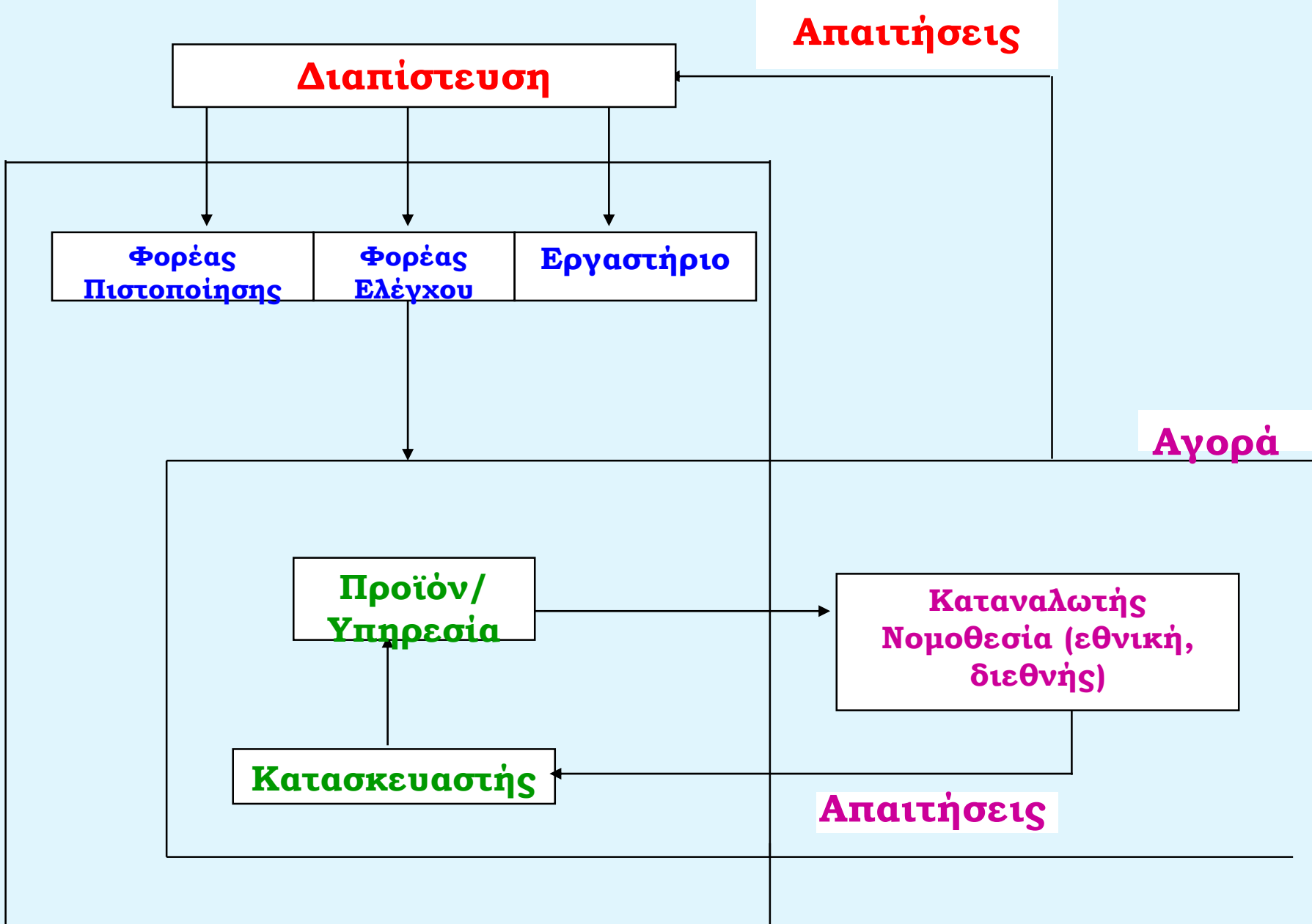
Αξιολόγηση της συμμόρφωσης...

σημαίνει την τεκμηρίωση ότι **καθορισμένες απαιτήσεις** που αναφέρονται σε προϊόν, διεργασία, σύστημα, πρόσωπο ή οργανισμό ικανοποιούνται*.

Η υπηρεσία αυτή παρέχεται από τους **οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης***, δηλ. **εργαστήρια** ελέγχου ή διακρίβωσης, φορείς **ελέγχου** και φορείς **πιστοποίησης****.

* *ISO/IEC 17000:2004*

** *Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008*



Αξιολόγηση Συμμόρφωσης

Διασφάλιση Ποιότητας ορίζεται...

ως μέρος της διαχείρισης ποιότητας που επικεντρώνεται στην **εξασφάλιση εμπιστοσύνης** ότι οι απαιτήσεις σε σχέση με την ποιότητα ικανοποιούνται
(ISO 9000:2005)

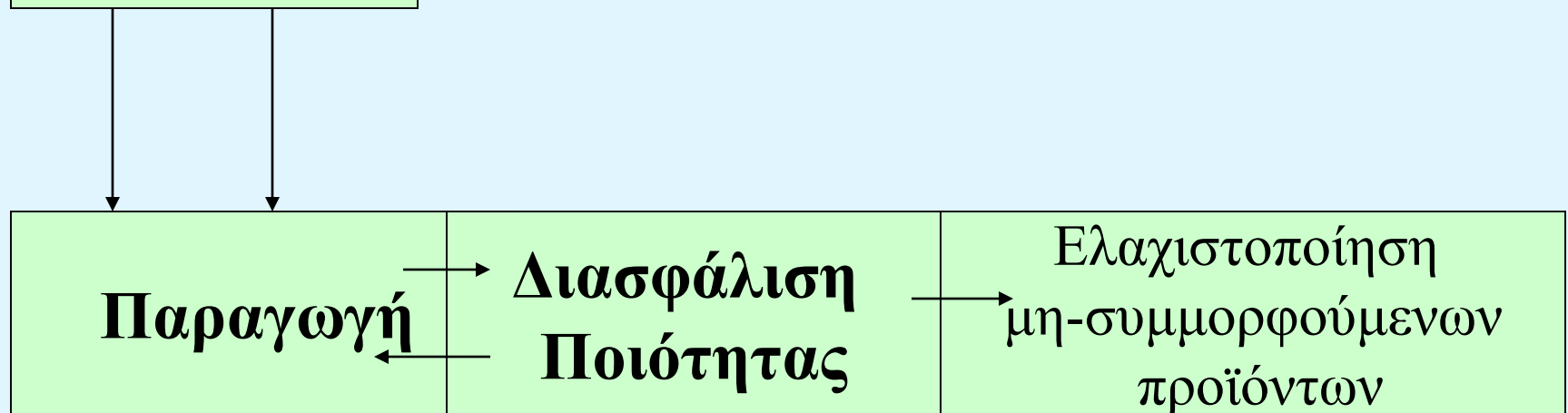
Σε μια παραγωγική διαδικασία...

Διόρθωση εκ των υστέρων

ή

πρόληψη;

- Μέθοδοι
- Μηχανήματα/
εξοπλισμός
- Υλικά
- Ανθρωποώρες
- Περιβάλλον

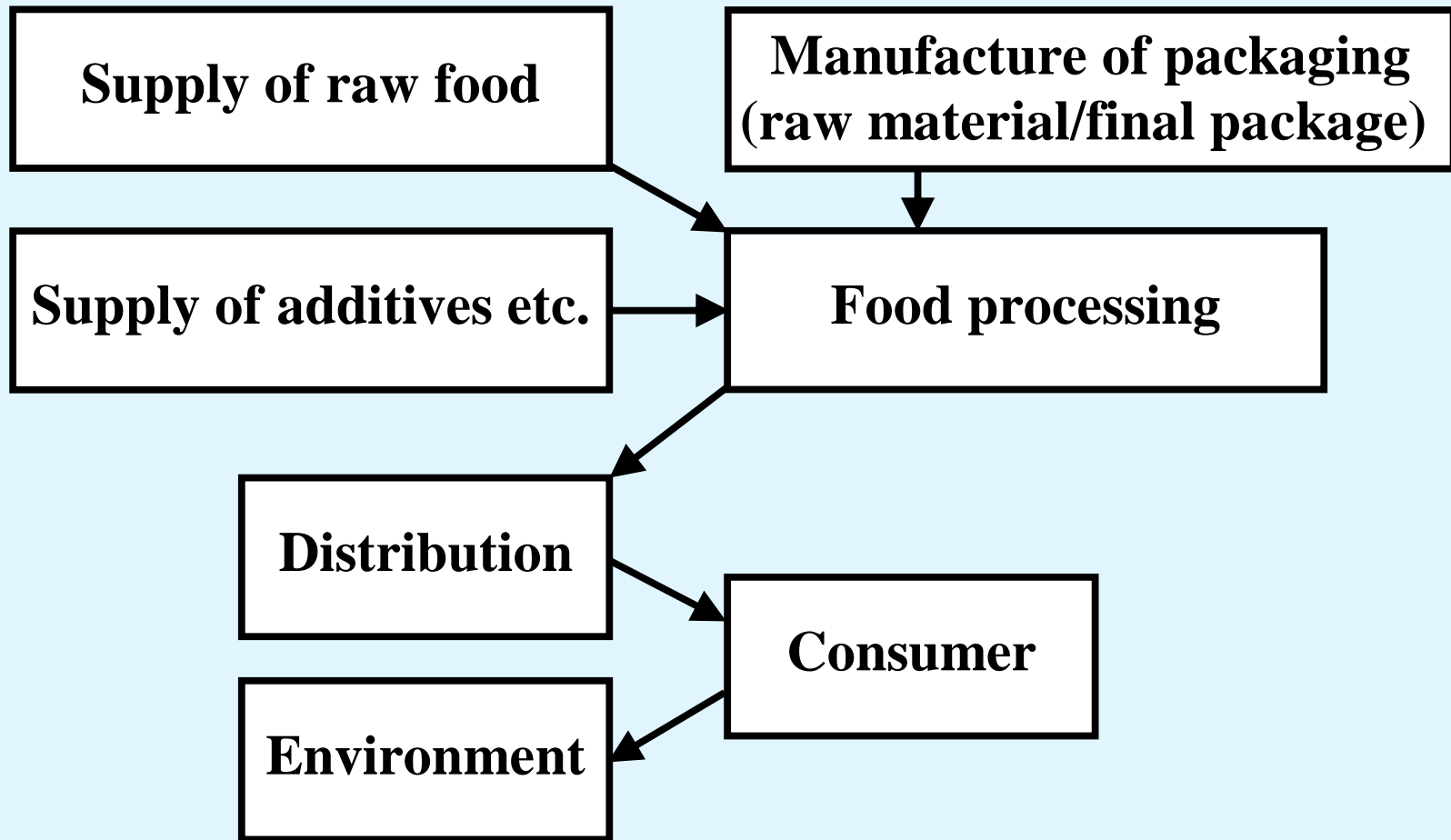


Η σύγχρονη προσέγγιση: Διασφάλιση Ποιότητας

Με τον τρόπο αυτό...

η παραγωγική διαδικασία είναι επαρκώς ελεγχόμενη όσον αφορά τις συνθήκες με παράλληλο έλεγχο των πρώτων υλών, των ενδιάμεσων και των τελικών προϊόντων, με τρόπο ώστε να διασφαλίζεται ότι όλες οι παράμετροι τηρούνται και καθορίζουν μια σταθερή ποιότητα του προϊόντος.

Τα διαδοχικά στάδια στη διάθεση τροφίμων



Η ποιοτική επάρκεια του προϊόντος

ενδιαφέρει και εξετάζεται σε όλα τα στάδια της διαδρομής...

- από το χωράφι, το έδαφος, τα αγροχημικά σκευάσματα, τα λιπάσματα
- από το νερό σε υδροφόρα στρώματα, φράγματα, δεξαμενές...
- στη μεταφορά, τη μεταποίηση τη συσκευασία, τη διακίνηση, τη διάθεση στην αγορά

Σε όλες τις περιπτώσεις...

και όλα τα στάδια, χρειάζονται μετρήσεις και κατάλληλη εργαστηριακή υποδομή – στον χώρο παραγωγής, στο εργαστήριο της βιομηχανίας, σε ανεξάρτητο (συνεργαζόμενο) εργαστήριο ή στο εργαστήριο της αρμόδιας αρχής.

Μέτρηση είναι...

η σύγκριση ενός άγνωστου μεγέθους με ένα γνωστό, ένα πρότυπο μέγεθος

Τι χρειάζεται για μια μέτρηση;

- Μέθοδος
- Εξοπλισμός
- Περιβαλλοντικές συνθήκες
- Γνώση – Κατάρτιση - Εμπειρία

Πιστοποίηση είναι...

Third-party **attestation*** related to products, processes, systems or persons (*ISO/IEC 17000, cl. 5.5*)

Note: *applicable to all objects of conformity assessment EXCEPT for conformity assessment bodies themselves to which accreditation is applicable*

***Attestation** refers to the issue of a statement, based on a decision following review, that **fulfilment of specified requirements** has been demonstrated

Η Πιστοποίηση αποτελεί...

την επιτυχή κατάληξη μετά από **επιθεώρηση** από κατάλληλο φορέα (Φορέα Πιστοποίησης) ότι μια βιομηχανία, μια εταιρεία, μια δημόσια υπηρεσία, μια τράπεζα ή μια ξενοδοχειακή μονάδα κ.λπ. εφαρμόζει αποτελεσματικά το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (με βάση το Πρότυπο ISO/IEC 9001) – **νοικοκύρισμα** με βάση και τις απαιτήσεις του πελάτη. Στην περίπτωση Συστήματος Περιβαλλοντικής Διαχείρισης, βάση είναι το Πρότυπο ISO/IEC 14001.

Το βασικό Πρότυπο είναι το ISO 9001

που περιγράφει τις απαιτήσεις των συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας. Άλλα συναφή πρότυπα που επικεντρώνονται στην περιβαλλοντική διαχείριση (ISO 14001), την ασφάλεια και υγεία στην εργασία (OHSAS 18001), τη διαχείριση τροφίμων (ISO 22000), τη διαχείριση πληροφοριών (ISO 27000) μπορούν επίσης να αποτελέσουν τη βάση για πιστοποίηση, εφαρμοζόμενα μεμονωμένα ή συνδυασμένα.

Διαπίστευση είναι...

Third-party attestation related to a conformity assessment body conveying formal demonstration of its **competence** to carry out specific conformity assessment tasks
(ISO/IEC 17000, cl.5.6)

Διαπίστευση είναι...

η επίσημη αναγνώριση, από ένα εξουσιοδοτημένο προς τούτο σώμα (εθνικό φορέα διαπίστευσης), της **επάρκειας** ενός οργανισμού **αξιολόγησης** της συμμόρφωσης να διεξάγει καθορισμένες δραστηριότητες.

Η διαπίστευση συνιστά το ανώτατο επίπεδο αξιολόγησης των υποδομών της ποιότητας.

Απαραίτητα πρότυπα και οδηγίες...

- **ISO/IEC 17000** – Conformity assessment-Vocabulary and general principles
- **ISO/IEC 17025** - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- **ISO/IEC Guide 2**: Standardization and related activities
- **ISO/IEC Guide 99**: International general concepts and associated terms (**VIM**)
- Accreditation for **microbiological laboratories***
- The guide for **analytical laboratories*** (υπό αναθεώρηση)
- Quality Assurance for **R&D*** (υπό αναθεώρηση)

* *Eurachem Guides*

Πιστοποίηση (ISO 9001) vs Διαπίστευση (ISO/IEC 17025)

*Ομοιότητες αλλά
και σημαντικές διαφορές*

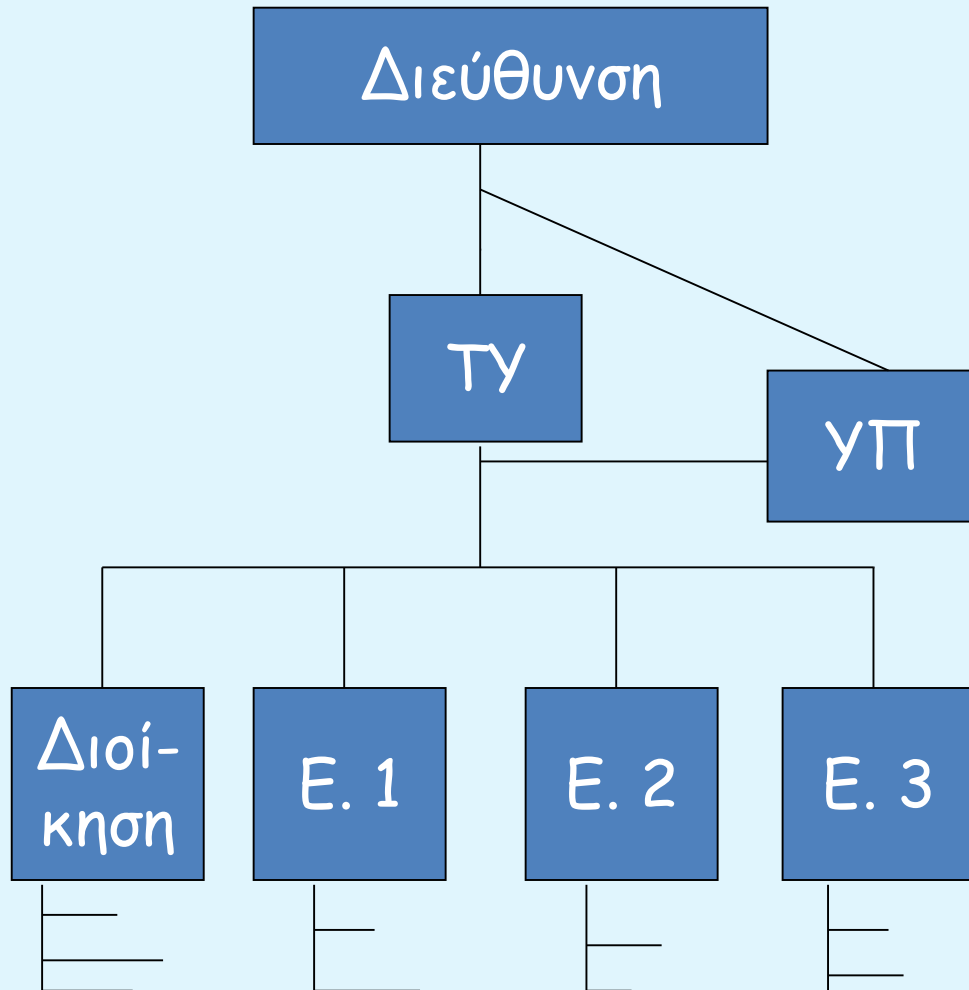
Τα κύρια (κοινά) στοιχεία είναι...

- Πολιτική Ποιότητας
- Οργάνωση
- Ευθύνες και αρμοδιότητες
- Τεκμηρίωση – Σύστημα Ποιότητας
- Επαρκείς ανθρώπινοι πόροι
- Σχέσεις με πελάτη
- Σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντος /υπηρεσίας
- Παρακολούθηση- Ικανοποίηση του πελάτη - Εσωτερικές επιθεωρήσεις
- Μη συμμορφώσεις – Διορθωτικές ενέργειες
- Συνεχής βελτίωση
- Ευθύνη της Διοίκησης
- Ανασκόπηση από τη Διοίκηση

Το Σύστημα Διαχείρισης



Οργανωτική δομή



- Αναφορά ονομάτων/ περιγραφή καθηκόντων
- Διασφάλιση επικοινωνίας
- Δυνατότητα για περισσότερους από ένα ρόλους

Συχνά δημιουργείται σύγχυση...

Διαπίστευση ή Πιστοποίηση;



Διαπίστευση

Επάρκεια για
καθορισμένες δράσεις



*Κατάλληλη για εργαστήρια
όπου απαιτείται δεξιότητα*



Πιστοποίηση

Διασφάλιση ποιότητας με
βάση απαιτήσεις διαχείρισης



*Κατάλληλη για βιομηχανίες,
υπηρεσίες, νοσοκομεία*

Η εφαρμογή συστημάτων (διαχείρισης) ποιότητας...

διευκολύνει την **επικοινωνία** των εμπλεκομένων που είναι απόλυτα αναγκαία.

- Στα εργαστήρια που σχετίζονται με τρόφιμα, υπηρεσίες υγείας και θέματα ασφάλειας η ανάγκη για **αξιόπιστες μετρήσεις, αποτελέσματα και συμπεράσματα** είναι αναμφισβήτητη
- Στα εργαστήρια **R&D** ακολουθούνται ανάλογες προσεγγίσεις

Εργαστήρια: Πώς διασφαλίζεται η αξιοπιστία των μετρήσεων...

Διαπίστευση

Αξιοπιστία

- ✓ Επάρκεια προσωπικού
- ✓ Καταλληλότητα συσκευών/χώρου
- ✓ Ιχνηλασιμότητα/ Διακρίβωση εξοπλισμού
- ✓ Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας
- ✓ Διεργαστηριακές συγκρίσεις
- ✓ Επικύρωση /επαλήθευση μεθόδων
- ✓ Αβεβαιότητα μετρήσεων

Σύστημα Ποιότητας (→ Πιστοποίηση?)

Απαιτήσεις Διαχείρισης

- Οργανωτική δομή
- Σύστημα Ποιότητας
- Έλεγχος εγγράφων
- Ανασκόπηση αιτημάτων, προσφορών και συμβάσεων
- Υποεργολαβίες
- Αγορές
- Υπηρεσίες

(συνέχεια...)

Απαιτήσεις Διαχείρισης (2)

- Παράπονα
- Μη συμμορφούμενη εργασία
- Βελτίωση
- Διορθωτικές ενέργειες
- Προληπτικές ενέργειες
- Έλεγχος στοιχείων και εγγράφων
- Εσωτερικές αξιολογήσεις
- Ανασκοπήσεις από τη Διεύθυνση.

Τεχνικές απαιτήσεις

- Προσωπικό
- Εγκαταστάσεις/περιβάλλον
- Μέθοδοι – επικύρωση
- Εξοπλισμός
- Ιχνηλασιμότητα μετρήσεων
- Δειγματοληψία
- Διαχείριση δειγμάτων
- Διασφάλιση ποιότητας αποτελεσμάτων
- Εκθεση αποτελεσμάτων.

Η δομή του ISO/IEC 17025* ...

- διευκολύνει τη σύγκριση ανάμεσα στα δυο συστήματα
- δίνει τη δυνατότητα μιας αμοιβαίας αναγνώρισης των αντίστοιχων μερών
- μειώνει το κόστος από πολλαπλές παράλληλες διαδικασίες.

**Για τα κλινικά εργαστήρια ISO 15189*

Οι απαιτήσεις καθορίζονται...

στα διεθνή (και εθνικά) πρότυπα

→ *Οι διαχειριστικές απαιτήσεις στα*

- ISO 9001:2015 – Quality Management requirements, ή

- ISO/IEC 17025 : 2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Κεφάλαιο 4), ή

→ *Οι τεχνικές απαιτήσεις στο*

ISO/IEC 17025 : 2005 (Κεφάλαιο 5)

Στο υπό επεξεργασία νέο ISO/IEC 17025 (σχέδιο)...

υπάρχουν σημαντικές διαρθρωτικές αλλαγές στο κείμενο
(και άλλες, ουσιαστικές), συγκεκριμένα

4 Γενικές απαιτήσεις

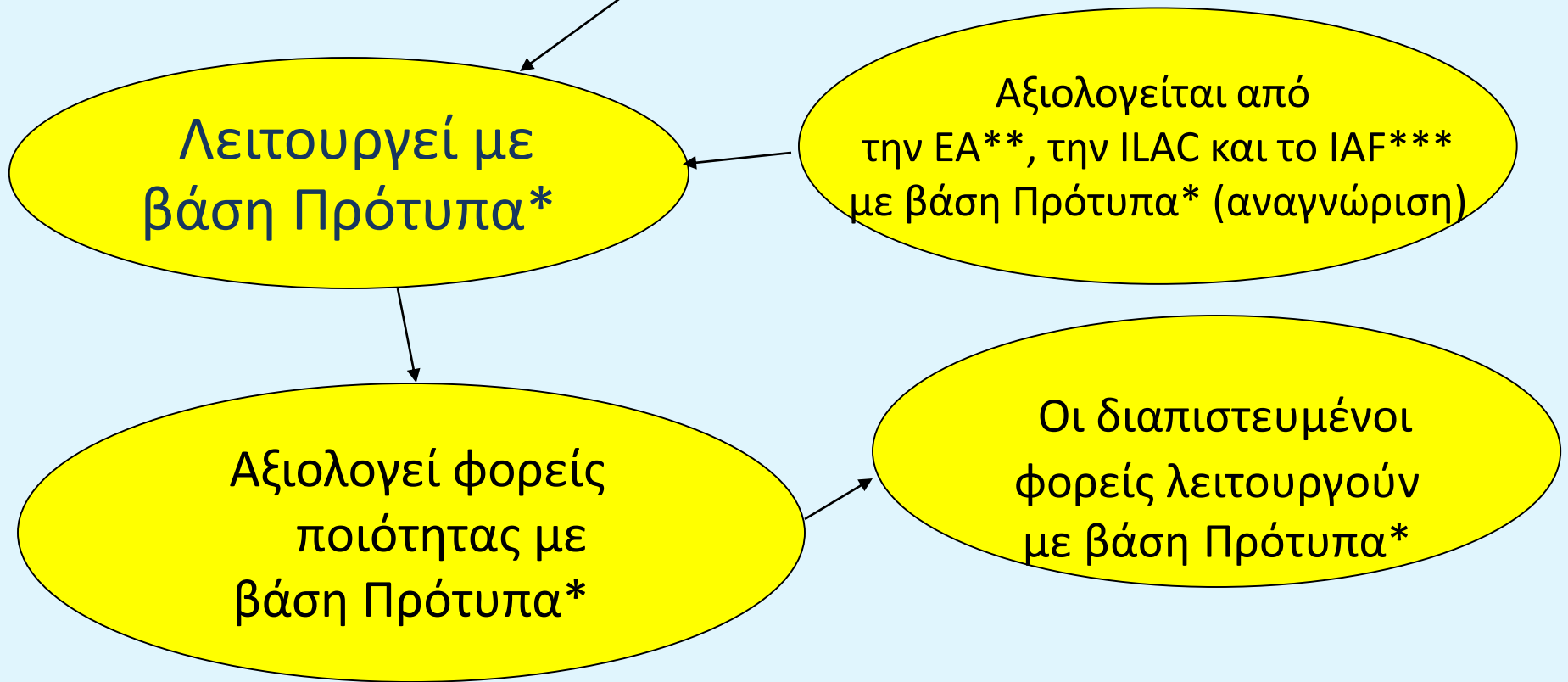
5 Θεσμικές απαιτήσεις

6 Πόροι

7 Διαδικασίες

8 Διαχειριστικές απαιτήσεις

Ένας Φορέας Διαπίστευσης...



- * ευρωπαϊκά /διεθνή
- ** Ευρωπαϊκή συνεργασία για Διαπίστευση
- *** Διεθνείς Οργανισμοί Διαπίστευσης

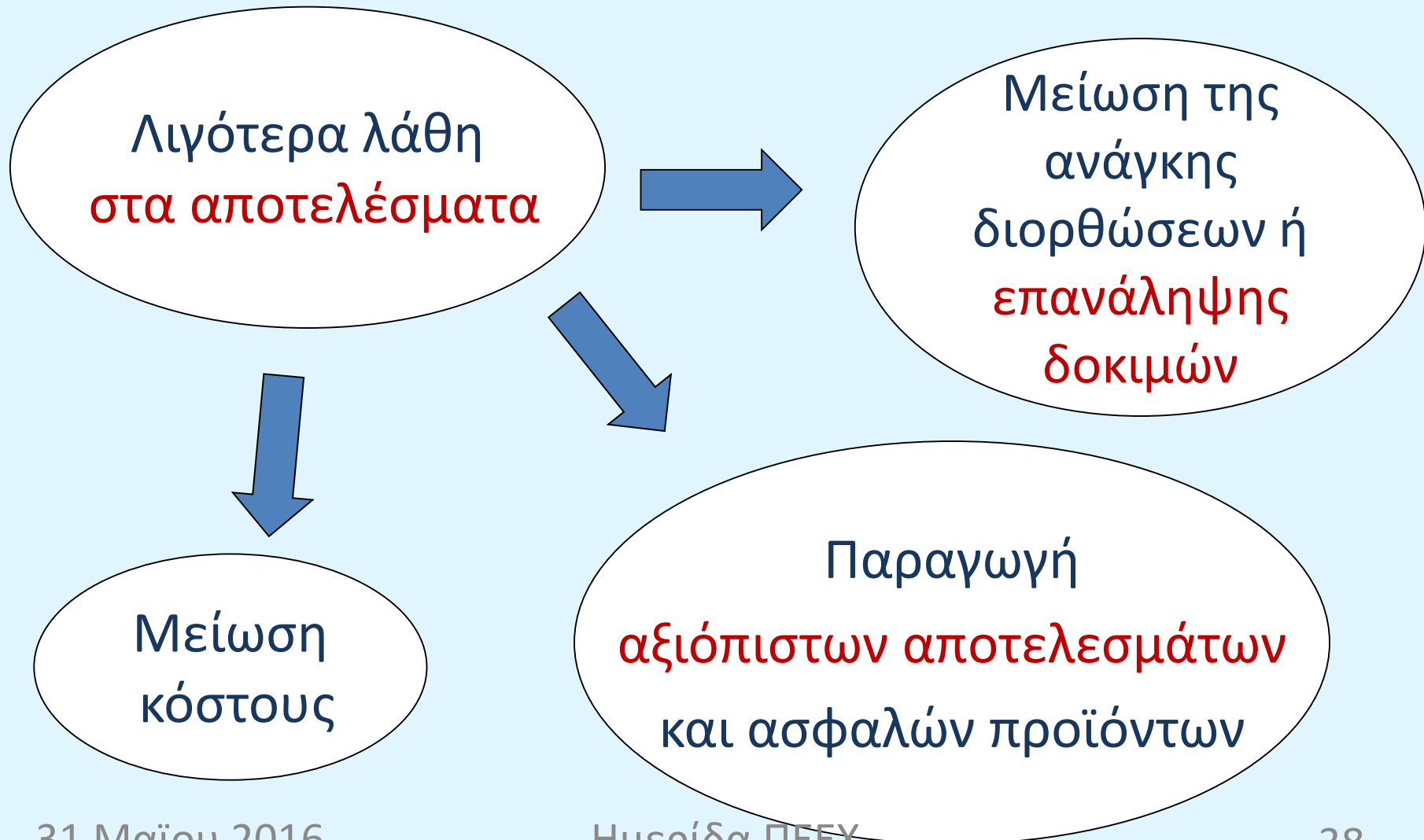
Ένα φορτίο με ζωοτροφές...

Τεκμηρίωση στη βάση πιστοποιητικών

- Προμηθευτής πιστοποιημένος από διαπιστευμένο* φορέα πιστοποίησης + αποτελέσματα από διαπιστευμένο εργαστήριο
- Διαπιστευμένος* φορέας ελέγχου κατά τη φόρτωση και την εκφόρτωση
- Ανάλογα με τις συνθήκες, κατά καιρούς επανέλεγχος από διαπιστευμένο* εργαστήριο

**Από αναγνωρισμένο φορέα διαπίστευσης*

Ως αποτέλεσμα της διαπίστευσης...



Πλεονεκτήματα της διαπίστευσης

- Μείωση του κόστους των μη αξιόπιστων αποτελεσμάτων
- Αύξηση της ανταγωνιστικότητας των προϊόντων και των υπηρεσιών
- Πληρέστερη και αμεσότερη τεκμηρίωση της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία
- Διευκόλυνση της εμπορίας προϊόντων και της προσφοράς υπηρεσιών
- Προσφορά θέσεων εργασίας
- Αύξηση της προστιθέμενης αξίας

Πηγές πληροφόρησης

- www.eurachem.org
- www.eurolab.org
- www.european-accreditation.org
- <http://ilac.org>
- www.cys.mcit.gov.cy