

# Διασφάλιση Ποιότητας

## Βασικό εργαλείο για τη Λειτουργία της ενιαίας αγοράς

Δρ Κυριάκος Τσιμίλλης  
ktsimillis@cytanet.com.cy

23.01.2015 Ημερίδα για τη Διασφάλιση Ποιότητας Τροφίμων και Νερών

1

## Συντμήσεις

Παρά το γεγονός ότι στο πλαίσιο της παρουσίασης δεν είναι δυνατή η ανάλυση όλων των όρων, η επεξήγηση των συντμήσεων κρίνεται αναγκαία.

- CAB : Conformity assessment body
- CE Mark : Declaration of conformity
- CIPM : International Committee for Weights and Measures
- CITAC : Co-operation on International Traceability in Analytical Chemistry
- CRM : Certified reference material
- EA : European cooperation for Accreditation
- ECCCLM : European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine  
(συνέχεια)

23.01.2015 Ημερίδα για τη Διασφάλιση Ποιότητας Τροφίμων και Νερών

2

## Συντμήσεις (2)

- EN : European Standard
- Eurachem : A focus for Analytical Chemistry in Europe
- Eurolab : European Federation of National Associations of Measurement, Testing and Analytical Laboratories
- GLP : Good Laboratory Practice
- GMP : Good Manufacturing Practice
- HACCP : Hazard Analysis and Critical Control Points
- IAF : International Accreditation Forum
- IEC : International Electrotechnical Committee
- IFCC : International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
- ILAC : International Laboratory Accreditation Cooperation

(συνέχεια)

23.01.2015 Ημερίδα για τη Διασφάλιση Ποιότητας Τροφίμων και Νερών

3

## Συντμήσεις (3)

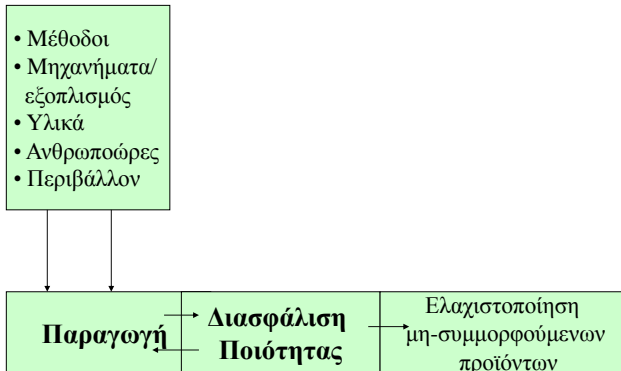
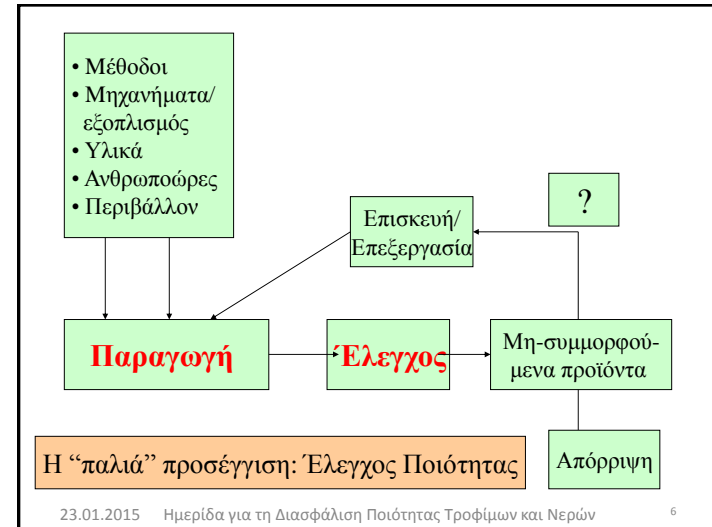
- ISO : International Organization for Standardization
- IUPAC : International Union of Pure and Applied Chemistry
- MLA : Multilateral Agreement
- MRA : Mutual Recognition Arrangement
- NAB : National Accreditation Body
- OHSAS : Occupational Health and Safety
- PT : Proficiency testing schemes
- QA : Quality assurance
- RM : Reference material
- TY : Τεχνικός Υπεύθυνος
- ΥΠ : Υπεύθυνος Ποιότητας

23.01.2015 Ημερίδα για τη Διασφάλιση Ποιότητας Τροφίμων και Νερών

4

## Ποιότητα είναι...

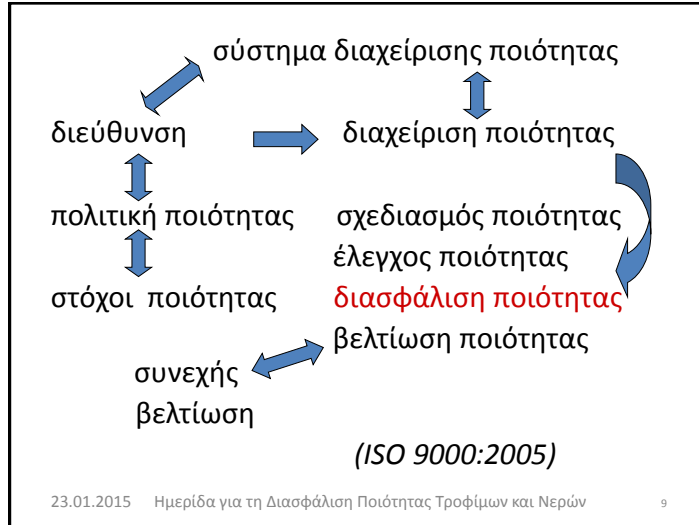
ο βαθμός στον οποίο ένα σύνολο χαρακτηριστικών (προϊόντος ή υπηρεσίας) ικανοποιεί καθορισμένες απαιτήσεις (ISO 9000:2005)



Η σύγχρονη προσέγγιση: Διασφάλιση Ποιότητας

## 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)



## Συστατικά της τεχνικής αυτής γλώσσας

είναι τα παρακάτω:

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

23.01.2015 Ημερίδα για τη Διασφάλιση Ποιότητας Τροφίμων και Νερών

11

## 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 17000:2004

\*\* Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008

23.01.2015 Ημερίδα για τη Διασφάλιση Ποιότητας Τροφίμων και Νερών

12

## Οι έννοιες αυτές

βρίσκουν εφαρμογή και χρησιμότητα σε πλείστες δραστηριότητες που αναφέρονται σε προϊόντα, διαδικασίες και υπηρεσίες. Η εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης ποιότητας διευκολύνει την **επικοινωνία** των εμπλεκόμενων 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

23.01.2015 Ημερίδα για τη Διασφάλιση Ποιότητας Τροφίμων και Νερών

13

## Πιστοποίηση είναι...

Third-party **attestation**\* related to products, processes, systems or persons (*ISO 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

23.01.2015 Ημερίδα για τη Διασφάλιση Ποιότητας Τροφίμων και Νερών

14

## 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 17000, cl.5.6*)

23.01.2015 Ημερίδα για τη Διασφάλιση Ποιότητας Τροφίμων και Νερών

15

## 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?)

23.01.2015 Ημερίδα για τη Διασφάλιση Ποιότητας Τροφίμων και Νερών

16

## Οι απαιτήσεις καθορίζονται...

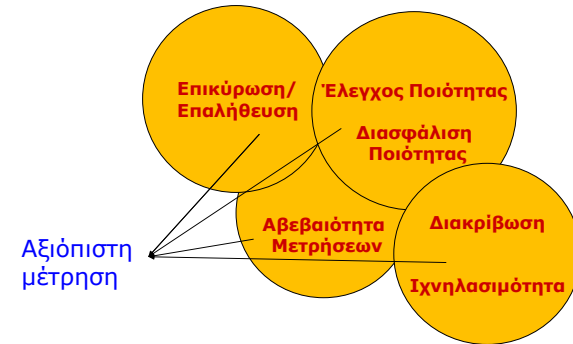
σε διεθνή (και εθνικά) πρότυπα

→ **Οι διαχειριστικές απαιτήσεις στα**

- ISO 9001:2008 – 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)**

## Για αξιόπιστες μετρήσεις...



## Τι χρειάζεται για μια μέτρηση;

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

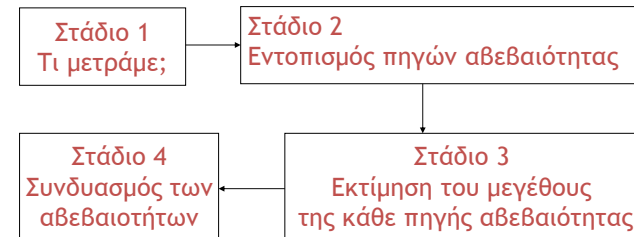
- **Πόσο σίγουροι είμαστε** για την ορθότητα της μέτρησης;
- **Ποιο είναι το κόστος** από μη αξιόπιστες μετρήσεις;
- **Σε πλείστες περιπτώσεις το κόστος** της ανεπάρκειας αξιοπιστίας είναι σύνθετο και όχι μόνο υλικό!

## Η αβεβαιότητα σχετίζεται...

και αντανακλά τα διάφορα σφάλματα από όλες τις πιθανές πηγές. Πρόκειται για

- τα **τυχαία** σφάλματα και
- τα **συστηματικά** σφάλματα

## Ανάλυση σταδίων



## Ο υπολογισμός της αβεβαιότητας...

συμβάλλει στην **αξιοπιστία** των μετρήσεων!

Πελάτες/χρήστες των εργαστηριακών αποτελεσμάτων συχνά “δυσφορούν” με την αβεβαιότητα των μετρήσεων.

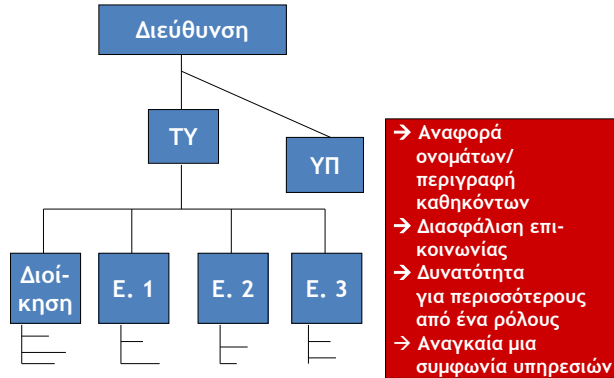
Τα εργαστήρια συχνά θεωρούν αυτή την απαίτηση του Προτύπου ως ένα αχρείαστο φορτίο.

## Χρειάζεται μια **τεκμηρίωση!**

➔ Σύστημα Διαχείρισης που συντίθεται από τα παρακάτω:

- το **Εγχειρίδιο Ποιότητας**
- τις **Διαδικασίες**
- τις **Οδηγίες Εργασίας**
- τα **Έντυπα**
- Εξωτερικά έγγραφα** (Νομοθεσίες, Πρότυπα, Κανονισμοί)

## Οργανωτική δομή



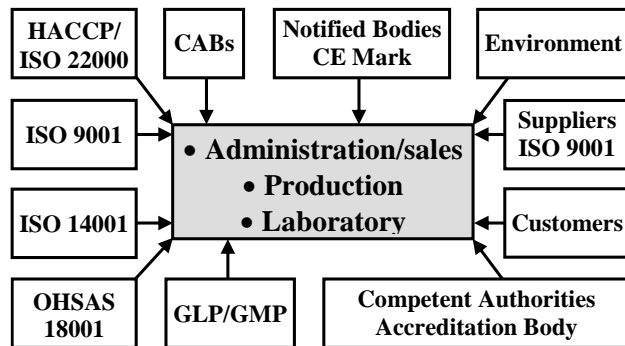
23.01.2015 Ημερίδα για τη Διασφάλιση Ποιότητας Τροφίμων και Νερών 25

## 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*

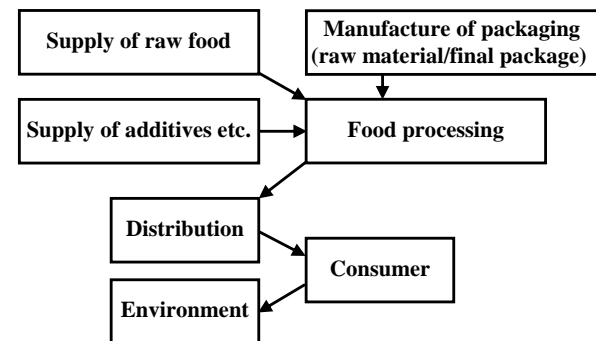
23.01.2015 Ημερίδα για τη Διασφάλιση Ποιότητας Τροφίμων και Νερών 26

## Το περιβάλλον μιας βιομηχανικής μονάδας



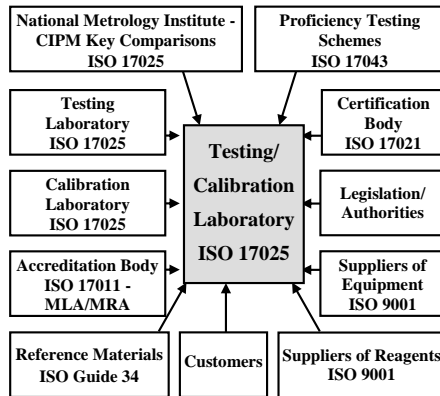
23.01.2015 Ημερίδα για τη Διασφάλιση Ποιότητας Τροφίμων και Νερών 27

## Τα διαδοχικά στάδια στη διάθεση τροφίμων



23.01.2015 Ημερίδα για τη Διασφάλιση Ποιότητας Τροφίμων και Νερών 28

## Το περιβάλλον ενός εργαστηρίου



23.01.2015 Ημερίδα για τη Διασφάλιση Ποιότητας Τροφίμων και Νερών

29

## Στα διαγράμματα απεικονίζονται...

παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα, βρίσκονται όμως εκτός του ελέγχου της βιομηχανίας ή του εργαστηρίου, συγκεκριμένα

- προμήθεια πρώτων υλών, υλικών συσκευασίας
- διακρίβωση εξοπλισμού /ιχνηλασιμότητα
- πιστοποιημένα υλικά αναφοράς (CRM, RM)
- διεργαστηριακά σχήματα (PT)
- προμήθεια εξοπλισμού, αντιδραστηρίων και αναλωσίμων
- υποεργολάβοι

23.01.2015 Ημερίδα για τη Διασφάλιση Ποιότητας Τροφίμων και Νερών

30

## Διακρίβωση είναι...

η διαδικασία η οποία μέσα από διαδοχικές συγκρίσεις εγκαθιστά μια σχέση ανάμεσα σε μετρούμενα μεγέθη και εθνικά ή διεθνή πρότυπα, δίνοντας τη δυνατότητα αξιοποίησης μιας πληροφορίας στην έκφραση ενός αποτελέσματος μέτρησης δηλ. **αριθμού, αναφοράς και αβεβαιότητας** (VIM 3).

23.01.2015 Ημερίδα για τη Διασφάλιση Ποιότητας Τροφίμων και Νερών

31

## Τα εργαστήρια διακριβώσεων...

αποτελούν βασικούς **προμηθευτές υπηρεσιών** για όλα τα εργαστήρια (**δοκιμών** και άλλα εργαστήρια **διακρίβωσης**, χαμηλότερου επιπέδου στην ιεραρχική αλληλουχία συγκρίσεων).

→Ο καθορισμός της **συχνότητας** αποτελεί **ευθύνη** του εργαστηρίου.

23.01.2015 Ημερίδα για τη Διασφάλιση Ποιότητας Τροφίμων και Νερών

32

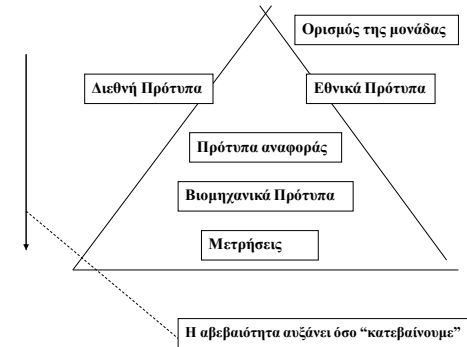


## Η διακρίβωση των οργάνων...

είναι αναγκαία ώστε να ελέγχεται περιοδικά η σωστή λειτουργία τους.  
Υπόβαθρο σ' αυτό είναι η τεκμηρίωση του συσχετισμού με **πρότυπα μεγέθη** στην κάθε περίπτωση, δηλ. αντίστοιχα μεγέθη υψηλότερης ακρίβειας.

Η διαδικασία αυτή διασφαλίζει τη **μετρολογική ιχνηλασιμότητα**.

## Η αλληλουχία των συγκρίσεων



## Πώς τεκμηριώνεται η ιχνηλασιμότητα;

Τα εργαστήρια δοκιμών τεκμηριώνουν τη συμμόρφωσή τους με τη σχετική απαίτηση του Προτύπου

- **είτε** με την υποστήριξη εργαστηρίων διακρίβωσης (που τεκμηριώνουν τη δική τους ιχνηλασιμότητα)
- **είτε** με τη χρήση υλικών αναφοράς (τα οποία, *όπου είναι δυνατόν*, είναι ιχνηλάσιμα σε μονάδες SI) ή πιστοποιημένων υλικών αναφοράς.

## Επικοινωνία με το διακριβωτή

μέθοδος → εξοπλισμός → οδηγίες κατασκευαστή → καθοριζόμενα όρια ανοχών → επικοινωνία με **διακριβωτή** → επιβεβαίωση ικανότητας παροχής της συγκεκριμένης υπηρεσίας – περιοχή τιμών/ακρίβεια (ανασκόπηση συμβάσεων) → έλεγχος από τον **Υπεύθυνο Ποιότητας** του πελάτη της ικανοποίησης των συμφωνηθέντων → **καταλληλότητα** εξοπλισμού → ενέργειες από το εργαστήριο.

## Η απαιτούμενη τεκμηρίωση...

της ιχνηλασιμότητας προϋποθέτει και την αναφορά, στα διαδοχικά πιστοποιητικά, των στοιχείων **ταυτότητας** του εξοπλισμού ώστε να είναι δυνατός ο άμεσος συσχετισμός με την αντίστοιχη αναφορά.

## Η αβεβαιότητα...

που δηλώνεται στο πιστοποιητικό διακρίβωσης είναι **απαραίτητη**, όχι μόνο ως απαίτηση του Προτύπου αλλά και για να αξιοποιηθεί από το εργαστήριο κατά τον υπολογισμό και την επανεκτίμηση της αβεβαιότητας των δικών του μετρήσεων.

## Αν το πιστοποιητικό διακρίβωσης...

- καλύπτει ένα φάσμα τιμών που δεν καλύπτει την περιοχή συνήθων μετρήσεων, ή
- υπερκαλύπτει την περιοχή μετρήσεων, εκτείνεται όμως σε πολλαπλάσια έκταση της αναφερόμενης τότε **μπορεί** να μην αναδεικνύεται μια πιθανή ανεπάρκεια του οργάνου π.χ. ενός θερμομέτρου.

## Πιστοποιητικό διακρίβωσης χωρίς λογότυπο διαπίστευσης...

σημαίνει ότι οι αναφερόμενες δοκιμές είναι **εκτός διαπίστευσης**! Η απουσία λογότυπου, στην περίπτωση εργαστηρίων διαπιστευμένων για τις αναφερόμενες μεθόδους, πιθανόν να εμπεριέχει παραπλάνηση τού πελάτη.

➔ Απαιτείται ενημέρωση του πελάτη για αυτή την εκτός διαπίστευσης παρεχόμενη υπηρεσία, για αποφυγή του κινδύνου **παραπλάνησης** αφού ο πελάτης μπορεί να θεωρεί πως το εργαστήριο είναι (γενικώς και αορίστως) διαπιστευμένο.

## Επομένως, αναμένεται...

από τον Υπεύθυνο Ποιότητας ή άλλο εξουσιοδοτημένο άτομο, να αξιολογεί στην κάθε περίπτωση **την πληρότητα και την επάρκεια του πιστοποιητικού** για τον καθορισμένο σκοπό και να προωθεί τις αναγκαίες διορθωτικές ή προληπτικές ενέργειες.

## Ο εξωτερικός έλεγχος ποιότητας\*

είναι απαραίτητος. Μ' αυτόν ελέγχεται η συνολική επάρκεια της διαδικασίας και της **αξιοπιστίας** του αποτελέσματος.

Η διαδικασία αυτή προνοεί για τη σύγκριση αποτελεσμάτων μετρήσεων, κατά τεκμήριο ταυτόσημων, δειγμάτων από αριθμό εργαστηρίων που χρησιμοποιούν την ίδια ή διαφορετική μέθοδο.

\* Σχήματα δεξιότητας/διεργαστηριακές συγκρίσεις

## Η επίδοση του Εργαστηρίου

σε ένα διεργαστηριακό πρόγραμμα μετρείται συνήθως το "z-score" που ορίζεται από τη σχέση:

$$z\text{-score} = (x_i - x_a)/\sigma$$

όπου

$\sigma$  = η τυπική απόκλιση όλων των αποτελεσμάτων  
 $x_i$  = η τιμή που προσδιορίστηκε από το Εργαστήριο  
 $x_a$  = η τιμή που συνοδεύει το δείγμα (καθορισμένο από τον προμηθευτή – πιστοποιημένη ή ως ο μέσος όρος)

## Η επίδοση είναι...

- **ικανοποιητική**, αν  $z\text{-score} \leq 2$
- **μη ικανοποιητική**, αν το  $z\text{-score} > 3$
- **αμφίβολη**, αν το  $z\text{-score}$  έχει ενδιάμεση τιμή

## Ο εσωτερικός έλεγχος...

ποιότητας διεξάγεται με τη χρήση των υλικών αναφοράς ή και άλλων για όσο χρόνο παραμένουν αναλλοίωτα. Είναι αναγκαίος ο καθορισμός **κριτηρίων αποδοχής**.

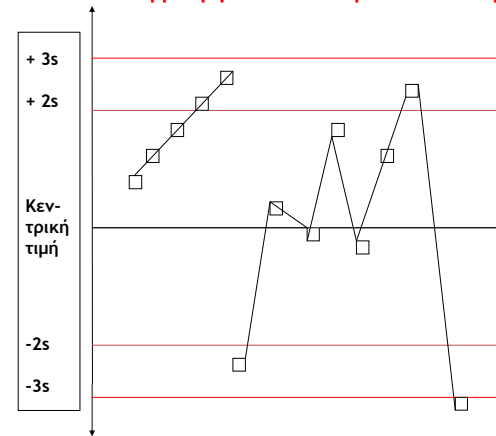
Τα διαγράμματα ελέγχου απεικονίζουν την **καθημερινή και διαχρονική επίδοση** του εργαστηρίου και συμβάλλουν στην έγκαιρη και αποτελεσματική λήψη κατάλληλων **διορθωτικών/ προληπτικών** μέτρων.

Με τη χρήση πιστοποιημένων υλικών αναφοράς μπορεί, παράλληλα, να τεκμηριωθεί η **ιχνηλασιμότητα**.

23.01.2015 Ημερίδα για τη Διασφάλιση Ποιότητας Τροφίμων και Νερών

45

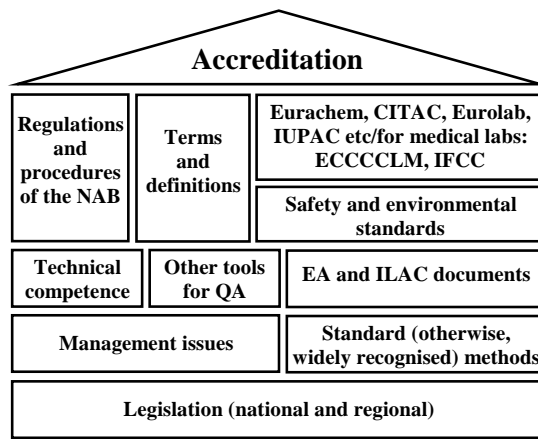
## Διάγραμμα εσωτερικού ελέγχου



23.01.2015 Ημερίδα για τη Διασφάλιση Ποιότητας Τροφίμων και Νερών

46

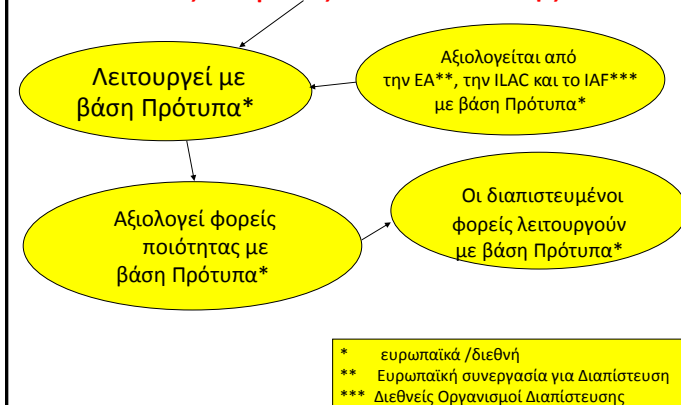
## “Κτίζοντας” ένα εργαστήριο...



23.01.2015 Ημερίδα για τη Διασφάλιση Ποιότητας Τροφίμων και Νερών

47

## Ένας Φορέας Διαπίστευσης...



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

23.01.2015 Ημερίδα για τη Διασφάλιση Ποιότητας Τροφίμων και Νερών

48

## Ιδιαίτερα στις σημερινές συνθήκες

επείγει η ανάγκη για ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας προϊόντων και υπηρεσιών.

Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η κατανόηση από όλους τους εμπλεκόμενους της σημασίας της διασφάλισης της ποιότητας.

Με αυτό τον τρόπο μπορεί να υπάρξει **αιφρορία της ανάπτυξης και δημιουργία θέσεων εργασίας!**

## Τελειώνοντας...

*θα ήθελα να σας ευχαριστήσω  
για την προσοχή σας και...  
τις ερωτήσεις σας!*