

# ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΜΙΚΡΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ</b> .....   | <b>4</b>  |
| 1.1 ΙΣΤΟΡΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ .....                       | 4         |
| 1.2 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΕΞΕΛΙΞΗ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (STANDARDS 9000).....                 | 9         |
| <b>2. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ</b> .....                                    | <b>13</b> |
| <b>3. ΟΙ 8 ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ</b> .....                                      | <b>18</b> |
| <b>4. ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ</b> .....                               | <b>22</b> |
| <b>5. ΔΙΕΘΝΗ ΠΡΟΤΥΠΑ ΓΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ</b> .....                       | <b>24</b> |
| <b>6. ΟΡΙΣΜΟΙ ΟΡΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ISO 9000</b> .....                          | <b>25</b> |
| <b>7. ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO 9001:2008</b> .....                 | <b>27</b> |
| <b>8. Η ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΗΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ</b> .....                                   | <b>43</b> |
| 8.1 ΓΕΝΙΚΑ .....  | 43        |
| 8.2 Η ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΗΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ .....   | 45        |
| 8.3 ΤΑ ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ .....                              | 47        |
| <b>9. ΣΥΣΤΗΜΑ ISO 9001:2008 &amp; ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ</b> .....        | <b>48</b> |
| 9.1 ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΟ BUSINESS PLAN.....                           | 48        |
| 9.2 ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΧΑΡΤΗ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗΣ (STRATEGIC MAP).....                         | 50        |
| 9.3 ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΕΙΚΤΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ BALANCED SCORECARD ..... | 52        |
| <b>10. PAPERLESS ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ</b> .....                    | <b>56</b> |
| 10.1 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ .....                      | 56        |
| 10.2 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ .....                                       | 62        |
| <b>11. ΤΟ ΝΕΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO 9001:2015</b> .....                                 | <b>63</b> |
| 11.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ .....   | 63        |
| 11.2 ΒΑΣΙΚΕΣ ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ISO 9001:2008.....                       | 63        |
| 11.3 ΔΟΜΗ – ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΝΕΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO 9001:2015 .....                  | 65        |
| <b>12. AUDITING</b> .....   | <b>67</b> |
| 12.1 ΕΙΔΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ (AUDIT) .....  | 67        |
| 12.1.1 Πρωτοβάθμια Επιθεώρηση (Internal Audit).....                           | 67        |
| 12.1.2 Δευτεροβάθμια Επιθεώρηση (External Audit) .....                        | 68        |
| 12.1.3 Τριτοβάθμια Επιθεώρηση (Third Party Audit) .....                       | 68        |
| 12.2 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ.....  | 69        |
| 12.2.1 Προγραμματισμός Εσωτερικών Επιθεωρήσεων Ποιότητας .....                | 69        |
| 12.2.2 Προετοιμασία της Επιθεώρησης (Εσωτερικής – Εξωτερικής) .....           | 71        |
| 12.3 ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ.....   | 72        |
| 12.3.1 Συλλογή πληροφοριών .....  | 72        |
| 12.3.2 Ετοιμασία .....  | 72        |
| 12.3.3 Αρχική συνάντηση (δεν ισχύει στις εσωτερικές επιθεωρήσεις) .....       | 72        |
| 12.3.4 Διενέργεια της Επιθεώρησης.....  | 73        |
| 12.3.5 Τελική Συνάντηση (δεν ισχύει στις εσωτερικές επιθεωρήσεις) .....       | 74        |
| 12.4 ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΕΥΡΗΜΑΤΩΝ .....                                 | 75        |
| 12.5 ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ .....                                | 77        |
| 12.6 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΝΟΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΗ .....                                     | 79        |
| 12.6.1 Προσωπικά χαρακτηριστικά του επιθεωρητή .....                          | 79        |
| 12.6.2 Επιδίξεις και αποφυγές του επιθεωρητή.....                             | 80        |
| <b>13. HACCP</b> .....  | <b>81</b> |
| 13.1 ΓΕΝΙΚΑ .....   | 81        |
| 13.2 ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ HACCP .....  | 82        |
| 13.3 ΠΟΤΕ ΚΑΙ ΓΙΑΤΙ ΑΝΑΠΤΥΧΘΗΚΕ ΤΟ HACCP .....                                | 83        |
| 13.4 ΤΙ ΑΚΡΙΒΩΣ ΚΑΝΕΙ ΚΑΙ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΤΟ HACCP .....                      | 83        |
| 13.5 ΣΧΕΤΙΚΑ ΠΡΟΤΥΠΑ & ΝΟΜΟΘΕΣΙΕΣ .....                                       | 84        |

|   |            |
|---|------------|
| <b>13.6 ΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΣΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ</b> .....                     | <b>86</b>  |
| 13.6.1 Τι είναι Κίνδυνοι για τα τρόφιμα και Ποιοι είναι ..... | 86         |
| 13.6.2 Βιολογικοί Κίνδυνοι.....                               | 86         |
| 13.6.3 Χημικοί Κίνδυνοι .....                                 | 90         |
| 13.6.4 Φυσικοί Κίνδυνοι .....                                 | 91         |
| 13.6.5 Στατιστικά στοιχεία τροφικών δηλητηριάσεων .....       | 92         |
| 13.6.6 Πιθανοί κίνδυνοι κατά είδος βασικών τροφίμων .....     | 99         |
| 13.6.7 Μικρόβια σε Τρόφιμα – Μέθοδοι Αντιμετώπισης.....       | 102        |
| <b>13.7 ΟΙ ΑΡΧΕΣ ΤΟΥ HACCP</b> .....                          | <b>106</b> |
| 13.7.1 Αρχή 1 <sup>η</sup> .....                              | 106        |
| 13.7.2 Αρχή 2 <sup>η</sup> .....                              | 107        |
| 13.7.3 Αρχή 3 <sup>η</sup> .....                              | 107        |
| 13.7.4 Αρχή 4 <sup>η</sup> .....                              | 108        |
| 13.7.5 Αρχή 5 <sup>η</sup> .....                              | 108        |
| 13.7.6 Αρχή 6 <sup>η</sup> .....                              | 108        |
| 13.7.7 Αρχή 7 <sup>η</sup> .....                              | 109        |
| <b>14. ΥΓΕΙΑ &amp; ΑΣΦΑΛΕΙΑ – OHSAS 18001</b> .....           | <b>110</b> |
| 14.1 ΓΕΝΙΚΑ.....  | 110        |
| 14.2 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ.....                                 | 112        |
| 14.3 ΣΤΟΧΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ .....                                | 114        |
| <b>15. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ – ISO 27001:2013</b> .....        | <b>115</b> |
| <b>16. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ SIPOC</b> .....                            | <b>116</b> |

# 1. ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ

## 1.1 ΙΣΤΟΡΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η ιστορία της Ποιότητας και των ελέγχων Ποιότητας δεν είναι χθεσινή υπόθεση.

Η ποιότητα και οι σχετικές με αυτήν δραστηριότητες καθορισμού προτύπων, προδιαγραφών και διαδικασιών έλεγχου συμμόρφωσης έχουν τη ρίζα τους στους αρχαίους χρόνους.

Στην αρχαία Ελλάδα υπήρχαν ήδη ανεπτυγμένες μορφές ελέγχου ποιότητας. Στους κλασικούς χρόνους είχε χτιστεί στον Πειραιά ένα ειδικό κτίριο, που ονομαζόταν ΔΕΙΓΜΑ, όπου οι αγοραπωλησίες των γεωργικών προϊόντων (σιτάρι, κρασί, όσπρια, παστά ψάρια) γίνονταν με βάση σφραγισμένα δείγματα. Υπήρχε δηλαδή ειδική κρατική υπηρεσία για τη διασφάλιση της ποιότητας των παραδιδόμενων προϊόντων στον αγοραστή.

Άλλα παραδείγματα εμφανίζονται στον έλεγχο της νόθευσης του κρασιού και στον έλεγχο των μετάλλων. Σε επιγραφή που βρέθηκε στην Ελευσίνα εντύπωση προκαλεί η αναφορά στη σύνθεση του μπρούντζου και στις πολύ αυστηρές προδιαγραφές προς τις οποίες θα έπρεπε να συμμορφωθεί ο κατασκευαστής, αναφέροντας ακόμη τον εγγυητή και την εγγύηση που θα έπρεπε να καταβάλει.

Ο Αριστοτέλης συνόψισε με τον καλύτερο τρόπο αυτήν την αντίληψη και την ευαισθησία του αρχαίου κόσμου για την Ποιότητα, με την περίφημη φράση (τόσο επίκαιρη, άλλωστε...): «Η τελειότητα δεν είναι πράξη, είναι συνήθεια!..»

Μέχρι τον Μεσαίωνα είχαν ήδη κάνει την εμφάνισή τους διάφορες συντεχνίες (π.χ., χρυσοχόοι, υφαντές, πωλητές δερμάτων κ.λ.π.), και το αυστηρά ελεγχόμενο σύστημα μαθητείας παρείχε την εγγύηση πως ένας ειδικευμένος τεχνίτης, ο οποίος είχε τελειώσει τη μαθητεία του, θα κατασκεύαζε προϊόντα καλής ποιότητας.

Κάθε μαθητευόμενος που δεν είχε τις ανάλογες ικανότητες σύμφωνα με τα απαιτούμενα πρότυπα αποβαλλόταν. Έτσι το σύστημα των Συντεχνιών έκανε τους πελάτες να είναι σίγουροι για την ποιότητα των προϊόντων που παράγονταν από τους διάφορους τεχνίτες.

Στην Οθωμανική αυτοκρατορία, περί το 1550, τα κλειστά σινάφια (esnaf) αναγνώριζαν τρία διαδοχικά επίπεδα ειδίκευσης, τον βοηθό (cirak), τον εργάτη (kalfa) και τον αρχιμάστορα (oustas). Μόνο όποιος είχε κριθεί κατάλληλος σε κάθε επίπεδο μπορούσε να προαχθεί στο επόμενο, ενώ επιχείρηση μπορούσαν να ιδρύσουν μόνον οι αρχιμάστορες.

Το 1673 ο Βρετανός Samuel Peps, γραμματέας του Βρετανικού Ναυτικού, εισήγαγε το σύστημα αγοράς σύμφωνα με καθορισμένα πρότυπα. Αυτό αποτέλεσε, πιθανόν, το πρώτο καταγραμμένο παράδειγμα ενός συστήματος ποιότητας. Το αποτέλεσμα ήταν να έχει η Βρετανία τα καλύτερα πολεμικά πλοία στον κόσμο, γεγονός που ενδεχομένως αποτέλεσε τον πιο σημαντικό παράγοντα για την κυριαρχία της στη θάλασσα κατά τους επόμενους δύο αιώνες.

Κατά τα μέσα του 18ου αιώνα έγιναν οι πρώτες κινήσεις που οδήγησαν στην αστικοποίηση και τη βιομηχανική επανάσταση. Με το άνοιγμα νέων αγορών πρώτων υλών και προϊόντων, κυρίως της Ασίας και της Αμερικής, η ανάγκη για μαζική παραγωγή αντικατέστησε τις χειρωνακτικές εργασίες με μηχανές, ενώ το άνοιγμα των θαλάσσιων διαδρομών και η ανάπτυξη των εμπορικών ανταλλαγών έκαναν πολύ σημαντική την παραλαβή και παράδοση εμπορευμάτων μετά από συγκεκριμένους Ποιοτικούς Ελέγχους, βάσει αυστηρών προδιαγραφών.

Η πιθανότητα να είναι γεμάτο «σπόρους» ένα φορτίο βαμβάκι σε πλοίο από τη Βομβάη των Ινδιών, που θα έφθανε μετά από τρεις μήνες στο Λίβερπουλ, θα ήταν καταστροφική, και λόγω της απόλυτης αδυναμίας επιστροφής του. Αυτό επομένως σήμαινε αυστηρό έλεγχο στο λιμάνι παραλαβής. Κάποιοι μελετητές, μάλιστα, επεχείρησαν να δημιουργήσουν μαθηματική συσχέτιση μεταξύ της απόστασης των ανταλλαγών και του βαθμού αυστηρότητας των ελέγχων ποιότητας κατά τις ανταλλαγές αυτές.

Ένα αποτέλεσμα του περάσματος στη βιομηχανική παραγωγή ήταν και η κατάτμηση του προϊόντος σε εξαρτήματα και ο καταμερισμός των εργασιών σε περισσότερες μονάδες ή και διαφορετικές επιχειρήσεις. Σταδιακά, για την κατασκευή ενός πυροβόλου, άλλη μονάδα θα κατασκεύαζε τον κιλλίβαντα, άλλη τα χυτοσιδηρά μέρη του πυροσωλήνα και ίσως ένα εξειδικευμένο αγγλικό μηχανουργείο το κλείστρο και τα υπόλοιπα εξαρτήματα ακριβείας. Η συναρμολόγηση των μερών που κατασκευάστηκαν σε διαφορετικά εργοστάσια, σε ένα σύνολο που να λειτουργεί, δημιούργησε πρόσθετες απαιτήσεις -κυρίως για τα μεταλλικά μη μηχανολογικά προϊόντα- για προδιαγραφές, ανοχές και ελέγχους διαστάσεων και συναρμογής κατά την παράδοση στην επόμενη φάση.

Αφ' ετέρου, αυτός ακριβώς ο καταμερισμός και η «διάλυση» του προϊόντος εις τα «εξων συνετέθη» είχε αποτέλεσμα την υπερεϊδίκευση και επομένως την απώλεια ικανοποίησης από την εργασία, με αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα. Αντί για ένα τελικό προϊόν που ο εργάτης κατασκεύαζε και συναρμολογούσε απ' αρχής μέχρι τέλους, και για το οποίο με μερικές απλές κινήσεις δοκιμής διαπίστωνε αν «δουλεύει» (άρα και αν έκανε ο ίδιος καλά τη δουλειά του), τώρα έπρεπε να κατασκευάσει ένα

παράξενο «εξάρτημα» του οποίου το σχήμα δεν δήλωνε τη χρήση του και ο ίδιος πολλές φορές δεν γνώριζε τον προορισμό του. Αυτό θα είχε συνέπεια τη μείωση ή και την κατάργηση της προσοχής του για τα κρίσιμα σημεία της ποιότητας του μεμονωμένου εξαρτήματος-προϊόντος.

Παράλληλα, η επέκταση της βιομηχανικής επανάστασης συνοδεύτηκε, σε αρκετές περιπτώσεις, από επιδείνωση των συνθηκών εργασίας, γεγονός που, με τη σειρά του, είχε αποτέλεσμα τη μείωση της ποιότητας. Η αστικοποίηση και η επέκταση της βιομηχανίας συνεχίστηκε έως τον 20ό αιώνα.

Στις αρχές του 20ού αιώνα απέκτησε ισχυρότατη δυναμική στον χώρο της βιομηχανίας το ρεύμα σκέψης που έγινε γνωστό ως «επιστημονική διοίκηση». Ο Frederick Winslow Taylor είναι διάσημος για την επιστημονική του προσέγγιση στην αυξημένη παραγωγικότητα πριν από τον Πρώτο παγκόσμιο πόλεμο, στο Bethlehem Steel Corporation, που βασιζόταν στη βελτιωμένη αποδοτικότητα. Ο Henry Ford, έχοντας παρόμοιους στόχους, εισήγαγε τις γραμμές συναρμολόγησης μέσω κινητών εξαρτημάτων, όπου τα εξαρτήματα αναρτώνται εν σειρά και κινούνται εμπρός από σταθερούς σταθμούς συναρμολόγησης (assembly stations).

Ακολούθησαν πολλοί άλλοι. Αξιοσημείωτοι είναι οι Frank και Lilian Gilbreth, μαθητές του F.W. Taylor. Οι μελέτες τους σχετικά με τις κινήσεις εργασίας όρισαν τη βάση για προσδιορισμό και ανάλυση των μικροκινήσεων. Προγράμματα με κίνητρα για bonus έγιναν συνηθισμένα. Παρ' όλα αυτά, οι απόψεις όλων αυτών των πρωτοπόρων χρησιμοποιήθηκαν για την επίτευξη αύξησης της παραγωγικότητας και όχι απαραίτητα της ποιότητας. Η βασική ιδέα για τον ποιοτικό έλεγχο ήταν ο εντοπισμός αποκλειστικά των προϊόντων χαμηλής ποιότητας και εκτός προδιαγραφών (off-standards), πολύ μακριά ακόμη από τις σημερινές λογικές «zero defects» κ.λπ. Δημιουργήθηκαν τμήματα Επιθεώρησης για τη διενέργεια εκτεταμένων ποιοτικών ελέγχων και επιθεωρήσεων.

Στα τέλη της δεκαετίας του '20 εμφανίστηκαν οι πρώτοι «γκουρού» της Ποιότητας, μεταξύ των οποίων και ο Αμερικανός Στατιστικολόγος Dr. Edward Deming. Μεγαλύτερη έμφαση δόθηκε σε μία μαθηματική προσέγγιση στον ποιοτικό έλεγχο και τη χρήση των μεθόδων Στατιστικού Ελέγχου Διαδικασιών (SPC), αλλά πιθανόν ήταν απαραίτητη η μεγάλη βιομηχανική δραστηριότητα της πολεμικής βιομηχανίας όλων των εμπλεκόμενων μερών κατά τον Δεύτερο παγκόσμιο πόλεμο προτού η μέθοδος αυτή εφαρμοσθεί ευρέως. Παρ' όλα αυτά, κυριαρχούσε ακόμη η Επιθεώρηση και όχι η Διασφάλιση Ποιότητας.

Ο Deming χρησιμοποιούσε τις μεθόδους Στατιστικού Ελέγχου Ποιότητας (SQC) του Shewart στα εκπαιδευτικά προγράμματα στατιστικής που είχε δημιουργήσει για μηχανικούς και σχεδιαστές, και αποτέλεσμα αυτής της εκπαίδευσης ήταν η σημαντική μείωση αχρήστευσης και επανεπεξεργασίας προϊόντων.

Το 1946 ο Deming πήγε στην Ιαπωνία προκειμένου να βοηθήσει στην Απογραφή και ξεκίνησε έτσι μια σχέση η οποία αναπτύχθηκε κατά τη διάρκεια της δεκαετίας του '50, συμβάλλοντας σημαντικά στη μετατροπή της Ιαπωνίας σε μια κυρίαρχη ανά τον κόσμο κατασκευαστική δύναμη - όλα βασίστηκαν στην ποιότητα.

Οι φιλοσοφίες του Deming έγιναν πιο ευρείες από τη βασική στατιστική εφαρμογή των μεθόδων του Shewart.

Εξήγησε την ανάγκη να μελετούν οι υπεύθυνοι τις αιτίες μεταβλητότητας των χαρακτηριστικών ενός Προϊόντος και να τις χωρίζουν σε δύο τύπους:

**σε ειδικές αιτίες και σε γενικές αιτίες.**

Οι **ΕΙΔΙΚΕΣ** αιτίες μεταβλητότητας σε ένα προϊόν ήταν αποτέλεσμα αλλαγών χειριστή, βάρδιας ή διαδικασίας, οι οποίες και ήταν αναγνωρίσιμες στα διαγράμματα ελέγχου που χρησιμοποιούνταν και μπορούσαν να ρυθμιστούν εύκολα από τον χειριστή.

Οι **ΓΕΝΙΚΕΣ** αιτίες ήταν αυτές που παρέμεναν μετά την εξάλειψη των ειδικών αιτιών και οφείλονταν στον σχεδιασμό ή στην εφαρμογή της διαδικασίας ή του συστήματος. Αυτές οι μεταβλητότητες για να εξλειφθούν απαιτούν παρέμβαση του management.

Στην ηλικία των 93 ετών ο Deming ταξίδευε ανά τον κόσμο και διέδιδε το μήνυμά του, το οποίο είχε εξελιχθεί σε μια ευρύτερη φιλοσοφία βασισμένη στη Διεύθυνση.

Όπως έγινε και με τους Feigenbaum, Crosby και Peters, οι διδασκαλίες του εφαρμόζονται για την επίτευξη καλύτερης διασφάλισης ποιότητας και για την εισαγωγή στα συστήματα Διαχείρισης Ολικής Ποιότητας.

Ανάλογη ήταν και η δράση του δόκτορα Joseph Juran, ο οποίος επίσης έδρασε για μακρά περίοδο και στην Ιαπωνία.

Σημαντική υπήρξε, επίσης, η συμβολή των Ishikawa, Taguchi και Shingo στην ανάπτυξη της Ιαπωνίας στα μεταπολεμικά χρόνια.

Πολλές από τις ιδέες, τις έννοιες και τα εργαλεία σχετικά με τη Διοίκηση των Επιχειρήσεων, με έμφαση στην Ποιότητα, που προέκυψαν από τους τελευταίους τρεις, όπως το kaizen (συνεχής βελτίωση), το kanban (όλα στην ώρα τους), ο πειραματικός σχεδιασμός και ο εκτός σειράς έλεγχος ποιότητας, η ανάλυση κίνδυνου, τα διαγράμματα ελέγχου, τα διαγράμματα ανάλυσης αιτίου-αποτελέσματος, τα

διαγράμματα συσχέτισης, προκάλεσαν πραγματική επανάσταση στον χώρο της Διοίκησης Επιχειρήσεων, γιατί για πρώτη φορά έδωσαν τη βάση για τη δημιουργία ποσοτικών μεθόδων ανάλυσης και υποστήριξης αποφάσεων Διοίκησης σε έναν τομέα -το Management και την Ποιότητα- που μέχρι πρότινος εθεωρείτο περιοχή υποκειμενικών, μη μετρήσιμων και διαισθητικών μόνο λειτουργιών, αξιολογούμενων κατά βάση από το τελικό αποτέλεσμα, δηλαδή όταν είναι ήδη πολύ αργά...

Εν μέσω μιας αντιφατικής, δυναμικής, ενθουσιώδους και με πολλές νέες ιδέες για θέματα Διοίκησης και Ποιότητας ατμόσφαιρας, φάνηκε εν τούτοις σύντομα ότι εάν η ποιότητα είναι κάτι που, όπως είπε και ο χαρισματικός Juran, «...δεν πέφτει έτοιμη από τον ουρανό, αλλά πρέπει να προσχεδιαστεί...» ορισμένες βασικές αρχές, κατευθύνσεις και οδηγίες ήταν απαραίτητες ώστε να δημιουργηθούν κάποια κύρια «δομικά στοιχεία» της Διασφάλισης Ποιότητας.

Με βάση τα παραπάνω, στην πορεία των Επιχειρήσεων προς την Ποιότητα σημαντικότατο ρόλο διαδραμάτισαν τα Πρότυπα Διασφάλισης Ποιότητας της οικογενείας προτύπων ISO 9000, ως εξέλιξη προηγούμενων οικογενειών προτύπων, για τα οποία γίνεται παρακάτω.



## 1.2 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΕΞΕΛΙΞΗ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (STANDARDS 9000)

Κατά τη διάρκεια του Δεύτερου παγκοσμίου πολέμου και μετά, η διοίκηση προμηθειών του Υπουργείου Άμυνας της Μεγάλης Βρετανίας τοποθέτησε τους επιθεωρητές του Υπουργείου σε εταιρείες που κατασκεύαζαν προϊόντα για συμβόλαια άμυνας (π.χ., επιθεωρητές Υπηρεσίας Διεθνούς Ανάπτυξης). Παρόμοια ίσχυαν και στις Ηνωμένες Πολιτείες έως το 1962, όταν η NASA δημιούργησε το έγγραφο NPC200-2, το οποίο προδιέγραφε τα πρότυπα ποιότητας για εταιρείες που συμμετείχαν στο πρόγραμμα τεχνολογίας διαστήματος, και αυτό οδήγησε το 1963 στην παρουσίαση του MIL-Q-9858 «Απαιτήσεις Προγράμματος Ποιότητας».

Το έγγραφο αυτό τροποποιήθηκε και εγκρίθηκε από τις χώρες του NATO ως η σειρά AQAP (Έκδοση της Συμμαχίας για τη Διασφάλιση Ποιότητας) και το Υπουργείο Άμυνας της Βρετανίας το τροποποίησε και το παρουσίασε το 1969 ως σειρά συστημάτων Def-Stan 05-20.

Το 1971 η Ένωση Μηχανικών Συμβούλων της Μεγάλης Βρετανίας εξέδωσε το αρχείο διαπαραπομπής 10 CRF 50, προδιαγράφοντας τα κριτήρια διασφάλισης ποιότητας για τα εργοστάσια πυρηνικής ενέργειας.

Το 1972 το Ίδρυμα Βρετανικών Προτύπων εξέδωσε το BS 4891 «Οδηγός Διασφάλισης Ποιότητας».

Άλλα συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας παρουσιάστηκαν από το Εθνικό Συμβούλιο Άνθρακα, τη Ford Motor Co, τη General Motors και τη Διοίκηση Τροφίμων και Φαρμάκων, και αυτή η αύξηση του αριθμού διαφορετικών συστημάτων, που είχαν όμως σε μεγάλο βαθμό τον ίδιο αντικειμενικό σκοπό, ανάγκασε τη βρετανική κυβέρνηση να σχηματίσει την Επιτροπή Warner, προκειμένου να ερευνήσει την επέκταση της ενοποίησης σε ένα Εθνικό Πρότυπο για ένα Σύστημα Ποιότητας.

Η Έκθεση Warner εκδόθηκε το 1977, και το 1979 παρουσιάστηκε το BS 5750.

Παρόλο που το BS 5750:1979 παρείχε κάποιο είδος ενοποίησης, δεν επεκτάθηκε διεθνώς, έως το έτος 1987 με την παρουσίαση του ISO 9000:1987, το οποίο ακολουθούσε το πρότυπο του BS 5750: 1979. Το πρότυπο αυτό αναθεωρείται κάθε επτά χρόνια και επανεκδόθηκε τον Ιούλιο 1994 ως ISO 9000: 1994, περιλαμβάνοντας τρία πρότυπα με τα οποία μπορούσε να πιστοποιηθεί ένας Οργανισμός:

- ISO 9001:1994: Συστήματα Ποιότητας – Μοντέλο για τη διασφάλιση Ποιότητας στο σχεδιασμό / ανάπτυξη, την παραγωγή, την εγκατάσταση και εξυπηρέτηση

- ISO 9002:1993: Συστήματα Ποιότητας – Μοντέλο για τη διασφάλιση Ποιότητας στην παραγωγή, την εγκατάσταση και εξυπηρέτηση
- ISO 9003:1991: Συστήματα Ποιότητας – Μοντέλο για τη διασφάλιση Ποιότητας στην τελική επιθεώρηση και δοκιμή

Το πρότυπο ISO 9001:1994 περιέγραφε τις απαιτήσεις του για το Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας του Οργανισμού μέσα από τις παρακάτω ενότητες:

1. Ευθύνη Διοίκησης
2. Σύστημα για την Ποιότητα
3. Ανασκόπηση συμβάσεων
4. Έλεγχος σχεδιασμού
5. Έλεγχος εγγράφων και δεδομένων
6. Αγορές
7. Έλεγχος παρεχομένου από τον πελάτη προϊόντος
8. Αναγνώριση της ταυτότητας και ιχνηλασιμότητας του προϊόντος
9. Έλεγχος διεργασιών παραγωγής
10. Έλεγχος και δοκιμές
11. Έλεγχος του εξοπλισμού ελέγχων, μετρήσεων και δοκιμών
12. Κατάσταση ελέγχων και δοκιμών
13. Έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος
14. Διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες
15. Χειρισμός, αποθήκευση, συσκευασία, διατήρηση και παράδοση
16. Έλεγχος των καταχωρήσεων σε αρχεία για την ποιότητα
17. Εσωτερικές επιθεωρήσεις ποιότητας
18. Εκπαίδευση
19. Εξυπηρέτηση μετά την πώληση
20. Τεχνικές στατιστικής

Οι παραπάνω απαιτήσεις ίσχυαν και για το ISO 9002:1994, εκτός αυτής για τον έλεγχο του σχεδιασμού.

Η σειρά ISO 9000:1994 τονίζει τη σημασία του Ποιοτικού Ελέγχου ως βασικού εργαλείου Διοίκησης για την επίτευξη των σκοπών που περιγράφονται από την Πολιτική Ποιότητας ενός οργανισμού.

Κατά το έτος 2000, η σειρά των Προτύπων ISO 9001-2-3 που ίσχυε από το 1987, με αναθεώρηση το 1994, αναθεωρήθηκε και πάλι συνολικά, με παράλληλη ενοποίηση των τριών Προτύπων σε ένα νέο ενιαίο Πρότυπο, το ISO 9001:2000, εφαρμόσιμο σε κάθε είδος εταιρείας (Οργανισμού) και με μεγάλη έμφαση στην διεργασιοκεντρική προσέγγιση των λειτουργιών της εταιρείας (process approach), τη μέτρηση της ικανοποίησης του πελάτη / αποδέκτη του προϊόντος και τη μέτρηση ποιότητας / αποδοτικότητας των εταιρικών δράσεων (στόχοι – δείκτες).

Κατά το έτος 2008, το Πρότυπο ISO 9001:2000 αναθεωρήθηκε και πάλι σε μια νέα έκδοση με μικρές αλλαγές, το ISO 9001:2008.

Αναλυτική περιγραφή των απαιτήσεων του προτύπου ISO 9001:2008 παρουσιάζεται στο κεφάλαιο 6 του παρόντος εγχειριδίου.

Ο Έλεγχος Συστημάτων Ποιότητας είναι, επίσης, μια καθορισμένη απαίτηση των Προτύπων ISO 9000 και πρέπει να εκτελείται προκειμένου να προσδιορίζεται εάν τα διάφορα στοιχεία σε ένα Σύστημα Ποιότητας είναι αποτελεσματικά και κατάλληλα για την επίτευξη των καθορισμένων σκοπών Ποιότητας.

Για να επιτευχθούν επιτυχώς και ομοιόμορφα τα Συστήματα Ποιότητας, απαιτείται ο καθορισμός της μεθοδολογίας των εσωτερικών τους ελέγχων (auditing), κάποια ελάχιστα κριτήρια από τους επιθεωρητές Ποιότητας και μεθοδολογία διαχείρισης των προγραμμάτων επιθεωρήσεων. Όλα αυτά καθορίστηκαν αρχικά πρότυπο στο ISO 10011:1990 «Οδηγίες για επιθεώρηση Συστημάτων Ποιότητας», το οποίο αποτελείται από 3 μέρη:

1. ISO 10011-1:1990 «Οδηγίες για την επιθεώρηση συστημάτων ποιότητας – Μέρος : Επιθεώρηση»
2. ISO 10011-2:1991 «Οδηγίες για την επιθεώρηση συστημάτων ποιότητας – Μέρος 2: Κριτήρια καταλληλότητας για επιθεωρητές συστημάτων ποιότητας»
3. ISO 10011-3:1991 «Οδηγίες για την επιθεώρηση συστημάτων ποιότητας – Μέρος 3: Διαχείριση προγραμμάτων επιθεώρησης»

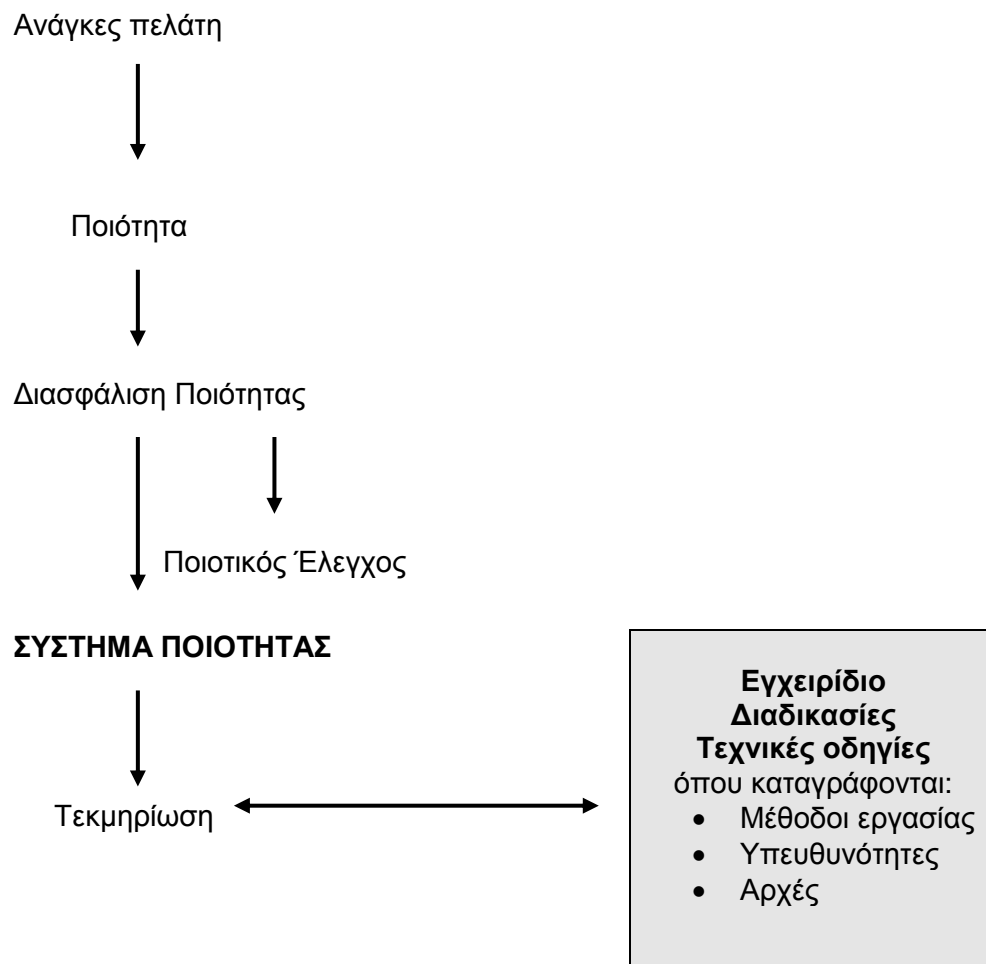
Το ως άνω πρότυπο ISO 11011 αντικαταστάθηκε με το ISO 19011:2002, με πεδίο εφαρμογής: «Auditing συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας και συστημάτων

Περιβαλλοντικής Διαχείρισης – Απαιτούμενα προσόντα Auditors», το οποίο και ισχύει μέχρι σήμερα. Το πρότυπο αυτό περιλαμβάνει:

- Τις αρχές του Auditing
- Απαιτήσεις για διαχείριση προγράμματος Audit
- Απαιτήσεις για την εφαρμογή του προγράμματος Audit
- Απαιτούμενα προσόντα και επάρκεια Auditors

## 2. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ο ορισμός του Deming για την ποιότητα είναι: «να παρέχουμε στους πελάτες ό,τι χρειάζονται και να λαμβάνουν τη μεγαλύτερη δυνατή αξία, στο μικρότερο κόστος, από οποιονδήποτε άλλο προμηθευτή». Το σχήμα 2.1 δείχνει τα βασικά στοιχεία που παρέχει ένα τέτοιο σύστημα.



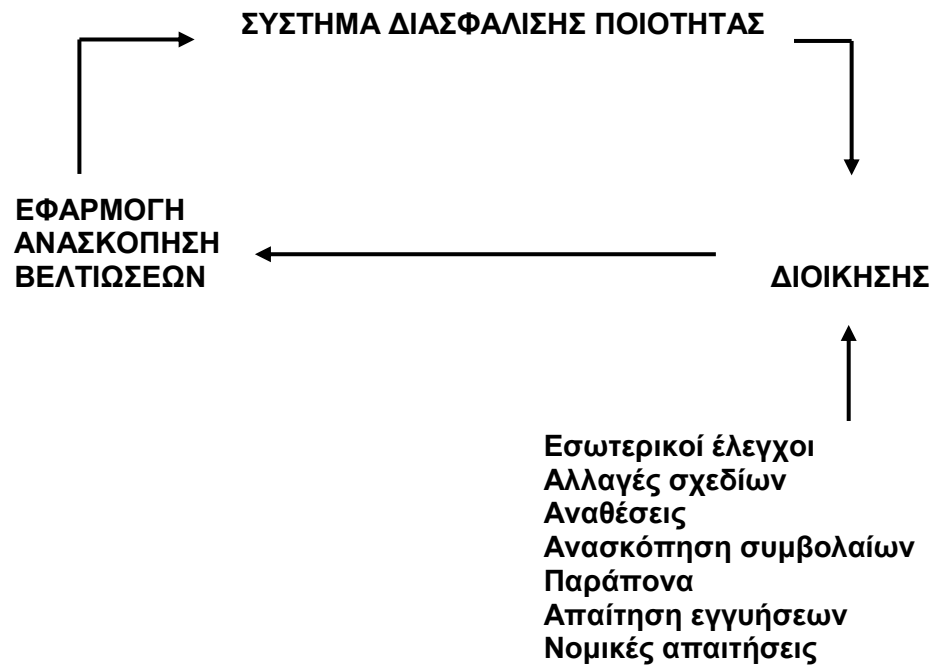
**Σχήμα 2.1 Το Σύστημα Ποιότητας κατά Deming**

Το ISO 8402-1994 ορίζει το Σύστημα Ποιότητας ως:

**«Η οργανωτική δομή, οι υπευθυνότητες, οι διαδικασίες, η πρόοδος και τα μέσα για την υλοποίηση της διασφάλισης ποιότητας».**

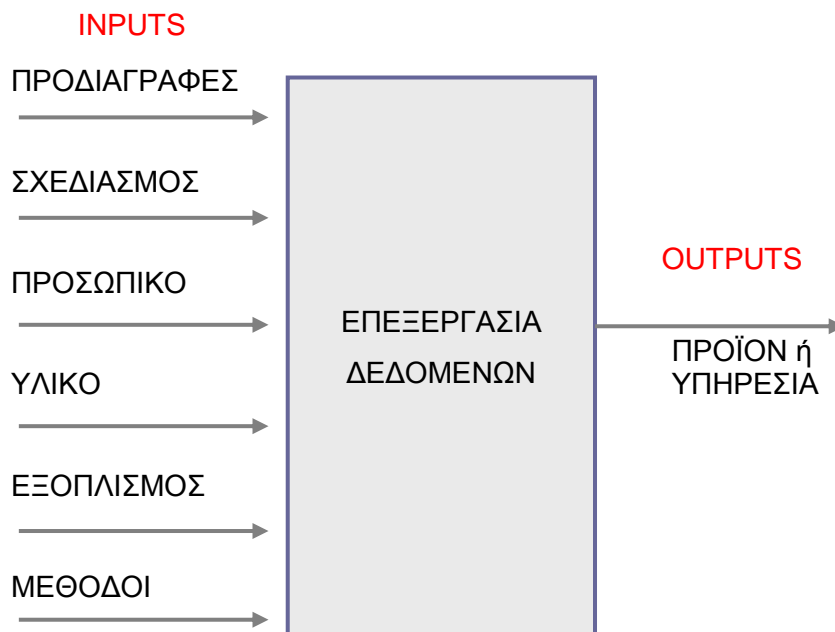
Κατά το ISO 9001:1994, ένα Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας:

- ❖ **Πρέπει να παρέχει διαδικασίες και πρότυπα για κάθε λειτουργία ή ενέργεια κρίσιμη για την ποιότητα ή άλλως οριζόμενη ως τεκμηρίωση.** Αυτά θα τεκμηριωθούν σε ένα εγχειρίδιο ποιότητας και σε διαδικασίες του οργανισμού / τμήματος και σε τεχνικές οδηγίες.
- ❖ **Χρειάζεται συνεχή παρακολούθηση,** μέσω εσωτερικών ελέγχων ποιότητας και της ανασκόπησης της Διοίκησης (ISO 9001 άρθρα 4.17 και 4.1.3). Το σχήμα 2 δείχνει το κλειστό loop (κλειστό κύκλωμα) που παρέχει έλεγχο του συστήματος.
- ❖ **Απαιτεί την παροχή τεκμηριωμένων αποδείξεων ότι:**
  - α) όλες οι διαδικασίες ελέγχονται και
  - β) οι διαδικασίες αυτές παρακολουθούνται και οι δράσεις συμμορφώνονται με τις διαδικασίες που τις διέπουν.
- ❖ **Καθορίζει και εκχωρεί δικαιοδοσίες και υπευθυνότητες** σε όλα τα επίπεδα διοίκησης του οργανισμού.



**Σχήμα 2.2 Έλεγχος Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας κατά ISO 9001:1994**

Ένα καλά σχεδιασμένο σύστημα ποιότητας στοχεύει στα δεδομένα εισαγωγής (inputs) που χρειάζονται για να επιτευχθεί μια απόδοση ποιότητας (output) (προϊόν ή υπηρεσία).



**Σχήμα 2.3 Αρχές ενός Συστήματος Ποιότητας**

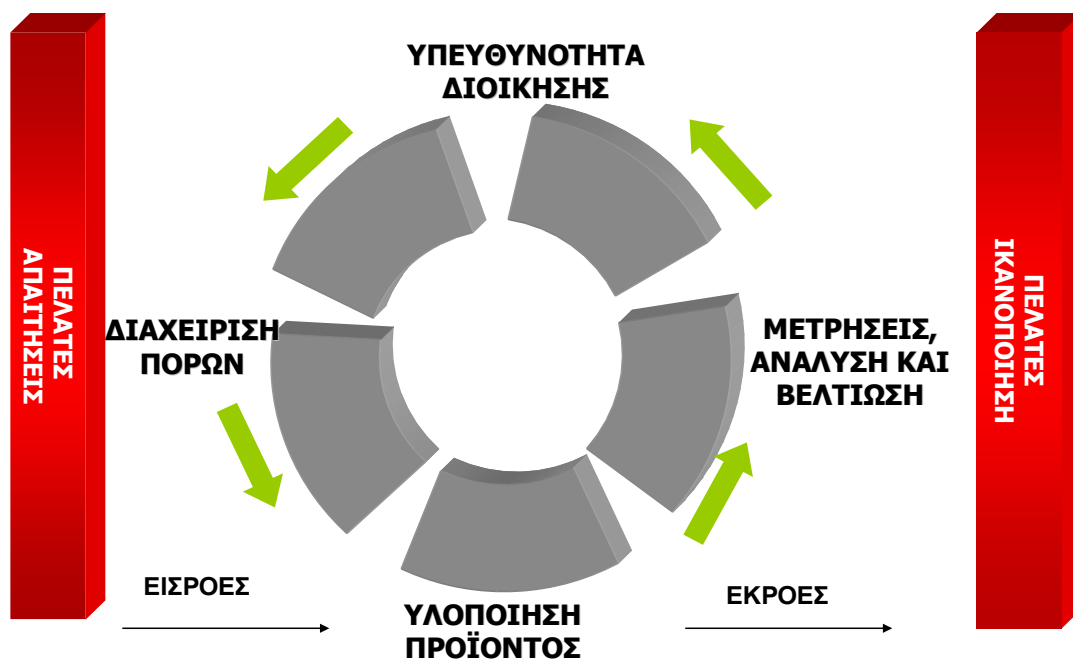
Τέλος, σύμφωνα με τους ορισμούς του προτύπου ISO 9000:2008, έχουμε:

**ΣΥΣΤΗΜΑ:** Είναι ένα σύνολο αλληλοσυσχετιζόμενων και ελληλοεπιδρώντων στοιχείων

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ:** Είναι ένα σύστημα για την εγκατάσταση πολιτικής και στόχων και επίτευξης των στόχων αυτών. (Ένα σύστημα Διαχείρισης ενός Οργανισμού μπορεί να περιλαμβάνει διάφορα συστήματα διαχείρισης, όπως ένα σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, ένα σύστημα Οικονομικής Διαχείρισης, ένα σύστημα Περιβαλλοντικής Διαχείρισης κλπ)

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ:** Είναι ένα Σύστημα Διαχείρισης που κατευθύνει και ελέγχει έναν Οργανισμό σχετικά με την Ποιότητα λειτουργίας του

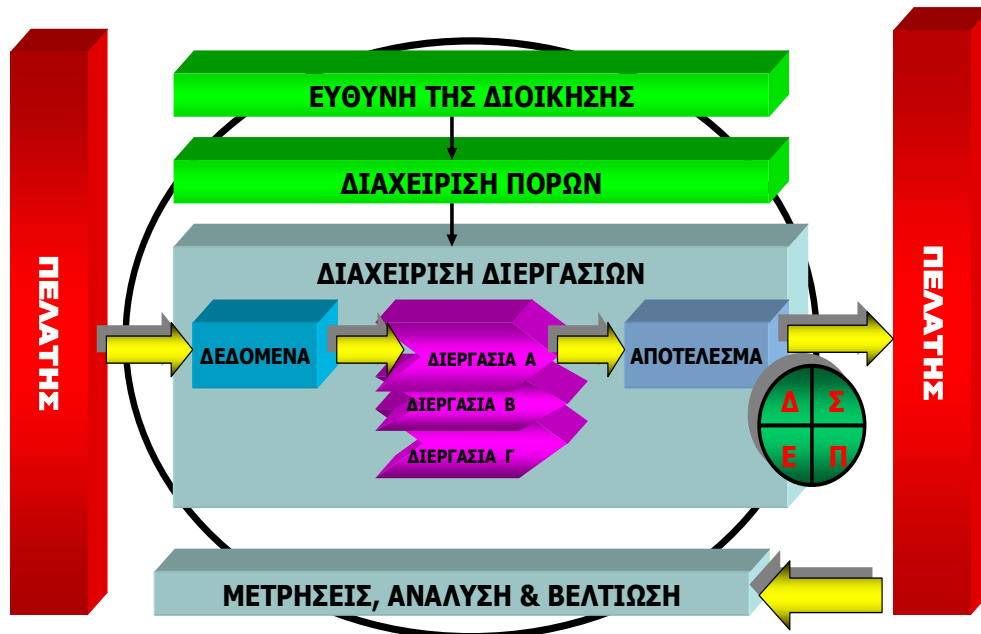
Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2008, η φιλοσοφία ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, βασισμένη στη διεργασιοκεντρική προσέγγιση, και την επίτευξη / διατήρηση της ικανοποίησης του πελάτη με την ανταπόκριση στις απαιτήσεις και προσδοκίες του, μέσα από ένα οργανωτικό περιβάλλον αφοσιωμένο στη συνεχή βελτίωση της αποδοτικότητας και αποτελεσματικότητας του Συστήματος, απεικονίζεται στο παρακάτω από σχήμα:



Σχήμα 2.4 Συνεχής βελτίωση Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας κατά ISO 9001:2008

ή συμπληρωματικά και πιο παραστατικά:





ΣΗΜ. : Σ = ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ / Π = ΠΡΑΞΗ / Ε = ΕΛΕΓΧΟΣ / Δ = ΔΙΟΡΘΩΣΗ

Σχήμα 2.5 Συνολική παρουσίαση διεργασιών Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας

#### ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ:

- **ΑΣΧΟΛΗΘΕΙΤΕ ΜΕ ΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ (INPUTS) ΓΙΑ ΝΑ ΕΧΕΤΕ ΣΩΣΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ (OUTPUT).**
- **ΜΗΝ ΕΞΑΡΤΑΣΤΕ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ.**
- **ΕΦΑΡΜΟΣΤΕ ΤΑΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΣΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ.**

### **3. ΟΙ 8 ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

Ένα Σύστημα Ποιότητας, που έχει αναπτυχθεί σε μία επιχείρηση, πρέπει να ενσωματώνει στην πρακτική του εφαρμογή τις οκτώ παρακάτω αρχές ποιότητας, ώστε να αποκτά πραγματικό νόημα:

1. Προσανατολισμός στον Πελάτη
2. Ηγεσία
3. Εμπλοκή Προσωπικού
4. Προσέγγιση με Βάση τις Διεργασίες
5. Προσέγγιση με Βάση το Σύστημα
6. Συνεχής Βελτίωση
7. Εστίαση Αποφάσεων στα Γεγονότα
8. Αμοιβαίως Επωφελείς Σχέσεις με Προμηθευτές

Οι παραπάνω αρχές αναλύονται και επεξηγούνται με τις παρακάτω πρακτικές:

#### **ΑΡΧΗ 1. ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΣ ΣΤΟΝ ΠΕΛΑΤΗ**

- Κατανόηση Όλου του Εύρους των Αναγκών Πελάτη
- Εξισορρόπηση Αναγκών Πελάτη & Στόχων Επιχείρησης
- Εσωτερική Επικοινωνία για την Γνωστοποίηση των Αναγκών πελάτη
- Μέτρηση της Ικανοποίησης Πελάτη & Ενέργειες επί των Αποτελεσμάτων
- Διαχείριση των Σχέσεων με τον Πελάτη

#### **ΑΡΧΗ 2. ΗΓΕΣΙΑ**

- Καθοδήγηση Μέσω Παραδείγματος , Προνοητικότητα
- Κατανόηση & Ανταπόκριση στο Εξωτερικό Περιβάλλον
- Θεώρηση των Αναγκών Όλων των Μερών
- Καθαρό Όραμα για το Μέλλον
- Καθιέρωση Αξιών & Ηθικών Προτύπων σε Όλα τα Επίπεδα
- Κτίσιμο Εμπιστοσύνης & Όχι Φόβου

- Χορήγηση των Απαιτούμενων Πόρων
- Εκχώρηση Ελευθερίας Υπευθυνότητας & Δυνατότητας Μέτρησης Αποτελεσματικότητας
- Έμπνευση, Ενθάρρυνση & Αναγνώριση της Συνεισφοράς του Προσωπικού
- Προώθηση Ανοικτής & Έντιμης Επικοινωνίας
- Επιμόρφωση, Εκπαίδευση & Καθοδήγηση του Προσωπικού
- Καθορισμός Στόχων με Πρόκληση
- Εφαρμογή της Στρατηγικής για την Επιτυχία των Στόχων

### **ΑΡΧΗ 3. ΕΜΠΛΟΚΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ**

- Αποδοχή Ιδιοκτησίας & Υπευθυνότητας στην Επίλυση Προβλημάτων
- Αναζήτηση Ευκαιριών Βελτίωσης
- Αναζήτηση Ευκαιριών για Ενίσχυση Δεξιοτήτων, Γνώσης & Εμπειρίας
- Μοίρασμα Γνώσης σε Διάφορες Ομάδες Εργασίας
- Επικέντρωση στη Δημιουργία Αξίας για τον Πελάτη
- Επινοητικότητα & Καινοτομία στην Προώθηση των Στόχων του Οργανισμού
- Καλύτερη Εκπροσώπηση του Οργανισμού στους Πελάτες στην Κοινωνία
- Ικανοποίηση από την Εργασία
- Ενθουσιασμός & Υπερηφάνεια από τη Συμμετοχή στον Οργανισμό

### **ΑΡΧΗ 4. ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΙΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ**

- Προσδιορισμός των Διεργασιών για Επίτευξη Επιθυμητών Αποτελεσμάτων
- Αναγνώριση & Μέτρηση Inputs / Outputs των Διεργασιών
- Αναγνώριση των Διεπιφανειών των Διεργασιών
- Προσδιορισμός Συνεπειών & Πιθανών Κινδύνων Κάθε Διεργασίας για Πελάτες, Προμηθευτές και Άλλους Ενδιαφερόμενους
- Καθορισμός Υπευθυνότητων, Δικαιοδοσιών & Ευθύνης Διαχείρισης της Διεργασίας

- Καθορισμός Εσωτερικών & Εξωτερικών Πελατών, Προμηθευτών & Λοιπών Ενδιαφερόμενων της Κάθε Διεργασίας
- (Κατά τον Σχεδιασμό) Θεώρηση των Βημάτων, Εξοπλισμού, Μεθόδων, Ελέγχων, Πληροφοριών, Υλικών & Άλλων Πόρων για Επίτευξη Επιθυμητού Αποτελέσματος

#### **ΑΡΧΗ 5. ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ**

- Προσδιορισμός του Συστήματος με τη Συσχέτιση Διεργασιών – Στόχων
- Κατάλληλη Δομή
- Κατανόηση της Αλληλεξάρτησης των Διεργασιών
- Συνεχής Βελτίωση με Μετρήσεις και Αξιολογήσεις
- Καθορισμός των Περιορισμών σε Πόρους

#### **ΑΡΧΗ 6. ΣΥΝΕΧΗΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗ**

- Συνεχής Βελτίωση Προϊόντων, Διεργασιών & Συστήματος Μέσω Στόχων
- Βήμα προς Βήμα Βελτίωση και Βελτίωση με Μεγάλους Ρυθμούς, Κατά Περίπτωση
- Καθορισμός Περιοδικών Αξιολογήσεων με Βάση Καθιερωμένα Κριτήρια Αριστείας
- Συνεχής Βελτίωση της Αποδοτικότητας & Αποτελεσματικότητας όλων των Διεργασιών
- Προώθηση Ενεργειών Πρόληψης
- Εκπαίδευση του Προσωπικού στα Αντικείμενα
  - Επίλυση Προβλημάτων
  - Reengineering Διεργασιών
  - Εισαγωγή Νέας Τεχνολογίας
- Καθορισμός Μετρήσεων και Στόχων για Αναγνώριση της Βελτίωσης
- Αναγνώριση Επιτυχιών

**ΑΡΧΗ 7. ΕΣΤΙΑΣΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ ΣΤΑ ΓΕΓΟΝΟΤΑ**

- Μετρήσεις και Συλλογή Δεδομένων Σχετικά με τους Στόχους
- Διασφάλιση Ποιότητας Δεδομένων & Πληροφοριών (Ακρίβεια, Αξιοπιστία, Πρόσβαση)
- Ανάλυση Δεδομένων με Έγκυρο Τρόπο
- Κατανόηση των Τεχνικών Στατιστικής
- Λήψη Αποφάσεων Βασισμένων στα Αποτελέσματα των Αναλύσεων με Εμπειρία & Διαίσθηση

**ΑΡΧΗ 8. ΑΜΟΙΒΑΙΩΣ ΕΠΩΦΕΛΕΙΣ ΣΧΕΣΕΙΣ ΜΕ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΕΣ**

- Αναγνώριση & Επιλογή των Βασικών Προμηθευτών
- Συγκερασμός Βραχυπρόθεσμων και Μακροπρόθεσμων Ωφελειών
- Καθαρή και Ανοικτή Επικοινωνία
- Συμμετοχή στην Ανάπτυξη & Βελτίωση Προϊόντων & Διεργασιών
- Από Κοινού Κατανόηση των Αναγκών των Πελατών
- Ανταλλαγή Πληροφοριών & Μελλοντικών Σχεδίων
- Αναγνώριση των Επιτυχιών & των Βελτιώσεων των Προμηθευτών

## 4. ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Το Σύστημα Ποιότητας παρέχει τα παρακάτω οφέλη:

- Συνεχή βελτίωση στην ποιότητα, λόγω της έμφασης στις μεθόδους πρόληψης αντί της αντικατάστασης.
- Βελτιωμένο μάρκετινγκ, λόγω φήμης καλής ποιότητας.
- Μειωμένα έξοδα, λόγω μείωσης ποσοστού αχρήστων ή επανεπεξεργασμένων προϊόντων.
- Οργανωμένη εκπαίδευση προσωπικού.
- Βελτιωμένο ηθικό, κίνητρα και αυτοπεποίθηση εργαζομένων.

Η συνεχής βελτίωση του Συστήματος Ποιότητας προέρχεται κυρίως από:

1. Τους Εσωτερικούς Ελέγχους, με τους οποίους εντοπίζονται οι μη συμμορφώσεις. Αυτό οδηγεί σε αναφορές ενεργειών για την αποκατάσταση των μη συμμορφώσεων και στην υποχρέωση για παρακολούθηση των αποτελεσμάτων των ενεργειών αυτών.
2. Μέτρηση δεικτών Ποιότητας - Αποδοτικότητας σε σχέση με τους στόχους που έχουν τεθεί.
3. Την ανάλυση των παραπόνων των πελατών και των στοιχείων που προκύπτουν από τη μέτρηση της ικανοποίησης των πελατών.
4. Τις Διορθωτικές Ενέργειες, που με βάση τις παραπάνω αναλύσεις, καθώς και όποιων άλλων σημαντικών προβλημάτων προκύψουν στην επιχείρηση, οδηγούν σε σχεδιασμό, υλοποίηση και αξιολόγηση σχεδίων δράσης (action plan) για την εξάλειψη των αιτίων που προκάλεσαν τα προβλήματα.
5. Την Ανασκόπηση της Διοίκησης, η οποία παρακολουθεί συνεχώς το σύστημα, προκειμένου να εξαλείφει τα προβλήματα ποιότητας και να προλαμβάνει την επανεμφάνισή τους, και επιζητεί συνεχή βελτίωση.

Σύμφωνα με έρευνα του Canadian Manufacturing Association, που έγινε σε εταιρείες πριν και μετά την εγκατάσταση του Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας, προέκυψαν οι παρακάτω δείκτες:

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| • ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΠΕΛΑΤΗ    | 51% |
| • ΑΥΞΗΣΗ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ<br>49%    |     |
| • ΑΥΞΗΜΕΝΗ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥ | 46% |
| • ΜΕΙΩΜΕΝΗ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ         | 44% |
| • ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ MANAGEMENT | 44% |
| • ΜΕΙΩΣΗ ΑΧΡΗΣΤΩΝ                  | 43% |

## 5. ΔΙΕΘΝΗ ΠΡΟΤΥΠΑ ΓΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Παρακάτω παρουσιάζονται τα διάφορα πρότυπα που αφορούν τη Διαχείριση της Ποιότητας:

|                   |   |
|-------------------|---|
| ISO 9000:2005     | Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας - Βασικές αρχές και λεξιλόγιο   |
| ISO 9001:2008     | Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας - Απαιτήσεις  |
| ISO 9002:1994     | Αποσύρθηκε  |
| ISO 9003:1994     | Αποσύρθηκε  |
| ISO 9004:2000     | Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας - Οδηγίες για βελτιώσεις της αποδοτικότητας   |
| ISO 9004-2:1991   | Διαχείριση Ποιότητας και στοιχεία του Συστήματος Ποιότητας - Οδηγίες για υπηρεσίες (η νέα έκδοση είναι υπό εξέλιξη) |
| ISO 9004 - 3:1993 | Οδηγίες για Μεταποιημένα Υλικά (η νέα έκδοση είναι υπό εξέλιξη)   |
| ISO 19011:2002    | Οδηγίες για Auditing Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας και/ή Συστημάτων Περιβαλλοντικής Διαχείρισης                  |
| ISO 10005:2005    | Διαχείριση Ποιότητας - Οδηγίες για σχέδια Ποιότητας   |
| ISO 10006:2003    | Διαχείριση Ποιότητας - Οδηγίες για την ποιότητα στη διαχείριση έργων  |
| ISO 10007:2003    | Διαχείριση Ποιότητας - Οδηγίες για διαχείριση βάσης τεκμηρίωσης προϊόντος   |
| ISO 10012:2003    | Συστήματα βαθμονόμησης για συσκευές μέτρησης  |
| ISO 10013:2001    | Οδηγίες για την ανάπτυξη Εγχειριδίων Ποιότητας  |
| ISO 10014:2006    | Οδηγίες για τη διαχείριση των οικονομικών της Ποιότητας   |
| ISO 10015:1999    | Διαχείριση Ποιότητας - Οδηγίες για την εκπαίδευση   |



## 6. ΟΡΙΣΜΟΙ ΟΡΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ISO 9000

Στο πρότυπο ISO 9000:2005 δίνονται οι ορισμοί των όρων που χρησιμοποιούνται στο πρότυπο ISO 9001:2008. Παρακάτω παρουσιάζουμε μερικούς από αυτούς που συναντώνται πολύ συχνά.

**Διεργασία (process):** Μία ή περισσότερες δραστηριότητες που υπόκεινται σε έλεγχο, οι οποίες χρησιμοποιούν πόρους (resources) για να μετατρέψουν εισροές (inputs) σε εκροές (outputs).

**Προϊόν:** Το αποτέλεσμα μιας διεργασίας.

**Υπηρεσία:** Το αποτέλεσμα μιας διεργασίας που απαιτεί διεπιφάνεια (interface) με τον πελάτη.

**Παροχή υπηρεσίας:** Δραστηριότητα στη διεπιφάνεια με τον πελάτη.

**Σύστημα:** Συσχετιζόμενα στοιχεία που έχουν αλληλεπίδραση ή αλληλοσχέση μεταξύ τους.

**Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας:** Ένα Σύστημα Διαχείρισης που κατευθύνει και ελέγχει τον οργανισμό σε σχέση με την Ποιότητα.

**Σύστημα Διοίκησης:** Σύστημα που καθιερώνει και εκπληρώνει την πολιτική και τους στόχους της Διοίκησης ενός οργανισμού.

**Σχεδιασμός Ποιότητας:** Μέρος του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, που επικεντρώνεται στην καθιέρωση των στόχων ποιότητας και στον προσδιορισμό των απαραίτητων λειτουργικών διεργασιών και σχετικών πόρων, προς επίτευξη των στόχων ποιότητας.

**Έλεγχος ποιότητας:** Μέρος του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας επικεντρωμένο στην επίτευξη των απαιτήσεων της Ποιότητας.

**Διασφάλιση Ποιότητας:** Μέρος του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας που επικεντρώνεται στην παροχή εμπιστοσύνης ότι οι απαιτήσεις της ποιότητας θα επιτευχθούν.

**Οργανισμός:** Ένα σύνολο ατόμων με μια σειρά αρμοδιοτήτων, δικαιοδοσιών και σχέσεων.

**Οργανωτική δομή:** Διάταξη (δομή) των υπευθυνοτήτων, των δικαιοδοσιών και των συσχετίσεων δραστηριότητας μεταξύ του προσωπικού ενός οργανισμού.

**Προμηθευτής:** Οργανισμός ή Πρόσωπο που παρέχει προϊόν. (Σημ.: Μπορεί να είναι εσωτερικός ή εξωτερικός προμηθευτής.)

**Πελάτης:** Ο παραλήπτης ενός προϊόντος. (Σημ.: Μπορεί να είναι εσωτερικός ή εξωτερικός.)

**Απαιτήσεις ποιότητας:** Απαιτήσεις που εκφράζονται με τη μορφή χαρακτηριστικών που δίνουν τη δυνατότητα για υλοποίηση και έλεγχο για συμμόρφωση (του προϊόντος, της υπηρεσίας ή του συστήματος).

**Πολιτική ποιότητας:** Οι γενικές προθέσεις και οι κατευθύνσεις ενός οργανισμού που σχετίζονται με την ποιότητα, όπως αυτές εκφράζονται από την ανώτατη Διοίκηση.

**Έγγραφο:** Μέσο που περιέχει πληροφορία.

**Πληροφορία:** Στοιχεία που έχουν νόημα.

**Σχέδιο Ποιότητας:** Έγγραφο που καθορίζει ποιες διαδικασίες και σχετιζόμενοι πόροι θα εφαρμοστούν, από ποιόν και πότε σε ένα συγκεκριμένο έργο, προϊόν, διεργασία ή συμβόλαιο.

**Audit:** Συστηματική, ανεξάρτητη και τεκμηριωμένη διεργασία για την επίτευξη τεκμηρίωσης και αξιολόγηση του βαθμού στον οποίο τα σχετικά κριτήρια τηρούνται.

## **7. ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO 9001:2008**

Η παρακάτω αρίθμηση των παραγράφων ακολουθεί την αρίθμηση του προτύπου ISO 9001:2008.

### **4 ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

#### **4.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

Ο οργανισμός εγκαθιδρύει, καταγράφει, εφαρμόζει και συντηρεί ένα σύστημα Διαχείρισης ποιότητας και βελτιώνει συνεχώς την αποτελεσματικότητά του, σύμφωνα πάντα με τις απαιτήσεις του Προτύπου. Πιο συγκεκριμένα ο οργανισμός:

- ◆ Εντοπίζει ποιες διεργασίες είναι απαραίτητες για τη διαχείριση της ποιότητας και πώς εφαρμόζονται στο σύνολό του.
- ◆ Καθορίζει την αλληλουχία και τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των διεργασιών αυτών.
- ◆ Καθορίζει τα κριτήρια και τις μεθόδους που είναι απαραίτητες για να εξασφαλιστούν τόσο η αποτελεσματική λειτουργία, όσο και ο αποδοτικός έλεγχος των διεργασιών.
- ◆ Εξασφαλίζει ότι είναι διαθέσιμοι όλοι οι απαραίτητοι πόροι και οι πληροφορίες για την υποστήριξη της λειτουργίας αλλά και της παρακολούθησης των διεργασιών.
- ◆ Παρακολουθεί, κάνει σχετικές μετρήσεις και αναλύει τις διεργασίες που έχουν εντοπιστεί.
- ◆ Εκτελεί τις απαραίτητες δραστηριότητες για να επιτύχει τόσο τα αποτελέσματα που έχουν σχεδιαστεί και προγραμματιστεί, όσο και τη συνεχή βελτίωση των διεργασιών.

#### **4.2 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ**

##### **4.2.1 Γενικά**

Στα έγγραφα που είναι απαραίτητα για την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας περιλαμβάνονται:

- ◆ Καταγεγραμμένη πολιτική ποιότητας και στόχοι ποιότητας.
- ◆ Εγχειρίδιο ποιότητας.

- ◆ Καταγεγραμμένες οι διαδικασίες που απαιτούνται από το Πρότυπο (αναφέρονται στις παραγράφους που ακολουθούν).
- ◆ Τα απαραίτητα έγγραφα με τα οποία εξασφαλίζεται ο αποτελεσματικός προγραμματισμός, η λειτουργία και ο έλεγχος των διεργασιών .

#### **4.2.2 Εγχειρίδιο Ποιότητας**

Τηρείται Εγχειρίδιο Ποιότητας στο οποίο περιλαμβάνονται τουλάχιστον:

- ◆ Το πεδίο εφαρμογής του συστήματος. Σε περίπτωση που εξαιρούνται κάποια τμήματα, λειτουργίες ή διεργασίες του οργανισμού, στο εγχειρίδιο περιλαμβάνεται και περιγραφή των εξαιρέσεων, καθώς και οι λόγοι που οδήγησαν σε αυτές.
- ◆ Οι καταγεγραμμένες διαδικασίες του συστήματος ή αναφορές σε αυτές.
- ◆ Περιγραφή των αλληλεπιδράσεων μεταξύ των διεργασιών του συστήματος Ποιότητας.

#### **4.2.3 Έλεγχος εγγράφων**

Απαιτείται καταγεγραμμένη διαδικασία, που να περιγράφει τον τρόπο με τον οποίον ελέγχονται όλα τα έγγραφα που αποτελούν το σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας. Περιλαμβάνονται οι απαραίτητοι έλεγχοι για τη σύνταξη, έγκριση, έκδοση, αρχειοθέτηση, αλλαγή, επανέκδοση, καταχώριση και ακύρωση, από κατάλληλα εξουσιοδοτημένο προσωπικό, όλων των εγγράφων που αφορούν / αποτελούν το σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας.

Τα έγγραφα εξωτερικής προέλευσης, π.χ., νομικές απαιτήσεις που αφορούν τις προδιαγραφές προϊόντων ή κανόνες παραγωγής, ταυτοποιούνται και η διανομή τους γίνεται με τρόπο ελεγχόμενο.

#### **4.2.4 Έλεγχος αρχείων**

Τηρούνται αρχεία Ποιότητας, ώστε να υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση του συστήματος Ποιότητας με τις απαιτήσεις του Προτύπου και την αποτελεσματική εφαρμογή του. Απαιτείται καταγεγραμμένη διαδικασία που καθορίζει τους ελέγχους για την ταυτοποίηση, την αποθήκευση, την προστασία, την ανάκτηση, τους χρόνους τήρησης και την εκκαθάριση των αρχείων Ποιότητας.

## **5 ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**

### **5.1 ΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**

Αποτελεί ευθύνη της Διοίκησης να υπάρχουν στοιχεία που τεκμηριώνουν την καθιέρωση πολιτικής Ποιότητας και την ενημέρωση του ανθρωπίνου δυναμικού για τη σημασία που έχει η κάλυψη τόσο των απαιτήσεων των πελατών, όσο και των νομικών και ρυθμιστικών απαιτήσεων. Επίσης τεκμηριώνονται η ύπαρξη στόχων Ποιότητας, η διεξαγωγή ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση και η εξασφάλιση της ύπαρξης διαθέσιμων πόρων.

### **5.2 ΕΠΙΚΕΝΤΡΩΣΗ ΣΤΟΝ ΠΕΛΑΤΗ**

Αποτελεί βασική απαίτηση να εξασφαλίζεται από τη Διοίκηση ότι εντοπίζονται και καλύπτονται όλες οι απαιτήσεις των πελατών έτσι, ώστε να ενισχύεται η ικανοποίησή τους.

### **5.3 ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

Η πολιτική Ποιότητας, η οποία θα πρέπει να περιλαμβάνει τη δέσμευση της Διοίκησης για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του Προτύπου και τη συνεχή βελτίωση του συστήματος Ποιότητας, παρέχει ένα πλαίσιο για την καθιέρωση και την ανασκόπηση των στόχων Ποιότητας και είναι ανάλογη των σκοπών του οργανισμού. Η πολιτική Ποιότητας γίνεται γνωστή και κατανοητή μέσα στον οργανισμό και ανασκοπείται κατά διαστήματα, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η διαρκής καταλληλότητά της.

### **5.4 ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ**

#### **5.4.1. Στόχοι ποιότητας**

Η Διοίκηση διασφαλίζει ότι τίθενται μετρήσιμοι στόχοι Ποιότητας (συμπεριλαμβανομένων των στόχων που είναι απαραίτητοι για την κάλυψη των απαιτήσεων των πελατών), οι οποίοι βρίσκονται σε συμφωνία με την πολιτική Ποιότητας.

#### **5.4.2. Σχεδιασμός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας**

Ο σχεδιασμός του συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας γίνεται κατά τέτοιον τρόπο, ώστε το σύστημα να καλύπτει τις γενικές απαιτήσεις που παρουσιάζονται στην παράγραφο 4.1. Παράλληλα, κατά τον σχεδιασμό λαμβάνεται υπ' όψιν και η κάλυψη των στόχων Ποιότητας. Όταν γίνονται αλλαγές στο σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, αυτές γίνονται υπό το φως της διατήρησης της ακεραιότητας του συστήματος.

### **5.5 ΕΥΘΥΝΕΣ, ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ**

### **5.5.1 Υπευθυνότητες και δικαιοδοσίες**

Οι ευθύνες και οι δικαιοδοσίες για την εφαρμογή του συστήματος, καθώς και οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ τους, είναι σαφώς καθορισμένες και γνωστοποιούνται μέσα στον οργανισμό.

### **5.5.2 Εκπρόσωπος της Διοίκησης**

Καθορίζεται ένας εκπρόσωπος της Διοίκησης, ο οποίος, άσχετα από άλλες ευθύνες που μπορεί να έχει, θα έχει αρμοδιότητες και υπευθυνότητες να:

- ◆ Διασφαλίζει ότι καθορίζονται, εγκαθίστανται και τηρούνται οι απαραίτητες διεργασίες για το σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας.
- ◆ Αναφέρει στη Διοίκηση σχετικά με την απόδοση του Συστήματος, καθώς και τις δυνατότητες βελτίωσής του.
- ◆ Διασφαλίζει ότι προωθούνται δράσεις που ενισχύουν την αφομοίωση των αναγκών των πελατών από όλους μέσα στον οργανισμό.

### **5.5.3 Εσωτερική Επικοινωνία**

Εγκαθίστανται και εφαρμόζονται κατάλληλες διεργασίες για την εσωτερική επικοινωνία μέσα στον οργανισμό, τη σχετική με την αποτελεσματικότητα του συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

## **5.6 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ**

### **5.6.1 Γενικά**

Σε προγραμματισμένα, τακτά χρονικά διαστήματα διεξάγονται από τη Διοίκηση ανασκοπήσεις του συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, στις οποίες περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων η αξιολόγηση ευκαιριών για βελτίωση και αναγκών για αλλαγές του. Στα θέματα που εξετάζονται στις ανασκοπήσεις αυτές συμπεριλαμβάνονται η πολιτική και οι στόχοι Ποιότητας. Η ανασκόπηση τεκμηριώνεται με την τήρηση σχετικών αρχείων.

### **5.6.2 Δεδομένα για την ανασκόπηση**

Για τη διεξαγωγή της ανασκόπησης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας χρησιμοποιούνται στοιχεία που προκύπτουν από τα αποτελέσματα των εσωτερικών ελέγχων, από αντιδράσεις-σχόλια των πελατών, από την απόδοση των διεργασιών και τη συμμόρφωση των προϊόντων, την παρακολούθηση των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών, την παρακολούθηση αποφάσεων προηγούμενων

ανασκοπήσεων, από προγραμματιζόμενες αλλαγές που μπορεί να επηρεάσουν το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, καθώς και προτάσεις για τη βελτίωσή του.

### **5.6.3 Προϊόν της ανασκόπησης**

Το προϊόν της ανασκόπησης περιλαμβάνει οποιεσδήποτε αποφάσεις και ενέργειες συμφωνούνται για τη βελτίωση της αποδοτικότητας του συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, τη βελτίωση προϊόντων που συνδέεται με τις ανάγκες των πελατών και τις υπάρχουσες ανάγκες πόρων.

## **6 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΡΩΝ**

### **6.1 ΠΑΡΟΧΗ ΠΟΡΩΝ**

Καθορίζονται και παρέχονται οι πόροι που είναι απαραίτητοι για την εγκατάσταση, την εφαρμογή και τη συνεχή βελτίωση του συστήματος Ποιότητας και την ενίσχυση της ικανοποίησης των πελατών.

### **6.2 ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΙ ΠΟΡΟΙ**

#### **6.2.1 Γενικά**

Το προσωπικό που εκτελεί εργασίες που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα των προϊόντων θα πρέπει να έχει ή να αποκτά τις απαραίτητες ικανότητες, μέσω κατάλληλης εκπαίδευσης, μόρφωσης, δεξιοτήτων και εμπειρίας.

#### **6.2.2 Ικανότητα, επίγνωση και εκπαίδευση**

Καθορίζονται οι ικανότητες που θα πρέπει να έχει το προσωπικό, του οποίου η εργασία επηρεάζει την Ποιότητα, παρέχεται η κατάλληλη εκπαίδευση ή γίνονται άλλες ενέργειες ώστε να καλυφθούν αυτές οι ανάγκες και στη συνέχεια οι ενέργειες αυτές αξιολογούνται. Η εκπαίδευση, οι ικανότητες και η εμπειρία του προσωπικού τεκμηριώνονται με κατάλληλα αρχεία.

Επί πλέον, γίνονται ενέργειες, ώστε να διασφαλιστεί ότι έχουν όλοι επίγνωση της σημασίας που έχει η εργασία τους για την επίτευξη των στόχων Ποιότητας.

### **6.3 ΥΠΟΔΟΜΗ**

Καθορίζεται και παρέχεται η απαραίτητη υποδομή, ώστε τα προϊόντα του οργανισμού να καλύπτουν τις απαιτήσεις ποιότητας. Η υποδομή μπορεί να μεταφράζεται σε κτίρια και χώρους εργασίας, εξοπλισμό και υποστηρικτικές υπηρεσίες, όπως οι μεταφορές ή οι τηλεπικοινωνίες.

### **6.4 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ**

Καθορίζονται και καλύπτονται οι προδιαγραφές που θα πρέπει να πληρούν οι χώροι εργασίας έτσι, ώστε τα προϊόντα να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις.

## ***7 ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ***

### **7.1 ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ**

Σχεδιάζονται και αναπτύσσονται οι απαραίτητες διεργασίες για την υλοποίηση των προϊόντων, κατά τρόπο τέτοιο, ώστε να καλύπτονται οι απαιτήσεις των άλλων διεργασιών του συστήματος Ποιότητας. Κατά τον σχεδιασμό-προγραμματισμό καθορίζονται οι στόχοι Ποιότητας και οι απαιτήσεις που σχετίζονται με το προϊόν, καθώς και οι ανάγκες για πόρους και εγκατάσταση διεργασιών και εγγράφων. Επί πλέον καθορίζονται οι απαιτούμενες δραστηριότητες επαλήθευσης, επικύρωσης, παρακολούθησης, επιθεώρησης και ελέγχων που σχετίζονται με το προϊόν και τα κριτήρια αποδοχής που έχουν τεθεί γι' αυτό. Τέλος, καθορίζεται τα αρχεία που χρειάζονται για να τεκμηριωθεί ότι οι διεργασίες παραγωγής και το προϊόν καλύπτουν τις απαιτήσεις.

### **7.2 ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΕΣ ΜΕ ΤΟΝ ΠΕΛΑΤΗ**

#### **7.2.1 Καθορισμός απαιτήσεων σχετικών με το προϊόν**

Καθορίζονται οι προδιαγραφές που τίθενται από τον πελάτη, καθώς και εκείνες που δεν έχουν τεθεί από τον πελάτη αλλά είναι απαραίτητο να καλύπτονται για τη χρήση του προϊόντος, είτε αυτή είναι δεδομένη είτε πιθανολογούμενη. Επίσης καθορίζονται οι νομικές και άλλες κανονιστικές απαιτήσεις.



### **7.2.2 Ανασκόπηση απαιτήσεων σχετικών με το προϊόν**

Προτού αναληφθεί η δέσμευση για παροχή ενός προϊόντος στον πελάτη, ανασκοπούνται οι απαιτήσεις που σχετίζονται με το προϊόν, για να διασφαλιστεί ότι καθορίζονται σαφώς και ότι τυχόν διαφοροποιήσεις των απαιτήσεων που τίθενται στο συμβόλαιο ή στην παραγγελία του πελάτη αναλύονται και μπορούν να καλυφθούν. Τηρούνται αρχεία για την τεκμηρίωση τόσο της ανασκόπησης αυτής, όσο και οποιωνδήποτε δράσεων προκύπτουν από αυτήν. Τυχόν αλλαγές των απαιτήσεων που σχετίζονται με το προϊόν συνοδεύονται από γραπτή τεκμηρίωση.

### **7.2.3 Επικοινωνία με τον πελάτη**

Καθορίζονται κατάλληλες ρυθμίσεις, ώστε να υπάρχει αποτελεσματική επικοινωνία με τους πελάτες σχετικά με θέματα πληροφόρησης για τα παρεχόμενα προϊόντα, χειρισμού συμβάσεων ή παραγγελιών (συμπεριλαμβάνονται τυχόν αλλαγές των συμβάσεων) και αντιδράσεων των πελατών, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται και τα παράπονά τους.

## **7.3 ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΝΕΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **7.3.1 Προγραμματισμός σχεδιασμού και ανάπτυξης**

Ο σχεδιασμός και η ανάπτυξη ενός νέου προϊόντος ή υπηρεσίας είναι διεργασία η οποία σχεδιάζεται, προγραμματίζεται και ελέγχεται. Κατά τον σχεδιασμό της διεργασίας καθορίζονται οι διάφορες φάσεις της, οι κατάλληλες για κάθε στάδιο μέθοδοι ανασκόπησης, επαλήθευσης και επικύρωσης, καθώς και οι σχετικές υπευθυνότητες και αρμοδιότητες.

Όταν υπάρχουν διεπιφάνειες μεταξύ διαφορετικών ομάδων για τον σχεδιασμό ενός νέου προϊόντος, γίνεται κατάλληλη διαχείριση, κατά τέτοιο τρόπο ώστε η επικοινωνία μεταξύ των ομάδων αυτών να είναι καθαρή και αποτελεσματική και η ανάθεση ευθυνών ξεκάθαρη.

### **7.3.2 Δεδομένα σχεδιασμού και ανάπτυξης**

Καθορίζονται τα δεδομένα για τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη νέου προϊόντος και τηρούνται κατάλληλα σχετικά αρχεία. Στις πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονται απαιτήσεις σχετικές με τη λειτουργία και την απόδοση, οι σχετικές νομικές απαιτήσεις, πληροφορίες προερχόμενες από προηγούμενες διεργασίες σχεδιασμού - όταν αυτό είναι εφαρμόσιμο- και οποιεσδήποτε άλλες απαιτήσεις είναι ουσιαστικές για τον σχεδιασμό του προϊόντος. Οι πληροφορίες αυτές ανασκοπούνται, ώστε να κριθεί αν είναι επαρκείς. Οι απαιτήσεις θα πρέπει να είναι πλήρεις και σαφείς.

### **7.3.3 Προϊόν σχεδιασμού και ανάπτυξης**

Τα αποτελέσματα του σχεδιασμού και της ανάπτυξης ενός προϊόντος δίνονται σε μορφή κατάλληλη, ώστε να διευκολύνουν την επαλήθευση ως προς τις εισερχόμενες πληροφορίες και εγκρίνονται πριν από την κυκλοφορία τους.

Θα πρέπει να καλύπτουν τα δεδομένα που έχουν τεθεί, να παρέχουν κατάλληλες πληροφορίες σχετικές με τις προμήθειες, την παραγωγή του προϊόντος και την παροχή υπηρεσιών, να περιέχουν ή να παραπέμπουν σε κριτήρια για την αποδοχή του προϊόντος και να καθορίζονται τα χαρακτηριστικά που θα πρέπει να έχει το προϊόν για να είναι ασφαλής και ορθή η χρήση του.

### **7.3.4 Ανασκόπηση σχεδιασμού και ανάπτυξης**

Κατά τον προγραμματισμό της διαδικασίας καθορίζονται κατάλληλα στάδιά της, στα οποία διεξάγονται συστηματικές ανασκοπήσεις, ώστε να αξιολογηθεί το κατά πόσον τα αποτελέσματα είναι ικανά να καλύψουν τις απαιτήσεις που έχουν τεθεί, να εντοπισθούν τυχόν προβλήματα και οι απαραίτητες ενέργειες για την επίλυσή τους.

Στους συμμετέχοντες στις ανασκοπήσεις αυτές περιλαμβάνονται εκπρόσωποι των λειτουργιών που συμμετέχουν στα υπό ανασκόπηση στάδια του σχεδιασμού και της ανάπτυξης του προϊόντος και τηρούνται αρχεία των αποτελεσμάτων της ανασκόπησης.

### **7.3.5 Επαλήθευση σχεδιασμού και ανάπτυξης**

Για να διασφαλιστεί ότι το προϊόν της διεργασίας σχεδιασμού και ανάπτυξης καλύπτει τις απαιτήσεις που έχουν τεθεί, γίνονται επαληθεύσεις σύμφωνα με τον προγραμματισμό της διεργασίας και τηρούνται αρχεία τεκμηρίωσης των αποτελεσμάτων της επαλήθευσης και οποιωνδήποτε ενεργειών προκύπτουν.

### **7.3.6 Επικύρωση σχεδιασμού και ανάπτυξης**

Για να διασφαλιστεί ότι το προϊόν της διεργασίας σχεδιασμού και ανάπτυξης είναι ικανό να καλύψει τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την προδιαγεγραμμένη χρήση του, ή οποιαδήποτε γνωστή προτιθέμενη χρήση του, γίνεται επικύρωση του προϊόντος σύμφωνα με τον προγραμματισμό της διεργασίας και τηρούνται αρχεία τεκμηρίωσης των αποτελεσμάτων της επικύρωσης και οποιωνδήποτε ενεργειών προκύπτουν. Όταν είναι εφικτό, η επικύρωση γίνεται πριν από την παράδοση ή την υλοποίηση του νέου προϊόντος.

### **7.3.7 Έλεγχος αλλαγών σχεδιασμού και ανάπτυξης**

Σε περίπτωση που γίνονται αλλαγές κατά τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη ενός νέου προϊόντος, γίνεται ανασκόπηση, επαλήθευση και επικύρωσή τους με κατάλληλο

τρόπο και πριν από την πραγματοποίησή τους εγκρίνονται. Επί πλέον οι αλλαγές αυτές ταυτοποιούνται και τηρούνται σχετικά αρχεία. Κατά την ανασκόπηση των αλλαγών αξιολογούνται και οι επιπτώσεις τους πάνω στα συστατικά μέρη των προϊόντων και σε ήδη παραδοθέντα προϊόντα και τηρούνται αρχεία των αποτελεσμάτων των ανασκοπήσεων, καθώς και οποιωνδήποτε ενεργειών προκύπτουν από αυτά.

## **7.4 ΑΓΟΡΕΣ**

### **7.4.1 Διεργασίες αγορών**

Διασφαλίζεται ότι τα προϊόντα που αγοράζονται, συμμορφώνονται με προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις. Οι έλεγχοι που γίνονται στα προϊόντα αυτά και στους προμηθευτές τους εξαρτώνται (ως προς το είδος και την έκτασή τους) από τις επιπτώσεις που έχουν στην υλοποίηση του προϊόντος του οργανισμού ή στο ίδιο το τελικό προϊόν. Ο οργανισμός αξιολογεί και επιλέγει τους προμηθευτές του με βάση την ικανότητά τους να προμηθεύουν υλικά ή υπηρεσίες σύμφωνα με τις απαιτήσεις που τίθενται και σύμφωνα με συγκεκριμένα κριτήρια που καθιερώνονται. Και στην περίπτωση της αξιολόγησης των προμηθευτών τηρούνται κατάλληλα αρχεία τόσο των αξιολογήσεων, όσο και οποιωνδήποτε ενεργειών προκύπτουν από αυτές.

### **7.4.2 Πληροφορίες αγορών**

Το προϊόν που αγοράζεται περιγράφεται με κατάλληλες πληροφορίες, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται (όταν χρειάζεται) οι απαιτήσεις για την έγκριση προϊόντων, διαδικασιών, διεργασιών και εξοπλισμού, οι απαιτήσεις για τα προσόντα του προσωπικού και οι απαιτήσεις οι σχετικές με το σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας του προμηθευτή. Πριν από τη σχετική ενημέρωση του προμηθευτή, διασφαλίζεται ότι οι απαιτήσεις που θα τεθούν είναι επαρκείς.

### **7.4.3 Επαλήθευση αγοραζόμενου προϊόντος**

Για να εξασφαλιστεί ότι το προμηθευόμενο προϊόν ή η υπηρεσία καλύπτουν τις απαιτήσεις που έχουν τεθεί, καθιερώνονται και υλοποιούνται οι κατάλληλες δραστηριότητες επιθεώρησης. Όταν ο οργανισμός ή κάποιος πελάτης του προτίθεται να διεξαγάγει την επαλήθευση του αγοραζόμενου προϊόντος στους χώρους του προμηθευτή, οι ρυθμίσεις της επαλήθευσης που πρόκειται να γίνει και οι μέθοδοι απελευθέρωσης του προϊόντος δηλώνονται στον προμηθευτή μαζί με τις άλλες πληροφορίες που του δίνονται σχετικά με την αγορά.

## **7.5 ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ**

### **7.5.1 Έλεγχος παραγωγής και παροχής υπηρεσιών**

Η παραγωγή προϊόντων και η παροχή υπηρεσιών προγραμματίζονται και πραγματοποιούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες. Οι συνθήκες αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν (όπου αυτό είναι εφαρμόσιμο):

- ◆ Την ύπαρξη διαθέσιμων πληροφοριών που περιγράφουν τα χαρακτηριστικά του προϊόντος.
- ◆ Την ύπαρξη διαθέσιμων οδηγιών εργασίας, όταν είναι αναγκαίες.
- ◆ Τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού.
- ◆ Την ύπαρξη διαθέσιμων συσκευών και τη χρήση τους για την παρακολούθηση και τις μετρήσεις των διεργασιών.
- ◆ Την εκτέλεση μετρήσεων και παρακολούθησης.
- ◆ Την εκτέλεση δραστηριοτήτων κατά την αποδέσμευση προϊόντων, την παράδοση και μετά την παράδοση.

### **7.5.2 Επικύρωση διεργασιών παραγωγής και παροχής υπηρεσιών**

Όταν το παραγόμενο προϊόν ή υπηρεσία δεν μπορούν να επαληθευθούν μέσω των μετρήσεων και της παρακολούθησης, οι διεργασίες παραγωγής ή παροχής υπηρεσιών θα πρέπει να επικυρώνονται. Η απαίτηση αυτή περιλαμβάνει τις διεργασίες στις οποίες οι ατέλειες γίνονται εμφανείς αφού έχει ξεκινήσει η χρήση του προϊόντος ή της υπηρεσίας (χαρακτηρίζονται ειδικές διεργασίες – special processes). Σκοπός των διαδικασιών επικύρωσης είναι να επιδείξουν την ικανότητα μιας διεργασίας να επιτύχει τα αποτελέσματα για τα οποία έχει σχεδιαστεί. Στις ρυθμίσεις που γίνονται σε σχέση με τις διεργασίες επικύρωσης μπορεί να περιλαμβάνονται, όταν αυτό είναι εφαρμόσιμο, και οι ακόλουθες:

- ◆ Καθορισμός κριτηρίων για την ανασκόπηση και την έγκριση διεργασιών.
- ◆ Έγκριση του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού και προσόντα του εμπλεκόμενου προσωπικού.
- ◆ Χρήση συγκεκριμένων μεθόδων και διαδικασιών.
- ◆ Απαιτήσεις σε αρχεία για την τεκμηρίωση.
- ◆ Επαναληπτική επικύρωση.

### **7.5.3 Ταυτοποίηση και ανιχνευσιμότητα**

Κατά τη διάρκεια της υλοποίησης ενός προϊόντος, στις διάφορες φάσεις αυτής, το προϊόν ταυτοποιείται με κατάλληλα μέσα, όταν χρειάζεται. Επίσης ταυτοποιείται σε ποια κατάσταση βρίσκεται το προϊόν σε σχέση με τις απαιτήσεις για παρακολούθηση και μετρήσεις. Όταν απαιτείται η ιχνηλασιμότητα ενός προϊόντος, η μοναδική ταυτότητα του προϊόντος ελέγχεται και καταγράφεται.

#### **7.5.4 Περιουσία πελατών**

Όταν χρησιμοποιούνται από τον οργανισμό ή βρίσκονται υπό τον έλεγχό του, περιουσιακά στοιχεία (προϊόντα, υλικά κλπ) των πελατών του, είτε αυτά πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως έχουν είτε πρόκειται να ενσωματωθούν σε κάποιο προϊόν, πρέπει να ταυτοποιούνται, επαληθεύονται, προστατεύονται και περιφρουρούνται. Αν σημειωθούν απώλειες ή ζημιές ή καταστεί η περιουσία του πελάτη ακατάλληλη προς χρήση, τα συμβάντα αυτά αναφέρονται στον πελάτη και τηρούνται κατάλληλα αρχεία.

#### **7.5.5 Διαφύλαξη προϊόντος**

Η συμμόρφωση του προϊόντος με τις απαιτήσεις που έχουν τεθεί γι' αυτό διαφυλάσσεται τόσο κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας του, όσο και κατά την παράδοσή του. Στη διαφύλαξη περιλαμβάνεται η ταυτοποίηση του προϊόντος, ο χειρισμός του, η συσκευασία, η αποθήκευση και η προστασία του. Η αρχή της διαφύλαξης ισχύει και για τα συστατικά τμήματα του προϊόντος.

### **7.6 ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ**

Καθορίζονται οι διαδικασίες μετρήσεων και παρακολούθησης που θα εφαρμοστούν, καθώς και οι συσκευές που είναι απαραίτητες για τις διαδικασίες αυτές. Διασφαλίζεται μέσω κατάλληλων διεργασιών ότι η παρακολούθηση και οι μετρήσεις γίνονται με τρόπο σύμφωνο με τις σχετικές απαιτήσεις που έχουν τεθεί.

Για να διασφαλιστεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων μπορεί να είναι απαραίτητο ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται:

- ◆ Να βαθμονομείται ή να επαληθεύεται σε συγκεκριμένα, τακτά χρονικά διαστήματα ή πριν από τη χρήση του. Η βαθμονόμηση ή η επαλήθευση γίνεται με βάση ανιχνεύσιμα εθνικά ή διεθνή πρότυπα. Όταν δεν υπάρχουν τέτοια πρότυπα, η βάση που χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση καταγράφεται.
- ◆ Να ρυθμίζεται ή να επαναρυθμίζεται.

- ◆ Να ταυτοποιείται κατά τρόπο που να καθορίζεται σε ποια κατάσταση βρίσκεται ο εξοπλισμός σε σχέση με τη βαθμονόμηση.
- ◆ Να προστατεύεται από ρυθμίσεις που θα μπορούσαν να καταστήσουν τα αποτελέσματα των μετρήσεων άκυρα.
- ◆ Να προστατεύεται από ζημιές και φθορές κατά τον χειρισμό, τη συντήρηση και την αποθήκευση.

Όταν παρατηρείται ότι ο χρησιμοποιούμενος για τις μετρήσεις εξοπλισμός δε συμμορφώνεται με τις τεθείσες απαιτήσεις, αξιολογείται και καταγράφεται η εγκυρότητα των προηγούμενων αποτελεσμάτων των μετρήσεων και γίνονται οι κατάλληλες ενέργειες για τον χειρισμό τόσο του εξοπλισμού, όσο και τυχόν προϊόντων τα οποία επηρεάστηκαν. Για την τεκμηρίωση των βαθμονομήσεων και των επαληθεύσεων του εξοπλισμού τηρούνται αρχεία.

Όταν χρησιμοποιείται κάποιο λογισμικό για τη μέτρηση και την παρακολούθηση, επιβεβαιώνεται η ικανότητα του λογισμικού αυτού να αντεπεξέλθει στις απαιτήσεις της συγκεκριμένης εφαρμογής πριν από την αρχική χρήση του. Αν και όταν είναι απαραίτητο, γίνεται ξανά επιβεβαίωση της ικανότητας αυτής.

## **8 ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ, ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΒΕΛΤΙΩΣΗ**

### **8.1 ΓΕΝΙΚΑ**

Σχεδιάζονται, προγραμματίζονται και εφαρμόζονται οι διεργασίες παρακολούθησης, μετρήσεων, ανάλυσης και βελτίωσης που είναι απαραίτητες για την επίδειξη της συμμόρφωσης των προϊόντων, τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας και τη συνεχή βελτίωση της αποτελεσματικότητάς του.

Στο πλαίσιο αυτό καθορίζονται οι κατάλληλες μέθοδοι, συμπεριλαμβανομένων των στατιστικών τεχνικών, και ο βαθμός στον οποίο θα χρησιμοποιηθούν.

## **8.2 ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ**

### **8.2.1 Ικανοποίηση του πελάτη**

Μια από τις μετρήσεις που αφορούν την απόδοση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας είναι η παρακολούθηση πληροφοριών που σχετίζονται με την αντίληψη που έχουν οι πελάτες για το κατά πόσον έχουν καλυφθεί οι απαιτήσεις τους. Καθορίζονται οι μέθοδοι που θα χρησιμοποιηθούν για τη λήψη και τη χρήση των πληροφοριών αυτών.

### **8.2.2 Εσωτερικοί έλεγχοι**

Σε προγραμματισμένα χρονικά διαστήματα διεξάγονται εσωτερικοί έλεγχοι, για να εξεταστεί αν το σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που έχουν τεθεί για την υλοποίηση των προϊόντων, τις απαιτήσεις του Προτύπου, αλλά και τις απαιτήσεις που έχουν τεθεί από τον ίδιο τον οργανισμό σε σχέση με το σύστημα. Επίσης εξετάζεται αν το σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας εφαρμόζεται και συντηρείται αποτελεσματικά.

Εκπονείται πρόγραμμα εσωτερικών ελέγχων, λαμβάνοντας υπ' όψιν τη σχετική σημασία, την κατάσταση στην οποία βρίσκονται οι διεργασίες και οι περιοχές που θα ελεγχθούν και τα αποτελέσματα προηγούμενων ελέγχων. Καθορίζονται τα κριτήρια, το πεδίο εφαρμογής, η συχνότητα και οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τους εσωτερικούς ελέγχους. Οι έλεγχοι διεξάγονται με κατάλληλο τρόπο, ώστε να διασφαλιστεί η αντικειμενικότητα και αμεροληψία και για τον ίδιο λόγο γίνεται κατάλληλη επιλογή των επιθεωρητών, οι οποίοι δεν θα πρέπει να ελέγχουν την ίδια τους τη δουλειά.

Καταγράφεται συγκεκριμένη διαδικασία, στην οποία αναφέρονται οι υπευθυνότητες και οι απαιτήσεις για τον προγραμματισμό και τη διεξαγωγή των εσωτερικών ελέγχων, την αναφορά των αποτελεσμάτων τους και την τήρηση σχετικών αρχείων.

Αρμόδια για τη διασφάλιση ότι θα γίνουν εγκαίρως κατάλληλες ενέργειες για την εξάλειψη των μη συμμορφώσεων και των αιτιών τους είναι η Διοίκηση που είναι υπεύθυνη για την ελεγχόμενη περιοχή. Στη συνέχεια γίνεται επαλήθευση των διορθωτικών ενεργειών που έγιναν και αναφορά των αποτελεσμάτων της.

### **8.2.3 Παρακολούθηση και μετρήσεις διεργασιών**

Παρακολουθούνται και μετρούνται (όπου αυτό είναι εφαρμόσιμο) οι διεργασίες του συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, εφαρμόζοντας κατάλληλες μεθόδους. Οι μέθοδοι αυτές θα πρέπει να επιδεικνύουν την ικανότητα των διεργασιών να επιτύχουν τα αποτελέσματα για τα οποία έχουν σχεδιαστεί. Όταν τα αποτελέσματα αυτά δεν

επιτυγχάνονται, γίνονται διορθωτικές ενέργειες όπου χρειάζεται για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση των προϊόντων.

#### **8.2.4 Παρακολούθηση και μετρήσεις προϊόντος**

Για την επαλήθευση του κατά πόσον καλύπτονται οι τεθείσες απαιτήσεις για τα προϊόντα του οργανισμού, μετρούνται και παρακολουθούνται τα κατάλληλα χαρακτηριστικά των προϊόντων. Αυτό γίνεται στα κατάλληλα στάδια της διεργασίας υλοποίησης του προϊόντος, σύμφωνα με τον προγραμματισμό που έχει γίνει (όπως αναφέρεται και στην παράγραφο 7.1). Για την τεκμηρίωση της συμμόρφωσης του προϊόντος με τα κριτήρια αποδοχής τηρούνται κατάλληλα αρχεία, τα οποία επίσης τεκμηριώνουν την εξουσιοδοτημένη από συγκεκριμένο πρόσωπο ή πρόσωπα αποδέσμευση των προϊόντων. Η αποδέσμευση των προϊόντων και η παράδοση υπηρεσιών δεν προχωρούν προτού ολοκληρωθούν οι προγραμματισμένοι έλεγχοι, εκτός αν υπάρχει σχετική έγκριση από εξουσιοδοτημένη αρχή και από τον πελάτη, όπου αυτό αποτελεί συμφωνημένη απαίτηση.

#### **8.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Τα προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τις τεθείσες απαιτήσεις διασφαλίζεται ότι ταυτοποιούνται και ελέγχονται για να αποφευχθεί η κατά λάθος χρήση ή παράδοσή τους. Καταγράφεται συγκεκριμένη διαδικασία, στην οποία περιγράφονται οι έλεγχοι και οι σχετικές υπευθυνότητες και αρμοδιότητες για τον χειρισμό των μη συμμορφούμενων προϊόντων.

Ο χειρισμός των προϊόντων αυτών γίνεται με έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους τρόπους:

- ◆ Με κατάλληλες ενέργειες για την εξάλειψη της μη συμμόρφωσης που έχει εντοπιστεί.
- ◆ Με τη χρήση, αποδέσμευση ή αποδοχή τους ύστερα από εξουσιοδότηση προερχόμενη από σχετική αρχή και από τον πελάτη, όποτε αυτό είναι εφαρμόσιμο.
- ◆ Με κατάλληλες ενέργειες, οι οποίες αποκλείουν την αρχική προτιθέμενη χρήση ή εφαρμογή των μη συμμορφούμενων προϊόντων.

Τηρούνται αρχεία που τεκμηριώνουν τη φύση των μη συμμορφώσεων και οποιοσδήποτε σχετικές ενέργειες ακολούθησαν.



Όταν κάποιο μη συμμορφούμενο προϊόν διορθώνεται, γίνεται ξανά επαλήθευσή του, ώστε να επιδειχθεί η συμμόρφωσή του. Επί πλέον όταν κάποια μη συμμόρφωση προϊόντος διαπιστώνεται μετά την παράδοσή του ή αφού έχει ήδη αρχίσει να χρησιμοποιείται, οι ενέργειες που γίνονται είναι ανάλογες με τις συνέπειες - πραγματικές ή δυνητικές- της μη συμμόρφωσης.

#### **8.4 ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ**

Καθορίζονται, συλλέγονται και αναλύονται τα κατάλληλα δεδομένα, για να αποδειχθεί η καταλληλότητα και η αποτελεσματικότητα του συστήματος Ποιότητας και για να αξιολογηθούν τα μέρη του συστήματος που μπορεί να επιτευχθεί συνεχής βελτίωση. Τα δεδομένα αυτά περιλαμβάνουν και εκείνα που καταγράφονται κατά τις μετρήσεις και την παρακολούθηση του συστήματος. Η ανάλυση των δεδομένων αυτών παρέχει πληροφορίες σχετικές με:

- ◆ Την ικανοποίηση των πελατών.
- ◆ Τη συμμόρφωση των προϊόντων.
- ◆ Τους προμηθευτές.
- ◆ Χαρακτηριστικά και τάσεις που εμφανίζουν οι διεργασίες και τα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ευκαιριών για προληπτικές ενέργειες.

#### **8.5 ΒΕΛΤΙΩΣΗ**

##### **8.5.1 Συνεχής βελτίωση**

Η αποτελεσματικότητα του συστήματος Ποιότητας αποτελεί αντικείμενο συνεχούς βελτίωσης. Εργαλεία και στοιχεία που χρησιμοποιούνται για τη συνεχή βελτίωση είναι η πολιτική και οι στόχοι Ποιότητας, τα αποτελέσματα των εσωτερικών ελέγχων, η ανάλυση δεδομένων, οι προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες και η ανασκόπηση του συστήματος από τη Διοίκηση.

##### **8.5.2 Διορθωτικές ενέργειες**

Οι αιτίες των μη συμμορφώσεων εξαλείφονται με κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες, έτσι ώστε να αποτραπεί η επανεμφάνισή τους. Οι ενέργειες αυτές είναι ανάλογες των συνεπειών των μη συμμορφώσεων που παρατηρούνται. Καταγράφεται και εφαρμόζεται συγκεκριμένη διαδικασία, στην οποία καθορίζονται οι απαιτήσεις οι σχετικές με:

- ◆ Την ανασκόπηση των μη συμμορφώσεων (συμπεριλαμβάνονται τα παράπονα των πελατών).
- ◆ Τον καθορισμό των αιτιών των μη συμμορφώσεων.
- ◆ Την αξιολόγηση της ανάγκης λήψης μέτρων για την αποτροπή της επανεμφάνισης των μη συμμορφώσεων.
- ◆ Τον καθορισμό και την υλοποίηση των απαραίτητων ενεργειών.
- ◆ Τα αρχεία τεκμηρίωσης των αποτελεσμάτων των ενεργειών.
- ◆ Την ανασκόπηση των διορθωτικών ενεργειών.

### **8.5.3 Προληπτικές ενέργειες**

Καθορίζονται οι προληπτικές ενέργειες που πρέπει να γίνουν για την εξάλειψη των αιτιών των δυνητικών μη συμμορφώσεων, οι οποίες είναι ανάλογες των συνεπειών των δυνητικών αυτών προβλημάτων.

Καταγράφεται και εφαρμόζεται συγκεκριμένη διαδικασία, στην οποία καθορίζονται οι απαιτήσεις οι σχετικές με:

- ◆ Τον καθορισμό των πιθανών μη συμμορφώσεων και των αιτιών τους.
- ◆ Την αξιολόγηση της ανάγκης λήψης μέτρων για την αποτροπή της εμφάνισης μη συμμορφώσεων.
- ◆ Τον καθορισμό και την υλοποίηση των απαραίτητων ενεργειών.
- ◆ Τα αρχεία τεκμηρίωσης των αποτελεσμάτων των ενεργειών.
- ◆ Την ανασκόπηση των προληπτικών ενεργειών.

## 8. Η ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΗΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ

### 8.1 ΓΕΝΙΚΑ

Ως διεργασία ορίζεται «μία ή περισσότερες δραστηριότητες, υποκείμενες σε ελέγχους, οι οποίες χρησιμοποιούν πόρους για να μετατρέψουν τις εισροές σε εκροές», σύμφωνα και με το ISO 9000.

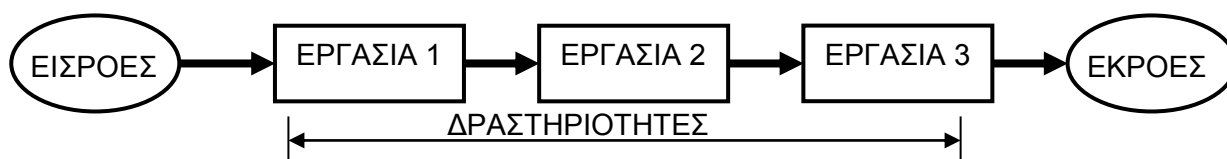
Η αλληλουχία τέτοιων διαδοχικών δραστηριοτήτων που απαιτούνται για την επίτευξη ενός σκοπού, σχηματίζει μια διεργασία. Δηλαδή, κάθε δραστηριότητα είναι ένα μέρος μιας διεργασίας και εκφράζει μια εργασία που γίνεται για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Μια διεργασία μπορεί να είναι:

- Σχετική άμεσα με το παραγόμενο προϊόν ή την παρεχόμενη υπηρεσία
- Υποστηρικτική μιας κύριας διεργασίας
- Σχετική με διαχείριση έργου ή αλλαγών

Οποιαδήποτε και αν είναι η διεργασία, αποτελείται από τρία βασικά στοιχεία που είναι:

- Εισροές που εισέρχονται σ' αυτήν
- Δραστηριότητες που διαμορφώνουν τις εισροές
- Εκροές που είναι το αποτέλεσμα των παραπάνω διαμορφώσεων των εισροών



Σχήμα 7.1: Βασικά στοιχεία διεργασίας

Διεργασίες υπάρχουν σε όλα τα επίπεδα ενός οργανισμού, από το ανώτερο μέχρι τη βάση του. Αλληλεπιδρούν δε μεταξύ τους κάθετα και οριζόντια.

Σημειώνουμε ότι δεν πρέπει να παρατηρούμε ένα Οργανισμό από το πρίσμα των λειτουργιών και των τμημάτων (μια άποψη που συνήθως κρύβει κάποιες διεργασίες), αλλά απευθείας σε μια από πάνω προς τα κάτω διεργασιοκεντρική προσέγγιση.

Η διαχείριση των διεργασιών ενός Οργανισμού μπορεί να είναι επιτυχής μόνο αν υπάρχουν σαφείς επιχειρηματικοί στόχοι και εμπλέκονται προσωπικό από όλα τα επίπεδα για την επίτευξή τους.

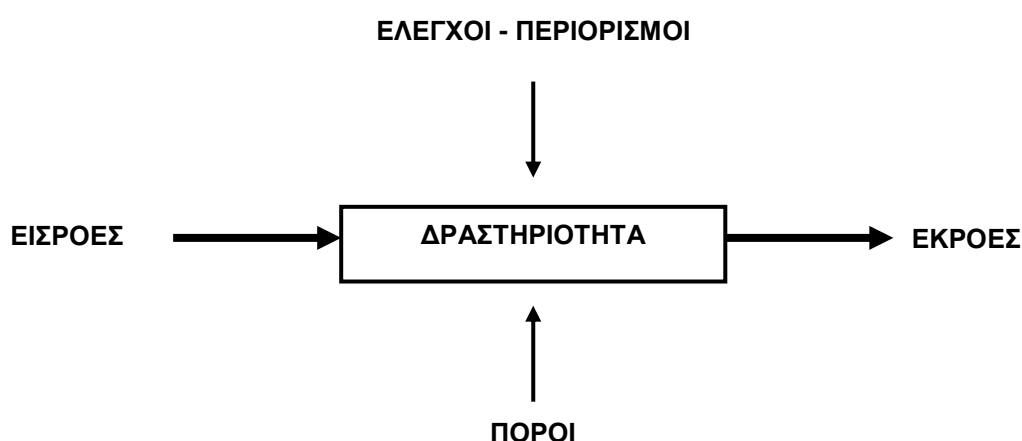
Υπάρχουν διάφορες προσεγγίσεις της διεργασίας, που μπορεί να περιλαμβάνουν από τα παραδοσιακά διαγράμματα ροής μέχρι την τελευταία προσέγγιση του «κουτιού δραστηριότητας».

Οποιαδήποτε μέθοδος παρουσίασης της διεργασίας και αν χρησιμοποιηθεί, θα πρέπει να εμπεριέχει και να διατυπώνει σαφώς:

- Τις δραστηριότητες της διεργασίας κατά διαδοχική σειρά
- Τις αλληλεπιδράσεις της διεργασίας με άλλες διεργασίες, όταν υφίστανται
- Τους ελέγχους και τους περιορισμούς που αφορούν τις δραστηριότητες
- Τις υπευθυνότητες για την εφαρμογή της διεργασίας

Σε κάθε διεργασία είναι δυνατόν να καθορίζονται στόχοι, οι οποίοι μετρούνται με αντίστοιχους δείκτες, με σκοπό τη συνεχή βελτίωση των αποτελεσμάτων της.

Στη συνέχεια παρατίθεται μια σχηματική παράσταση ενός «κουτιού δραστηριότητας» με τους παράγοντες που το επηρεάζουν:



Σχήμα 7.2: Η έννοια της δραστηριότητας

Το «κουτί δραστηριότητας» περιέχει μια σύντομη, αλλά σαφή, περιγραφή της δραστηριότητας, συνήθως διατυπωμένη με ελάχιστες λέξεις. Μπορεί να γίνεται παραπομπή σε στοιχεία τεκμηρίωσης, όπως είναι τα έντυπα.

Οι «εισροές» αποτελούν το διαθέσιμο υλικό για να αρχίσει η δραστηριότητα και μπορεί να είναι προϊόντα, υλικά ή κάποιες τεκμηριώσεις.

Οι «εκροές» δίνουν το αποτέλεσμα της δραστηριότητας, που μπορεί να είναι προϊόντα ή τεκμηριώσεις.

Οι «πόροι» είναι οι υπεύθυνοι για την επιτυχή διεκπεραίωση της διεργασίας.

Οι «έλεγχοι & περιορισμοί» πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη διεκπεραίωση της διεργασίας, για να ολοκληρωθεί αυτή μέσα στα πλαίσια που καθορίζονται από αυτούς.

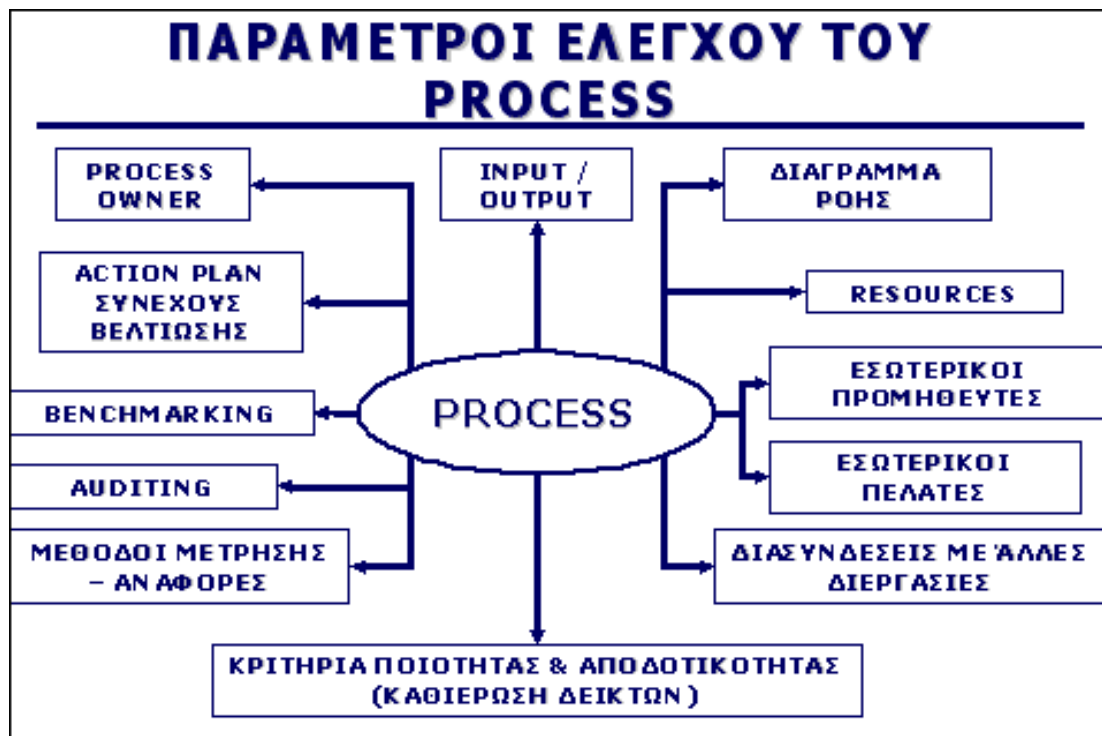
## **8.2 Η ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΗΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ**

Η προσέγγιση του συστήματος βασίζεται στη διαπίστωση ότι μία επιχείρηση αποδίδει περισσότερο όταν αντιλαμβάνεται το Σύστημα της Διοίκησης ως ένα σύνολο αλληλοεπιδρουσών διεργασιών.

Μια διεργασία σχηματίζεται από αλληλουχία διαδοχικών δραστηριοτήτων, που απαιτούνται για την επίτευξη ενός σκοπού. Δηλαδή, κάθε δραστηριότητα είναι ένα μέρος μιας διεργασίας για την οποία υπάρχει υπεύθυνος (Process Owner) και εκφράζει μια ενέργεια που γίνεται για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

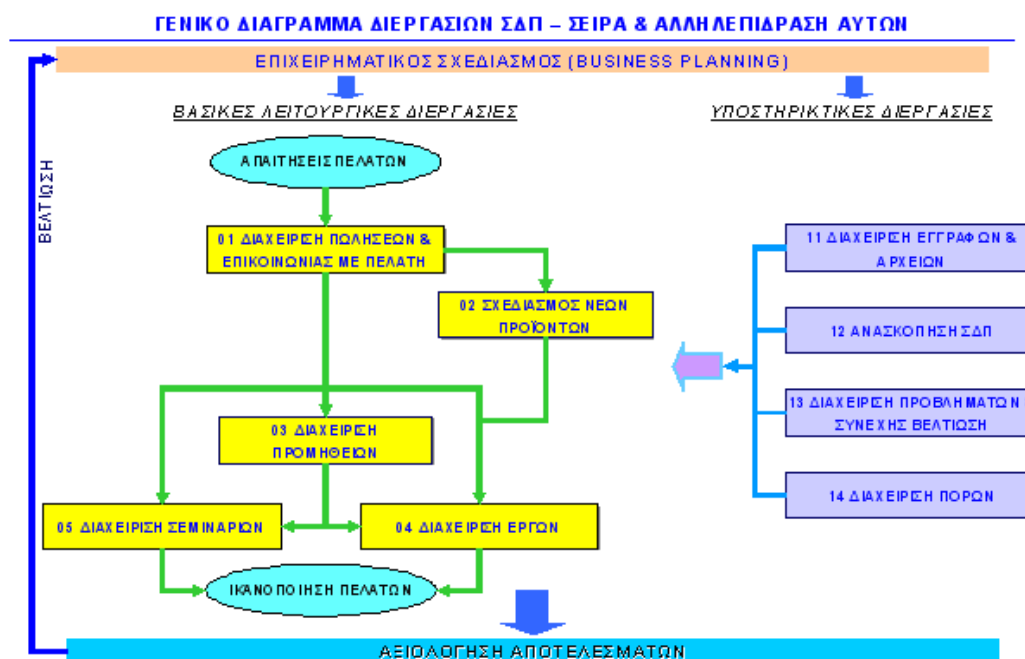
Σημειώνεται ότι δεν πρέπει να παρατηρείται ο Οργανισμός υπό το πρίσμα των λειτουργιών και τμημάτων του, αλλά απευθείας σε μια από πάνω προς τα κάτω προσέγγιση, μέσω των διεργασιών

Σε κάθε διεργασία καθορίζονται οι παράμετροι, όπως παρουσιάζονται στο επόμενο σχήμα :



Σχήμα 7.3: Παράμετροι ελέγχου διεργασίας

Η αλληλεπίδραση των διεργασιών, για παράδειγμα, ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας κατά ISO 9001:2008 φαίνεται στο ακόλουθο σχήμα:



Σχήμα 7.4: Αλληλεπίδραση διεργασιών Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας

Με τη διαδοχική απεικόνιση τέτοιων δομικών μονάδων, δηλαδή των «κουτιών δραστηριότητας», μπορεί να παρουσιαστεί μια διεργασία (διάγραμμα ροής – flow chart) και οι αλληλεπιδράσεις της με άλλες διεργασίες.

Αν στο διάγραμμα ροής μιας διεργασίας σημειωθεί ο τρόπος με τον οποίο υλοποιείται κάθε δραστηριότητα (ποιος είναι υπεύθυνος, τι έντυπα – εργαλεία χρησιμοποιεί, τι Οδηγίες διαθέτει κλπ) τότε η διεργασία αποτελεί πλέον διαδικασία.

### **8.3 ΤΑ ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ**

1. Τα αποτελέσματα των διεργασιών είναι ευκόλως μετρήσιμα μέσω δεικτών, ενώ η απόδοση των τμημάτων του Οργανισμού δεν είναι εύκολα μετρήσιμη.
2. Με την αξιολόγηση των μετρήσεων των διεργασιών και τον καθορισμό διορθωτικών ενεργειών σε περίπτωση που δεν επιτυγχάνονται οι τεθέντες στόχοι, οδηγούμαστε σε βελτίωση της απόδοσής τους
3. Η επικοινωνία όλων των εμπλεκόμενων στη διεργασία είναι βελτιωμένη, ενώ μεταξύ τμημάτων υπάρχουν, τρόπω τινά, «στεγανά» που δυσκολεύουν την επικοινωνία.
4. Ορίζεται ένας υπεύθυνος διεργασίας (process owner) ο οποίος έχει ως κύριο καθήκον να εξομαλύνει και να επιταχύνει τον χρόνο προώθησης από το ένα τμήμα στο άλλο, δηλαδή να διευκολύνει τις διεπιφάνειες (interfaces).

## 9. ΣΥΣΤΗΜΑ ISO 9001:2008 & ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

### 9.1 ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΟ BUSINESS PLAN

Οι υποχρεωτικά απαιτούμενες από το πρότυπο ISO 9001:2008 τεκμηριωμένες διαδικασίες, για κάθε Οργανισμό, είναι:

- Διαχείριση εγγράφων και δεδομένων
- Διαχείριση αρχείων
- Διαχείριση μη συμμορφούμενων προϊόντων / υπηρεσιών
- Εσωτερικός Έλεγχος
- Διορθωτικές – Προληπτικές ενέργειες

Πέραν, όμως, αυτών, το πρότυπο ζητά και όσες διαδικασίες χρειάζονται από τον Οργανισμό για να διασφαλίζεται η αποτελεσματική σχεδίαση, η λειτουργία και ο έλεγχος των διεργασιών του. Ο αριθμός και το είδος των διαδικασιών αυτών μπορεί να διαφέρει από τον ένα Οργανισμό στον άλλο, εξ αιτίας του μεγέθους, του τύπου των δραστηριοτήτων του, της πολυπλοκότητας των διεργασιών και της αλληλεπίδρασής τους και της ικανότητας του προσωπικού. Εδώ περατώνεται η απαίτηση του προτύπου ISO 9001:2008 πάνω στο θέμα αυτό. Κάθε Οργανισμός μπορεί να κάνει την επιλογή του.

Πώς, λοιπόν, μπορεί ένας Οργανισμός να καθορίσει αυτές τις διαδικασίες; Σαν λογικά βασικό κριτήριο της επιλογής των διαδικασιών είναι το γεγονός ότι αυτές οι διαδικασίες θα πρέπει να προσθέτουν αξία στις δραστηριότητές του, δηλαδή να μη του είναι «άχρηστες». Και η αξία αυτή θα φανεί από την επίτευξη των στρατηγικών στόχων του Οργανισμού, που θα πραγματοποιηθεί μέσω των διαδικασιών αυτών και του κατάλληλου προσωπικού που θα τις εφαρμόζει.

Οι διαδικασίες αυτές πρέπει να προσδιοριστούν μέσα από τον Επιχειρηματικό Σχεδιασμό του Οργανισμού. Ο Οργανισμός θα πρέπει να καταρτίσει το Στρατηγικό του Σχέδιο, διαμορφώνοντας το Χάρτη Στρατηγικής (Strategic Map), όπου θα καθορίσει τους στρατηγικούς του στόχους, που θα αποβλέπουν στην επίτευξη θετικών οικονομικών αποτελεσμάτων για τον Οργανισμό και την ικανοποίηση των πελατών που, θα προσδιορίσει τις διεργασίες και τις αντίστοιχες διαδικασίες, με την υλοποίηση των οποίων θα πετύχει τους στόχους αυτούς, με το κατάλληλο προσωπικό και τις απαιτούμενες υποδομές.



Στο επόμενο σχήμα παρουσιάζεται ενδεικτικά η διασύνδεση των διεργασιών μιας επιχείρησης με τους στρατηγικούς στόχους της.

| ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ |   | ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΙ ΣΤΟΧΟΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ |   |   |   |   |   |   |   |   |
|------------------------|---|--------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1                      | ΔΙΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΥ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ | X                              |   |   |   |   | X | X |   |   |
| 2                      | ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΥΛΙΚΩΝ                                       | X                              | X | X |   |   |   |   | X |   |
| 3                      | ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ                                    | X                              |   |   |   |   |   |   | X | X |
| 4                      | ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ                        |                                |   |   |   |   | X | X |   |   |
| 5                      | ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ                     | X                              | X | X |   |   | X |   |   | X |
| 6                      | ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ                                    | X                              |   |   |   | X | X |   |   | X |
| 7                      | ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ HRM  |                                |   |   | X |   |   |   |   |   |
| 8                      | ΔΙΕΡΓΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΕΥΚΑΙΡΙΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ             | X                              |   |   |   |   | X | X |   |   |
| 9                      | ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ                          | X                              | X | X |   |   |   |   |   | X |
| 10                     | ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ STANDARDS SERVICE ΠΕΛΑΤΩΝ                    | X                              |   |   |   |   |   |   | X | X |
| 11                     | ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΝΕΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ                                 |                                |   |   |   |   | X | X |   |   |
| 12                     | ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΠΩΛΗΤΩΝ                       | X                              | X | X |   |   | X |   |   | X |
| 13                     | ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ                                    | X                              |   |   |   | X | X |   |   | X |
| 14                     | PROJECT MANAGEMENT                                      |                                |   |   | X |   |   |   |   |   |

Σχήμα 9.1: Διασύνδεση Διεργασιών με Στρατηγικούς Στόχους

Η παρακολούθηση της επίτευξης των στρατηγικών στόχων θα γίνει με την εγκατάσταση των κατάλληλων δεικτών, με τη μεθοδολογία του συστήματος Balanced Scorecard, που συνοπτικά περιγράφεται αμέσως πιο κάτω.

## 9.2 ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΧΑΡΤΗ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗΣ (STRATEGIC MAP)

Ο Επιχειρηματικός Σχεδιασμός, **ανεξάρτητα από το μέγεθος** και την πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων μιας Επιχείρησης ή Οργανισμού, μπορεί να αποτυπωθεί με έναν πολύ **απλό τρόπο** (σχήμα) σε μία σελίδα, με το Χάρτη Στρατηγικής (Strategy Map).

Στο Χάρτη αυτό υπάρχουν αποτυπωμένοι όλοι οι ΚΡΙΣΙΜΟΙ ΣΤΟΧΟΙ καθώς και οι κρίσιμες ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ και τα ΕΡΓΑ που οδηγούν στην επίτευξη των στόχων αυτών.

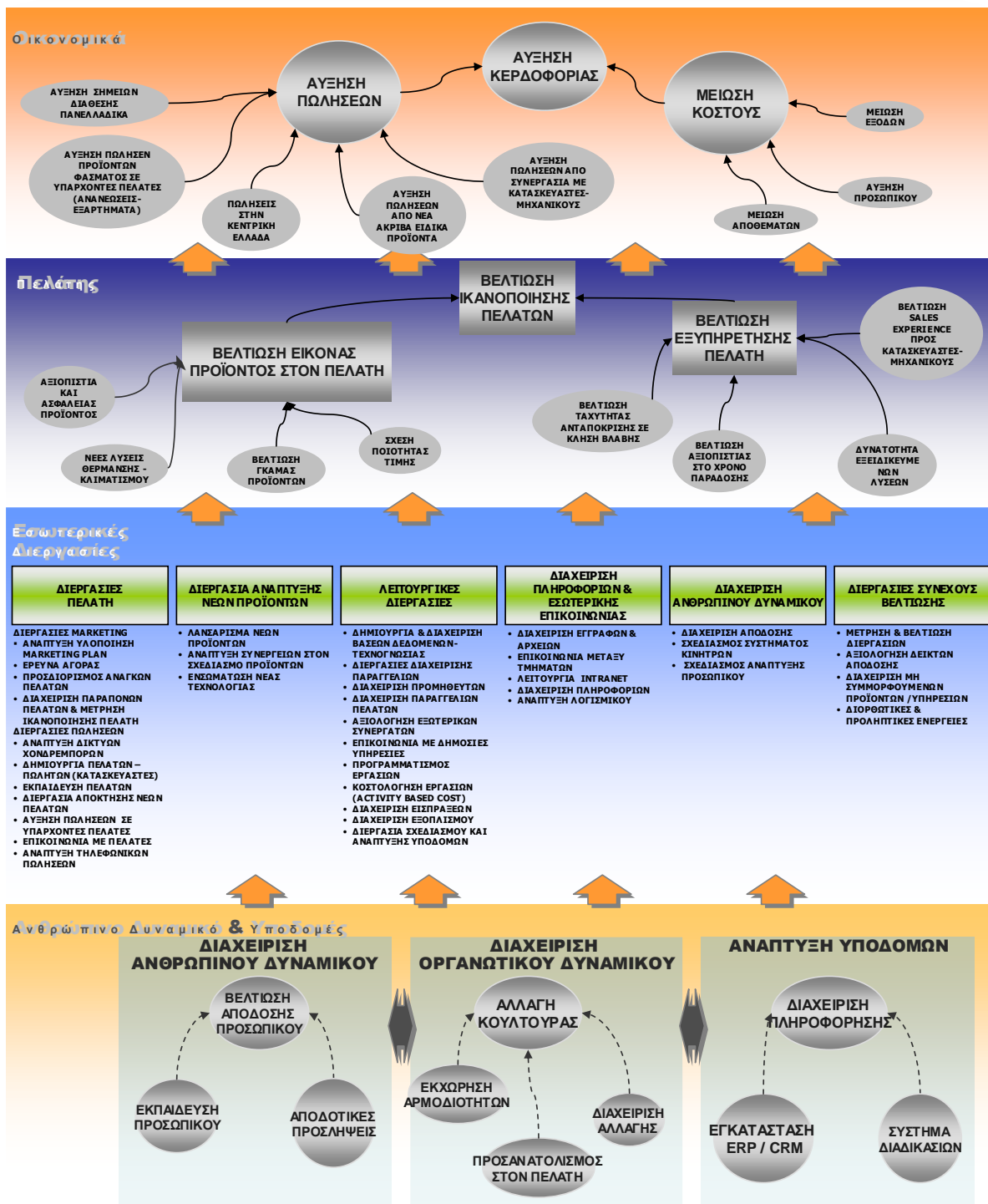
Ο Στρατηγικός Χάρτης μας οδηγεί σε μια ισορροπία και πληρότητα, που προέρχεται από τη σωστή κατανομή ανάμεσα σε Στόχους και Έργα (προσέγγιση NORTON & KAPLAN: 2004). Ο καθορισμός των στόχων γίνεται χρησιμοποιώντας το πλέον σύγχρονο εργαλείο των Norton και Kaplan, που ονομάζεται Strategy Map.

Προσδιορίζονται οι στόχοι στις 4 περιοχές δράσης της Επιχείρησης:

- Οικονομικός Τομέας
- Τομέας Πελάτη
- Τομέας Διεργασιών
- Τομέας Ανάπτυξης Προσωπικού και Υποδομών.

Η Στρατηγική και τα Επιχειρηματικά Σχέδια είναι καθημερινή υπόθεση όλων όσων εμπλέκονται και όχι μια μελέτη για τα συρτάρια ή για την ανώτατη Διοίκηση. Μέσω των Χαρτών Στρατηγικής, γίνονται πραγματικότητα αυτά που σχεδιάζονται στο μεγαλύτερο δυνατό βαθμό, επειδή διασφαλίζεται η μεγαλύτερη δυνατή συμμετοχή από πλευράς στελεχών και η κατανόηση των όσων επιχειρούνται.

Στην επόμενη σελίδα παρουσιάζεται ένα υπόδειγμα Χάρτη Στρατηγικής για μια επιχείρηση XYZ, κατασκευής συστημάτων θέρμανσης - κλιματισμού



Σχήμα 9.2: Υπόδειγμα Χάρτη Στρατηγικής εταιρείας κατασκευής και εγκατάστασης συστημάτων θέρμανσης – κλιματισμού

### 9.3 ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΕΙΚΤΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ BALANCED SCORECARD

Το σύστημα Balanced Scorecard (Kaplan & Norton) αποτελείται από ένα σύνολο δεικτών, για όλες τις περιοχές που προσδιορίστηκαν στο Χάρτη Στρατηγικής, μέσω του οποίου παρακολουθείται η πορεία της εφαρμογής του Στρατηγικού Σχεδίου.

Όλοι οι τομείς της επιχείρησης (Οικονομικά, Πελάτης, Διεργασίες, Ανθρώπινο Δυναμικό & Υποδομές) και οι κρίσιμες διεργασίες πρέπει να έχουν ένα Σύστημα Μετρήσεων (ένας αριθμός δεικτών με σωστή κατανομή). Οι δείκτες αυτοί μας δείχνουν το βαθμό επίτευξης των στόχων και μας καθοδηγούν σε διορθωτικές ενέργειες.

Η ισόρροπη κατανομή των Δεικτών και το σωστό σύστημα αναφορών επιτυγχάνεται, σε μεγάλο βαθμό, από τη δυνατότητα ορθής αποτύπωσης του Επιχειρηματικού Σχεδίου υπό μορφή Strategy Maps.

Για την επιτυχία των στόχων απαιτείται ο άμεσος καθορισμός των ορίων, της μεθόδου μέτρησης και του υπεύθυνου παρακολούθησης για κάθε Δείκτη. Αυτό αποτελεί τη βάση για τη μέτρηση όλων των Διεργασιών της Επιχείρησης.

Το Σύστημα «Balanced Scorecards» (Kaplan & Norton), προβάλλει τη Λογική της Επιχείρησης και αναδεικνύει τον τρόπο με τον οποίο παράγονται μακροπρόθεσμα αποτελέσματα σε όλες τις παραπάνω περιοχές δράσης της Επιχείρησης με την υλοποίηση των ενδεικνυόμενων ενεργειών.

Έτσι, ο στόχος του Συστήματος Balanced Scorecard είναι διπτός:

- Αφενός να επιτευχθεί, μέσω της εφαρμογής του, η οργανωμένη «διάχυση» των δεικτών σε όλα τα επίπεδα δράσης της Επιχείρησης στους 4 τομείς του Στρατηγικού Χάρτη έτσι, ώστε η στόχευση σε κάθε επίπεδο δράσης να έχει σχέση αιτίας – αποτελέσματος (cause – effect) με τους στόχους του προηγούμενου επιπέδου.
- Αφετέρου, να εξασφαλιστεί η «ισόρροπη» στόχευση, που θα αποτρέψει ενέργειες επίτευξης υψηλών στόχων σε μια περιοχή δράσης της Επιχείρησης, εις βάρος αποτελεσμάτων επίτευξης στόχων άλλων περιοχών.

Επιπλέον, το Σύστημα των Δεικτών δομημένο σύμφωνα με τον Στρατηγικό Χάρτη, θα έχει τη μέγιστη δυνατή αποδοτικότητα αφού καλύπτει ισοζυγισμένα (Balanced Scorecard) και τους 4 τομείς δηλαδή Οικονομικό Τομέα, Τομέα Πελάτη, Εσωτερικές Διεργασίες και Διαχείριση Ανθρώπινου Δυναμικού. Δίνει με άλλα λόγια απαντήσεις στα ερωτήματα:

- Εάν υποθεθεί ότι η Επιχείρηση επιτυγχάνει τους στόχους της, ποία θα είναι η εικόνα προς τους Μετόχους;
- Εάν η Επιχείρηση επιτύχει, πώς θα θέλαμε να μας βλέπει ο Πελάτης;
- Για να επιτύχουμε την ανωτέρω εικόνα, σε ποιες διεργασίες θα πρέπει να έχουμε εξαιρετικές επιδόσεις;
- Για να συμβούν τα ανωτέρω, τι ανθρώπινο Δυναμικό χρειαζόμαστε και πώς θα αναπτύξουμε τις απαιτούμενες δεξιότητες;

Η παραπάνω προσέγγιση είναι η πλήρης προσέγγιση στο θέμα των δεικτών και αποτελεί δοκιμασμένη μέθοδο ανάπτυξης των δυνατοτήτων της Επιχείρησης στο μέγιστο δυνατόν. Το μεγαλύτερο ποσοστό των μεγάλων διεθνών Επιχειρήσεων, έχει υιοθετήσει με εντυπωσιακή επιτυχία το Σύστημα Balanced Scorecard.

#### **ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΕΙΚΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΤΟΜΕΑ**

- Μεικτό Περιθώριο
- Απόδοση Παγίων
- Ρευστότητα
- Γύρισμα Παγίων
- Κέρδος ανά υπάλληλο
- Αξία Μετοχής
- Γύρισμα Αποθεμάτων
- Cash Flow
- Credit Rating
- Ποσοστό μείωσης κόστους αναλωσίμων
- Κόστος Πωληθέντων
- Ποσοστό μείωσης εξόδων

#### **ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΕΙΚΤΩΝ ΤΟΜΕΑ ΠΩΛΗΣΕΩΝ – ΠΕΛΑΤΗ**

- Συνεισφορά στο κέρδος ανά τμήμα αγοράς
- Μεριδίο Αγοράς ανά τμήμα Αγοράς
- Ρυθμός αύξησης πωλήσεων σε σχέση με τον ρυθμό αύξησης της αγοράς
- Ποσοστό πελατών με χαμηλή κερδοφορία
- Αναγνωρισιμότητα του Brand name
- Μέση διάρκεια συνεργασίας με πελάτη
- Ποσοστό ανταπόκρισης πελατών σε καμπάνιες

- Ποσοστό ικανοποίησης του πελάτη
- Επίπεδο Εξυπηρέτησης Πελάτη
- Αριθμός Πελατών που αποκτήθηκαν από συστάσεις άλλων πελατών
- Αριθμός προτάσεων για βελτίωση προϊόντων από πελάτες
- Αριθμός νέων πελατών ανά μήνα
- Ποσοστό αύξησης τζίρου σε σχέση με ποσοστό αύξησης αγοράς
- Ποσοστό νέων πελατών μείον ποσοστό πελατών που χάνονται
- Μέσο κόστος ανά πελάτη
- Απόδοση επένδυσης Marketing

#### **ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΕΙΚΤΩΝ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ**

- Ποσοστό Εγκαίρων παραδόσεων
- Χρόνος κύκλου παραγγελίας
- Ποσοστό πλήρων παραγγελιών
- Ακρίβεια προβλέψεων ζήτησης
- Ακρίβεια προγραμματισμού
- Ποσοστό επανακατεργασίας
- Ποσοστό Back Orders
- Ποσοστό έγκαιρων παραλαβών από προμηθευτές
- Ποσοστό παραλαβών μη συμμορφούμενων
- Ποσοστό απασχόλησης Μηχανημάτων
- Κόστος παραμονής στην αποθήκη
- Αριθμός νέων προϊόντων
- Ποσοστό Αξιοποίησης Χώρου
- Ποσοστό προϊόντος εκτός προδιαγραφών
- Cash to Cash cycle time

**ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΕΙΚΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΚΑΙ ΥΠΟΔΟΜΩΝ**

- Επένδυσης εκπαίδευσης ανά άτομο
- Ποσοστό προσωπικού που καλύπτει τις απαιτήσεις
- Ώρες κατάρτισης ανά άτομο
- Ποσοστό αποχωρήσεων
- Ποσοστό απουσιών
- Βαθμός ικανοποίησης Προσωπικού
- Δείκτης υποκίνησης
- Δείκτης ενδυνάμωσης από Προϊσταμένους
- Δείκτης αποτελεσματικότητας Διαχείρισης Απόδοσης
- Ποσοστό προσωπικού με ενδομετακίνηση
- Προϋπολογισμός - Forecasting Καθορισμός Έργων και Διεργασιών
- Αριθμός προσωπικού που μετέχει σε Ομάδες Εργασίας

## **10. PAPERLESS ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ**

Το παρακάτω πρωτοποριακό paperless Σύστημα Διαχείρισης Προβλημάτων, καλύπτει εξ' ολοκλήρου το χειρισμό παραπόνων πελατών, διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών, τη διαχείριση μη συμμορφούμενων προϊόντων, μη συμμορφώσεων εσωτερικών ελέγχων και προτάσεων βελτίωσης όντας πλήρως εναρμονισμένο με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 9001:2008 στους τομείς αυτούς.

### **10.1 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ**

Το Σύστημα Διαχείρισης Προβλημάτων, το οποίο χρησιμοποιεί το λογισμικό MS Access, είναι δομημένο έτσι ώστε να μην απαιτεί κανενός είδους πληροφορία σε έντυπη μορφή (έντυπα παραπόνων, διορθωτικών ενεργειών κλπ) αλλά είναι πλήρως ηλεκτρονικό λειτουργώντας μέσω του δικτύου υπολογιστών της επιχείρησης.

Το λογισμικό έχει σχεδιαστεί με βάση τη φιλοσοφία ότι οι απαιτούμενες διαδικασίες από το πρότυπο EN ISO 9001:2008 για το χειρισμό των παραπόνων πελατών, των μη συμμορφούμενων προϊόντων & των μη συμμορφώσεων, των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών, μπορούν να χειριστούν ενιαία, καθότι αναφέρονται ουσιαστικά στη διαχείριση διαφόρων ειδών προβλημάτων και αποτελούν στάδια στη διαδικασία επίλυσής τους (π.χ. η διορθωτικές ενέργειες είναι η διαδικασία διερεύνησης των αιτιών που παρεκάλεσαν το πρόβλημα – παράπονο, μη συμμόρφωση ή άλλο – και η λήψη των κατάλληλων ενεργειών για τη μη επανεμφάνισή του). Το σχήμα 5 περιγράφει παραστατικά την ανωτέρω φιλοσοφία.

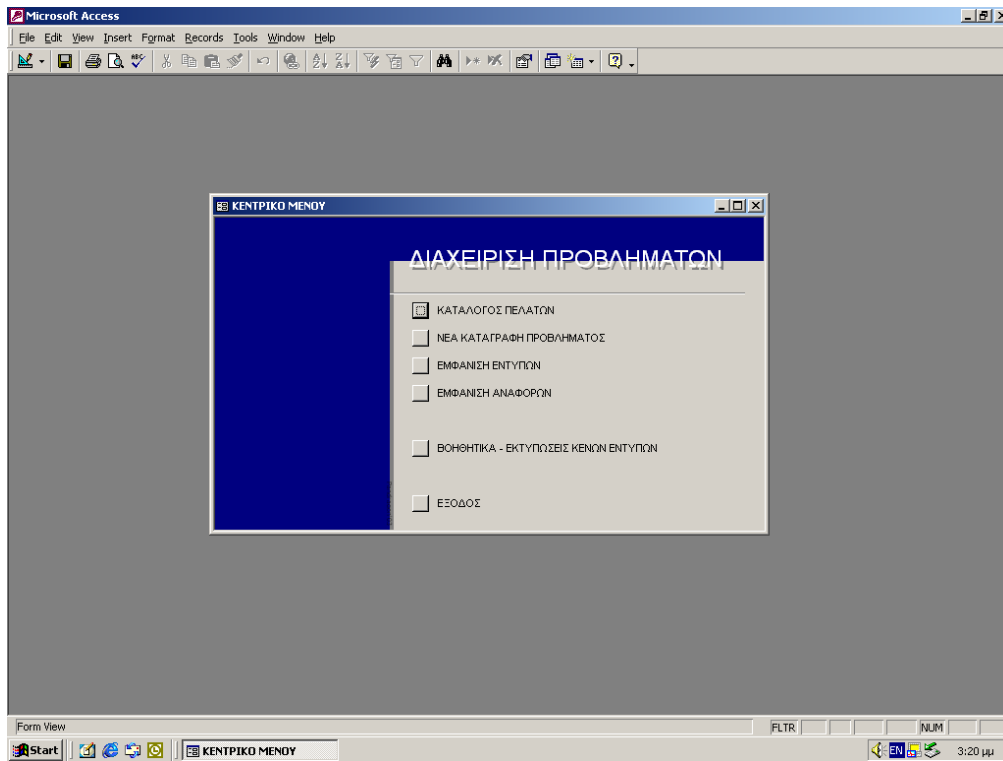




Σχήμα 10.1 : Δομή Προγράμματος Διαχείρισης Προβλημάτων

Ο χρήστης ανοίγοντας την εφαρμογή μπορεί να επιλέξει από την κύρια οθόνη τα εξής (εικόνα 1):

- α. Να καταγράψει ένα καινούργιο πρόβλημα.
- β. Να βρει ένα ήδη καταχωρημένο πρόβλημα, διορθωτική ή προληπτική ενέργεια.
- γ. Να ανατρέξει στον Πίνακα Διαχείρισης Προβλημάτων, ο οποίος εμφανίζει όλα τα καταγεγραμμένα προβλήματα και το στάδιο της επεξεργασίας τους.
- δ. Να εκτυπώσει κενές φόρμες του Προγράμματος
- ε. Να επεξεργαστεί το πελατολόγιο της εταιρείας του.



Εικόνα 10.1 : Κεντρική Οθόνη Προγράμματος

Για την καταγραφή και επεξεργασία των προβλημάτων χρησιμοποιείται η αντίστοιχη φόρμα του προγράμματος, στην οποία οι αρμόδιοι χρήστες καταγράφουν όλες τις απαραίτητες ενέργειες για την αποκατάσταση του προβλήματος, καθώς και την προθεσμία ολοκλήρωσης των ενεργειών αυτών. Στην ίδια φόρμα καταγράφεται ο έλεγχος – αξιολόγηση της αποκατάστασης του προβλήματος και προσδιορίζεται η λήψη τυχόν διορθωτικών ή προληπτικών ενεργειών (εικόνα 2).

The screenshot shows a Microsoft Access form titled "ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ" (Problem Report Form). The form is divided into several sections with blue headers:

- ΠΕΛΑΤΗΣ** (Customer): Includes fields for "ΑΒΓ Α.Ε.", "ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ" (George Papadopoulos), and "ΤΗΛΕΦΩΝΟ" (210 3256889).
- ΕΙΔΟΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ** (Problem Type): Includes "ΠΑΡΑΠΟΝΟ" and "ΗΜΕΡΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ" (30/3/2004).
- ΥΠΟΒΑΛΛΩΝ** (Submitter): "ΚΩΣΤΑΣ ΟΡΦΑΝΟΣ".
- ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ** (Problem Description): "ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΗ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΩΝ".
- ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ** (Responsible): "ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΑΠΟΘΗΚΗΣ".
- ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΟ ΠΡΟΙΟΝ** (Actions for non-compliant product): Includes a dropdown menu.
- ΑΝΑΛΥΣΗ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ** (Analysis of actions): "ΑΜΕΣΗ ΠΑΡΑΔΟΣΗ".
- ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΗΜΕΡΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ** (Estimated completion date): "31/3/2004".
- ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΗ ΗΜΕΡΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ** (Actual completion date): "31/3/2004".
- ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ** (Check date): "5/4/2004".
- ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ** (Evaluation): "ΧΡΗΣΕΙ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ".
- ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΠΕΛΑΤΗ** (Communication with customer): .
- ΕΠΙΠΕΔΟ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ** (Satisfaction level): "ΚΑΛΟ".
- ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ** (Corrective actions): .
- ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ** (Preventive actions): .

The form is displayed in a Microsoft Access window with a menu bar (File, Edit, View, Insert, Format, Records, Tools, Window, Help) and a toolbar. The status bar at the bottom shows "Record: 1 of 1 (Filtered)" and "Α/Α ΠΕΛΑΤΗ Ή ΚΕΝΟ ΑΝ ΕΙΝΑΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ".

Εικόνα 10.2 : Φόρμα Αναφοράς Προβλήματος

Η διαχείριση των διορθωτικών – προληπτικών ενεργειών πραγματοποιείται μέσω αντίστοιχων φορμών οι οποίες είναι συνδεδεμένες με τη φόρμα αναφοράς προβλήματος (εικόνα 3), παρέχοντας έτσι τη δυνατότητα της απ' ευθείας σύνδεσης και μεταφοράς του χρήστη από το πρόβλημα στη διορθωτική ή προληπτική ενέργεια που το αφορά και αντιστρόφως.

Εικόνα 10.3 : Φόρμα Διορθωτικών Ενεργειών (αντίστοιχη φόρμα χρησιμοποιείται για τη διαχείριση των προληπτικών ενεργειών).

Ο χρήστης έχει τη δυνατότητα επεξεργασίας, μετακίνησης ανάμεσα στις φόρμες, προεπισκόπησης – εκτύπωσης και διαγραφής τους.

Συνολική απεικόνιση όλων των προβλημάτων, του σταδίου διαχείρισής τους και συνολική παρακολούθηση των προθεσμιών ολοκλήρωσης των διάφορων ενεργειών που έχουν καταγραφεί, παρέχει ο Πίνακας Διαχείρισης Προβλημάτων που έχει στη διάθεσή του ο χρήστης (εικόνα 4). Ο πίνακας αυτός είναι πλήρως διαδραστικός (interactive), καθότι προσφέρει όχι μόνο μια συνολική απεικόνιση όλων των φάσεων επεξεργασίας των προβλημάτων (καταγραφή – αποκατάσταση, διορθωτικές ενέργειες, προληπτικές ενέργειες), αλλά και:

- α. Πληροφορίες ολοκλήρωσης ή όχι των ενεργειών που αφορούν ένα πρόβλημα με τις ενδείξεις «κλεισμένο», «εκκρεμές», «εκπρόθεσμο».
- β. Δυνατότητα απευθείας μετάβασης σε ένα συγκεκριμένο πρόβλημα.
- γ. Δυνατότητα φιλτραρίσματος των προβλημάτων σύμφωνα με ορισμένα κριτήρια όπως πελάτης, περιγραφή προβλήματος, προέλευση, περιγραφή διορθωτικών – προληπτικών ενεργειών κ.ά.

- δ. Δυνατότητα ταξινόμησης των προβλημάτων με βάση τους πελάτες, τις ημερομηνίες καταγραφής, τις ημερομηνίες ολοκλήρωσης ενεργειών, τους υπεύθυνους ολοκλήρωσης των ενεργειών κλπ.
- ε. Δυνατότητα εκτύπωσης του πίνακα σε χαρτί A4 και A3 (εικόνα 5).

| ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ |                                   |                         |                                     |  |   |                    |                                |                                     |                                     |                      |                                |                                     |  |
|---------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|--|---|--------------------|--------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|--------------------------------|-------------------------------------|--|
| ΑΝΙΦΘΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ            |                                   |                         |                                     |  | ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ                       |                    |                                |                                     | ΠΡΟΦΥΛΑΚΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ             |                      |                                |                                     |  |
| ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ             | ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ           | ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ | ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΗΜΕΡΩΝΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ | ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΗ ΗΜΕΡΩΝΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ | ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ                       | ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΥΛΟΘΕΣΗΣ | ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΗΜΕΡΩΝΙΑ ΥΛΟΘΕΣΗΣ | ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΗ ΗΜΕΡΩΝΙΑ ΥΛΟΘΕΣΗΣ | ΠΡΟΦΥΛΑΚΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ             | ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΥΛΟΘΕΣΗΣ   | ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΗΜΕΡΩΝΙΑ ΥΛΟΘΕΣΗΣ | ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΗ ΗΜΕΡΩΝΙΑ ΥΛΟΘΕΣΗΣ |  |
| 27/3/2004                       | ΕΠΙΣΤΡΕΦΗ                         | ΤΕΧΝΙΚΟΣ                | 29/3/2004                           |  |   |                    |                                |                                     |                                     |                      |                                |                                     |  |
| 30/3/2004                       | ΑΝΑΔΟΧΩΡΗΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ | ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ    | 30/4/2004                           |  |   |                    |                                |                                     | ΚΑΘΙΕΡΩΣΗ ΛΙΣΤΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ | ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ | 30/4/2004                      |                                     |  |
| 30/3/2004                       | ΑΜΕΣΗ ΠΑΡΑΔΟΣΗ                    | ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΑΠΟΘΗΚΗΣ      | 31/3/2004                           | 31/3/2004                                | ΣΗΜΟΥΡΓΙΑ ΓΥΑΝΟΥ ΣΥΜΠΛΟΚΙΣΤΩΝ ΑΝΑ ΥΠΟΚΩΔΙΚΟ | ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΑΠΟΘΗΚΗΣ | 16/4/2004                      |                                     |                                     |                      |                                |                                     |  |

Εικόνα 10.4 : Πίνακας Διαχείρισης Προβλημάτων

| ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ  |                     |                                   |                         |                                     |  |   |                    |                                |                                     |                                     |                      |                                |                                     |
|--|---------------------|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|--|---|--------------------|--------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ  | ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ | ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ            | ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ | ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΗΜΕΡΩΝΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ | ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΗ ΗΜΕΡΩΝΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ | ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ                                     | ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΥΛΟΘΕΣΗΣ | ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΗΜΕΡΩΝΙΑ ΥΛΟΘΕΣΗΣ | ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΗ ΗΜΕΡΩΝΙΑ ΥΛΟΘΕΣΗΣ | ΠΡΟΦΥΛΑΚΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ             | ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΥΛΟΘΕΣΗΣ   | ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΗΜΕΡΩΝΙΑ ΥΛΟΘΕΣΗΣ | ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΗ ΗΜΕΡΩΝΙΑ ΥΛΟΘΕΣΗΣ |
| ΚΑΤ'ΕΞΟΧΗΜΟΝ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΩΝ  | 30/3/2004           | ΑΜΕΣΗ ΠΑΡΑΔΟΣΗ                    | ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΑΠΟΘΗΚΗΣ      | 31/3/2004                           | 31/3/2004                                | ΣΗΜΟΥΡΓΙΑ ΓΥΑΝΟΥ ΣΥΜΠΛΟΚΙΣΤΩΝ ΑΝΑ ΥΠΟΚΩΔΙΚΟ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ | ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΑΠΟΘΗΚΗΣ | 16/4/2004                      |                                     |                                     |                      |                                | ΑΒΕ Α.Ε.                            |
| ΕΠΙΣΤΡΕΦΗ ΚΑΙ ΣΗΜΟΥΡΓΙΑ ΣΕ ΒΛΑΒΗ ΑΣΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΕΣΤΙΟΝ ΕΞΕΠΕΡΑΣΜΕΝΩΝ | 30/3/2004           | ΑΝΑΔΟΧΩΡΗΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ | ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ    | 30/4/2004                           |  |   |                    |                                |                                     | ΚΑΘΙΕΡΩΣΗ ΛΙΣΤΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ | ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ | 30/4/2004                      |                                     |
| ΠΡΟΒΛΗΜΑ   | 27/3/2004           | ΕΠΙΣΤΡΕΦΗ                         | ΤΕΧΝΙΚΟΣ                | 29/3/2004                           |  |   |                    |                                |                                     |                                     |                      |                                |                                     |

μόρφο χρώμα : Κωτισμένο πρόβλημα  
πράσινο χρώμα : Εκκρεμές πρόβλημα  
κόκκινο χρώμα : Εκτρώσιμο πρόβλημα

Σελίδα 1 από 1

Εικόνα 10.5 : Εκτύπωση Πίνακα Διαχείρισης Προβλημάτων

## 10.2 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Τα κυριότερα πλεονεκτήματα του paperless Συστήματος Διαχείρισης Προβλημάτων είναι τα ακόλουθα:

- α. Συμπύκνωση τεσσάρων διαδικασιών του Συστήματος Ποιότητας (Παράπονα Πελατών, χειρισμός μη συμμορφούμενου προϊόντος, διορθωτικές ενέργειες, προληπτικές ενέργειες) σε μία.
- β. Ηλεκτρονική λειτουργία του προγράμματος χωρίς τη χρήση εντύπων.
- γ. Μείωση της γραφειοκρατίας και του χρόνου διεκπεραίωσης των ενεργειών που απαιτούνται.
- δ. Ταυτόχρονη χρήση του προγράμματος από όλους τους εξουσιοδοτημένους χρήστες μέσω τοπικού δικτύου.
- ε. Πολύτιμο εργαλείο για τον Υπεύθυνο Διαχείρισης Ποιότητας και τη Διοίκηση λόγω του πλήθους των παραγόμενων πληροφοριών για τη λειτουργία της επιχείρησης, όπως εκκρεμότητες ενεργειών από στελέχη, συχνότητα εμφάνισης προβλημάτων κλπ.
- ζ. Λειτουργία πελατολογίου

## 11. ΤΟ ΝΕΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO 9001:2015

### 11.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το Πρότυπο ISO 9001 βρίσκεται σε διαδικασία αναθεώρησης και συγκεκριμένα έχει εκδοθεί η έκδοση Draft (DIS), όπως και το νέο Πρότυπο ISO 14001 και αναμένονται οι τελικές εκδόσεις των προτύπων το δεύτερο εξάμηνο του 2015.

Και τα δύο πρότυπα έχουν τροποποιηθεί σε βάθος και θα επιφέρουν σημαντικές αλλαγές στους ενδιαφερόμενους οργανισμούς και εταιρείες που τα εφαρμόζουν. Οι σημαντικότεροι λόγοι στους οποίους οφείλεται η αναθεώρηση του Προτύπου ISO 9001 είναι οι εξής:“

- Γιατί προβλέπεται να αλλάζει κάθε 7 χρόνια
- Γιατί χρειάζεται επικαιροποίηση – Πρέπει να ληφθούν υπόψη οι αλλαγές στις πρακτικές και μεθοδολογίες των εταιρειών και στο επιχειρηματικό περιβάλλον
- Για να υπάρχει συμφωνία στη δομή με άλλα Πρότυπα (όπως ISO 39001, ISO 20121, ISO 29990, κλπ).
- Για να ενισχυθεί η δυνατότητα εφαρμογής των απαιτήσεων του από τους οργανισμούς.
- Για να ενισχυθεί η ικανότητα των οργανισμών να ικανοποιούν τους πελάτες τους.
- Για να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη των πελατών στα συστήματα διαχείρισης ποιότητας με βάση το πρότυπο ISO 9001.

### 11.2 ΒΑΣΙΚΕΣ ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ISO 9001:2008

Ο παρακάτω πίνακας περιλαμβάνει τα κεφάλαια των δύο εκδόσεων του προτύπου, στα οποία φαίνεται η σαφής τάση το νέο πρότυπο να περιγράφει ευκρινέστερα τη μεθοδολογία του Process Improvement μέσα από τον κύκλο της Ποιότητας (Plan – Do – Check – Act):

## ISO 9001:2008

## ISO 9001:2015

---

|  |                                |
|--|--------------------------------|
| 0. Introduction                          | 0. Introduction                |
| 1. Scope                                 | 1. Scope                       |
| 2. Normative References                  | 2. Normative References        |
| 3. Terms and Definitions                 | 3. Terms and Definitions       |
| 4. Quality Management System             | 4. Context of the Organization |
| 5. Management Responsibility             | 5. Leadership                  |
| 6. Resource Management                   | 6. Planning                    |
| 7. Product Realization                   | 7. Support                     |
| 8. Measurement, Analysis and Improvement | 8. Operations                  |
|  | 9. Performance Evaluations     |
|  | 10.Improvement                 |

Οι βασικές αλλαγές σε σχέση με την έκδοση του 2008 (με βάση την έκδοση DIS του νέου προτύπου) συνοψίζονται στα εξής:

- Έμφαση στη διαχείριση των κινδύνων για την επίτευξη των εταιρικών στόχων.
- Απαίτηση για διαχείριση επιχειρηματικών ευκαιριών και απειλών.
- Μείωση της έμφασης στην τεκμηρίωση (π.χ. δεν απαιτεί πλέον την ύπαρξη Εγχειριδίου Ποιότητας)
- Αντικατάσταση απαίτησης για Έγγραφα & Αρχεία με την απαίτηση για έγγραφη πληροφόρηση.
- Αύξηση της έμφασης στην επίτευξη αξίας για τον Οργανισμό και τους πελάτες τους
- Αύξηση απαιτήσεων ηγεσίας
- Αφαίρεση απαίτησης για Εκπρόσωπο Διοίκησης
- Αφαίρεση απαίτησης για ύπαρξη Εγχειριδίου Ποιότητας



### 11.3 ΔΟΜΗ – ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΝΕΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO 9001:2015

Η δομή και παραγραφοποίηση του νέου προτύπου είναι η εξής:

1. Scope
2. Normative References
3. Terms and Definitions
4. Context of the Organization
  - 4.1. Understanding the Organization and its context
  - 4.2. Needs and expectations
  - 4.3. Scope
  - 4.4. Management system
5. Leadership
  - 5.1. Management commitment
  - 5.2. Policy
  - 5.3. Roles, Responsibility and Authority
6. Planning
  - 6.1. Actions to address risks and opportunities
  - 6.2. Objectives and plans to achieve them
7. Support
  - 7.1. Resources
  - 7.2. Competence
  - 7.3. Awareness
  - 7.4. Communications
  5. Documented Information
8. Operations
  - 8.1. Operational planning and control
9. Performance evaluation
  - 9.1. Monitoring, measurement, analysis and evaluation
  - 9.2. Internal audit
  - 9.3. Management review
10. Improvement
  - 10.1. Nonconformity and corrective action
  - 10.2. Continual improvement

Μια βασική ανάλυση των απαιτήσεων του Προτύπου ανά παράγραφο με βάση την μέχρι τώρα πληροφόρηση είναι η εξής:

**Παράγραφος 4. Πλαίσιο του Οργανισμού** – Αναφέρεται στις ανάγκες και τις προσδοκίες των ενδιαφερομένων μερών, πεδίο εφαρμογής του ΣΔΠ.

**Παράγραφος 5. Ηγεσία** – Αναφέρεται στη δέσμευση της διοίκησης, πολιτική, ρόλοι, υπευθυνότητες και εξουσιοδοτήσεις.

**Παράγραφος 6. Σχεδιασμός** – Περιλαμβάνει κινδύνους, ευκαιρίες, στόχους και πλάνα για την επίτευξή τους, προγραμματισμός των αλλαγών.

**Παράγραφος 7. Υποστήριξη** – Περιλαμβάνει τους πόρους, τις ικανότητες, την ευαισθητοποίηση, την επικοινωνία και τις τεκμηριωμένες πληροφορίες.

**Παράγραφος 8. Λειτουργία** – Περιλαμβάνει το σχεδιασμό και τον έλεγχο, τον προσδιορισμό των αναγκών της αγοράς, η αλληλεπίδραση με τους πελάτες, τη διεργασία σχεδιασμού, τον έλεγχο της παροχής αγαθών / υπηρεσιών από το εξωτερικό, την παραγωγή αγαθών, την παροχή υπηρεσιών, την απελευθέρωση των αγαθών / υπηρεσιών, τα μη συμμορφούμενα προϊόντα / υπηρεσίες

**Παράγραφος 9. Αξιολόγηση Απόδοσης** – Περιλαμβάνει την παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση και αξιολόγηση, τον εσωτερικό έλεγχο, την ανασκόπηση διοίκησης

**Παράγραφος 10. Βελτίωση** – Περιλαμβάνει τις μη συμμορφώσεις, τις διορθωτικές ενέργειες και τη βελτίωση

## 12. AUDITING

### 12.1 ΕΙΔΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ (AUDIT)

Το Πρότυπο ISO (Standard) ISO 9000: 2008 καθορίζει την ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ (Audit) ως «μια τυπική, συστηματική και αντικειμενική δραστηριότητα, προκειμένου να επιβεβαιωθεί αν μια απαίτηση πληρείται. Η δραστηριότητα αυτή υλοποιείται από ένα ή περισσότερα άτομα, με την προϋπόθεση ότι είναι ανεξάρτητα από αυτό που ελέγχουν».

Με άλλα λόγια, μπορεί να περιγραφεί ως μια δραστηριότητα η οποία επιβεβαιώνει ότι ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας, που υπάρχει στα έγγραφα, ακολουθείται και στην πρακτική.

Λέξεις Κλειδιά:                   **ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΟ**  
**ΠΡΟΣΧΕΔΙΑΣΜΕΝΟ**  
**ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΜΕΝΟ**

Οι Επιθεωρήσεις / Αξιολογήσεις Ποιότητας χωρίζονται σε τρεις βασικές κατηγορίες:

1. **ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ή ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ (INTERNAL AUDIT)**
2. **ΔΕΥΤΕΡΟΒΑΘΜΙΑ ή ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ (EXTERNAL AUDIT)**
3. **ΤΡΙΤΟΒΑΘΜΙΑ ή ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ (THIRD PARTY AUDIT)**

#### 12.1.1 Πρωτοβάθμια Επιθεώρηση (Internal Audit)

Αυτές οι επιθεωρήσεις διενεργούνται μέσα στην ίδια την εταιρεία, με τον τρόπο που περιγράφεται στο ISO 9001: 2008, παράγρ. 8.2.2. Είναι σχεδιασμένες να διεξάγονται βάσει συστηματικού προγράμματος, λαμβάνοντας υπ' όψιν την κατάσταση και τη σπουδαιότητα της ελεγχόμενης διεργασίας και περιοχής, καθώς επίσης και τα αποτελέσματα των προηγούμενων επιθεωρήσεων, σε όλα τα τμήματα μέσα στην εταιρεία, για να επιβεβαιώνουν ότι οι δραστηριότητές της συμφωνούν με το προκαθορισμένο σύστημα ποιότητας και συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις του Προτύπου που ισχύει. Ο σκοπός είναι η συνεχής βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας και οι επιθεωρητές θα

πρέπει να είναι ουσιαστικά εποικοδομητικοί, παρέχοντας συμβουλές όπου αυτό είναι δυνατόν. Οι επιθεωρητές που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι.

### **12.1.2 Δευτεροβάθμια Επιθεώρηση (External Audit)**

Στην κατηγορία αυτή ανήκουν οι επιθεωρήσεις Αξιολόγησης Προμηθευτών ενός οργανισμού.

Οι εταιρείες υιοθετούν μια μεγάλη ποικιλία προσεγγίσεων στην εφαρμογή των Δευτεροβάθμιων Επιθεωρήσεων. Ο κύριος σκοπός είναι να διασφαλισθεί το επίπεδο ποιότητας των αγοραζόμενων προϊόντων.

Σε πολλές περιπτώσεις οι εταιρείες αποδέχονται την κατοχή πιστοποιητικού κάποιου αναγνωρισμένου Προτύπου, όπως το ISO 9001:2008, ως επαρκή εγγύηση για την ποιότητα του προμηθευτή τους. Στις περιπτώσεις που ο προμηθευτής δεν κατέχει Πιστοποιητικό του ISO 9001:2008 ή κάποιο άλλο έγκυρο πιστοποιητικό, ή ακόμη δεν έχει επαρκή ιστορικά στοιχεία, συνιστάται η διεξαγωγή μιας Δευτεροβάθμιας Επιθεώρησης από την εταιρεία, χρησιμοποιώντας είτε τους δικούς της εγκεκριμένους επιθεωρητές είτε έναν ανεξάρτητο επιθεωρητή / ελεγκτική ομάδα.

Όπως και με τις Πρωτοβάθμιες Επιθεωρήσεις, θα πρέπει να προετοιμαστεί και να τηρηθεί ένα πρόγραμμα επισκέψεων. Η καταγραφή και το κλείσιμο των μη συμμορφώσεων ακολουθούν το ίδιο μοτίβο, στην περίπτωση όμως της Δευτεροβάθμιας Επιθεώρησης οι συμβουλές για διορθωτικές ενέργειες μπορεί να μη γίνονται τόσο πρόθυμα αποδεκτές από τον ελεγχόμενο. Οι επιθεωρητές, πάντως, όταν πιστεύουν ότι η ανάγκη για κάποια συγκεκριμένη διορθωτική ενέργεια είναι απαραίτητη, μπορούν να συστήσουν την απόσυρση της έγκρισης του προμηθευτή. Πολλά θα εξαρτηθούν από την υπάρχουσα σχέση και την ποσότητα των σχετικών αγοραζόμενων προϊόντων ή των προϊόντων που προέρχονται από υποπρομηθευτές.

### **12.1.3 Τριτοβάθμια Επιθεώρηση (Third Party Audit)**

Οι επιθεωρήσεις αυτές διενεργούνται ουσιαστικά από έναν ανεξάρτητο ελεγκτικό Φορέα Πιστοποίησης. Πρόκειται στην πραγματικότητα για διαδικασίες αξιολόγησης και δεν δίνονται συμβουλές για διορθωτικές ενέργειες.

Παρόλο που ο προγραμματισμός και η διατήρηση ενός χρονικού διαγράμματος είναι σημαντικός για όλες τις επιθεωρήσεις, τα στοιχεία αυτά γίνονται πολύ πιο σημαντικά στην περίπτωση των Τριτοβάθμιων Επιθεωρήσεων, λόγω του ότι ο ελεγχόμενος καλύπτει τα έξοδα του ελέγχου, το κόστος του οποίου μπορεί να είναι αρκετά σημαντικό.

Οι Τριτοβάθμιες Επιθεωρήσεις εφαρμόζονται για την πιστοποίηση μιας εταιρείας από κάποιον Φορέα Πιστοποίησης βάσει ενός αναγνωρισμένου Προτύπου, π.χ. το ISO 9001:2008.

Τα είδη των ελέγχων που γίνονται είναι τα εξής:

**Έλεγχος επάρκειας (*adequacy audit*)** Γίνεται έλεγχος για να διαπιστωθεί κατά πόσον το Σύστημα Ποιότητας, όπως διαμορφώνεται μέσω του Εγχειριδίου Ποιότητας και των Διαδικασιών, ικανοποιεί τις απαιτήσεις του προτύπου.

**Έλεγχος εφαρμογής (*compliance audit*)** Γίνεται έλεγχος για να διαπιστωθεί κατά πόσον εφαρμόζεται το Σύστημα Ποιότητας από τη Διοίκηση και το προσωπικό.

## 12.2 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ

### 12.2.1 Προγραμματισμός Εσωτερικών Επιθεωρήσεων Ποιότητας

Οι επιθεωρήσεις πρέπει να γίνονται προγραμματισμένα και ποτέ ξαφνικά. Τα τμήματα, που θα ελεγχθούν, πρέπει να το γνωρίζουν αρκετό καιρό πριν.

Αυτές οι επιθεωρήσεις προγραμματίζονται από τη Διεύθυνση Διασφάλισης Ποιότητας (ή το αντίστοιχο τμήμα ή τον υπεύθυνο Διαχείρισης Ποιότητας σε έναν μικρό οργανισμό), με στόχο να ελεγχθούν όλες οι δραστηριότητες της εταιρείας σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, λαμβάνοντας πάντα υπ' όψιν την κατάσταση και τη σπουδαιότητα της ελεγχόμενης διεργασίας ή περιοχής που ελέγχεται, καθώς επίσης και τα αποτελέσματα των προηγούμενων επιθεωρήσεων. Πέραν αυτού, επιθεωρήσεις μπορούν να γίνονται όταν υπάρχουν ενδείξεις μη συμμόρφωσης σε μία συγκεκριμένη διαδικασία. Πάλι πρέπει να ειδοποιηθούν οι υπεύθυνοι για τον επικείμενο έλεγχο και ο ελεγκτής πρέπει να προετοιμαστεί κατάλληλα.

Ο Πίνακας Α παρουσιάζει λεπτομερώς το πώς προγραμματίζονται οι εσωτερικές επιθεωρήσεις μέσα σε μια χρονική περίοδο έτους.

Στη σύνταξη του βασικού προγράμματος, το Τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας θα συνυπολογίσει τις σχετικές λεπτομέρειες του προσωπικού, των διεργασιών, των προϊόντων και του χρόνου. Στην περίπτωση εταιρειών που εργάζονται για να προβάλλουν τεκμηριώσεις έργου, θα πρέπει να υπάρχει προειδοποίηση ότι ο έλεγχος θα επιθεωρήσει τη συμμόρφωση αυτής της τεκμηρίωσης, καθώς επίσης και των τυπικών εγγράφων της εταιρείας.

Είναι πιθανόν κάποια τμήματα να απαιτούν επιθεώρηση πιο συχνά από ό,τι άλλα, και το πρόγραμμα δεν θα απαγορεύει πρόσθετους ελέγχους όπου υπάρχουν ενδείξεις ότι κάτι τέτοιο χρειάζεται. Είναι συνήθης τακτική να οργανώνονται πρόσθετες

επιθεωρήσεις στους τομείς που είναι προγραμματισμένοι για επιθεώρηση συστήματος από έναν Φορέα Πιστοποίησης, πριν από την επίσκεψη αυτή.

Η έκδοση αυτού του προγράμματος σε όλα τα τμήματα παρέχει έγκαιρη ειδοποίηση για το πότε να περιμένουν την επιθεώρηση, δίνοντάς τους έτσι τη δυνατότητα να εξασφαλίσουν ότι όλα τα υπό εξέταση θέματα και το αρμόδιο προσωπικό θα είναι διαθέσιμα για την επιθεώρηση.

## ΠΙΝΑΚΑΣ Α

### ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΕΤΗΣΙΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

| ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ   | ΙΑΝ | ΦΕΒ | ΜΑΡ | ΑΠΡ | ΜΑΡ | ΙΟΥΝ | ΙΟΥΛ | ΑΥΓ | ΣΕΠ | ΟΚΤ | ΝΟΕ | ΔΕΚ |
|--|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|-----|-----|-----|-----|-----|
| ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ   |     |     |     |     |     | X    |      |     |     |     |     |     |
| ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ  |     |     |     |     |     | X    |      |     |     |     |     |     |
| ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ  | X   |     |     |     |     |      | X    |     |     |     |     |     |
| ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ & ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΡΩΝ  |     | X   |     |     |     |      |      |     | X   |     |     |     |
| ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΔΥΝΑΜΙΚΟΥ  |     | X   |     |     |     |      |      |     | X   |     |     |     |
| ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ, ΠΑΡΟΧΗ, ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗΣ ΥΠΟΔΟΜΗΣ & ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ |     | X   |     |     |     |      |      |     | X   |     |     |     |
| ΚΑΤΑΣΤΡΩΣΗ ΣΧΕΔΙΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ   | X   |     |     |     | X   |      |      |     | X   |     |     |     |
| ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΩΝ ΠΕΛΑΤΩΝ   |     |     | X   |     |     |      |      |     |     | X   |     |     |
| ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΠΕΛΑΤΩΝ   |     |     |     | X   |     |      |      |     |     | X   |     |     |
| ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ & ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΝΕΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ                                       |     |     | X   |     |     |      |      |     | X   |     |     |     |
| ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΑΓΟΡΩΝ   |     | X   |     |     |     |      | X    |     |     |     |     |     |
| ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ   |     | X   |     |     |     |      | X    |     |     |     |     |     |
| ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ & ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ                                      | X   |     |     |     | X   |      |      |     | X   |     |     |     |
| ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ & ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ   |     |     |     | X   |     |      |      |     |     | X   |     |     |
| ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ   |     |     |     | X   |     |      |      |     |     | X   |     |     |
| ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ   |     |     |     |     |     |      |      |     |     |     | X   |     |
| ΣΗΜΑΝΣΗ & ΑΝΙΧΝΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ  |     |     |     |     |     |      |      |     |     |     | X   |     |
| ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΕΡΙΟΥΣΙΑΣ ΠΕΛΑΤΗ   |     |     |     |     |     |      |      |     |     |     | X   |     |
| ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ & ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  |     |     |     |     |     | X    |      |     |     |     |     | X   |
| ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ & ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ ΟΡΓΑΝΩΝ   |     |     |     |     |     | X    |      |     |     |     |     | X   |
| ΜΕΤΡΗΣΗ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΕΛΑΤΗ  |     |     |     |     |     | X    |      |     |     |     |     | X   |
| ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ  |     |     | X   |     |     |      |      |     | X   |     |     |     |
| ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ & ΜΕΤΡΗΣΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ                                 |     |     | X   |     |     |      |      |     | X   |     |     |     |
| ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΙΣΕΡΧΟΜΕΝΩΝ   |     |     |     |     |     | X    |      |     |     |     |     | X   |
| ΕΛΕΓΧΟΣ IN-PROCESS   |     |     |     |     |     | X    |      |     |     |     |     | X   |
| ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΕΛΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ  |     |     |     |     |     | X    |      |     |     |     |     | X   |
| ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ  |     | X   |     |     |     |      |      |     | X   |     |     |     |
| ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ  |     | X   |     |     |     |      |      |     | X   |     |     |     |
| ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΚΤΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ   | X   |     |     |     |     |      | X    |     |     |     |     |     |
| ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ & ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ  | X   |     |     |     |     |      | X    |     |     |     |     |     |

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι περιλαμβανόμενες διεργασίες στον παραπάνω πίνακα είναι ενδεικτικές.*

### 12.2.2 Προετοιμασία της Επιθεώρησης (Εσωτερικής – Εξωτερικής)

Για να επιτευχθεί σωστό αποτέλεσμα από την επιθεώρηση, ο επιθεωρητής, πέραν της καλής γνώσης του Προτύπου, πρέπει να έχει αρκετή γνώση του αντικειμένου που θα ελέγξει και να έχει προετοιμαστεί σωστά.

Συγκεκριμένα, ο επιθεωρητής πρέπει να γνωρίζει τις διεργασίες, καθώς και να έχει μια γενικότερη ιδέα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας της εταιρείας. Πρέπει να γνωρίζει τη σειρά που ακολουθεί το προϊόν μέσω των διεργασιών και να έχει εντοπίσει τα σημεία που θα πραγματοποιήσει τον έλεγχο. Αναλυτικοί πίνακες ελέγχου ή απλές σημειώσεις είναι δυνατόν να βοηθήσουν τον επιθεωρητή να ελέγξει όλα τα σημεία, χωρίς να επικεντρωθεί κάπου χάνοντας τη γενικότερη εικόνα.

Συνοψίζοντας, κατά το στάδιο προετοιμασίας της επιθεώρησης, ο επιθεωρητής πρέπει να έχει υπ' όψιν του τα εξής:

- ◆ Να γνωρίζει τις διεργασίες και τα έγγραφα που χρησιμοποιούνται.
- ◆ Να λάβει υπ' όψιν του θέματα που δεν εμφανίζονται στις διεργασίες, αλλά είναι εξίσου σημαντικά.
- ◆ Να γνωρίζει τη θέση και τις υπευθυνότητες των ανθρώπων που θα επιθεωρήσει.
- ◆ Να γνωρίζει ποιες είναι οι ουσιώδεις ενέργειες και επιβεβαιώσεις που προβλέπονται από τις διεργασίες ή από συναφή έγγραφα.
- ◆ Να γνωρίζει τι αποδείξεις περιμένει να βρει κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης.

Ένας τρόπος προετοιμασίας για την επιθεώρηση είναι και οι πίνακες ελέγχου (check lists). Ένας πίνακας ελέγχου μπορεί να γίνει πολύ χρήσιμο εργαλείο στα χέρια ενός επιθεωρητή μόνο εάν ο πίνακας ελέγχου είναι σωστά προετοιμασμένος. Εάν όχι, τότε μπορεί να έχει τα αντίθετα αποτελέσματα.

Ο σκοπός του πίνακα ελέγχου είναι να υπενθυμίζει στον επιθεωρητή τις πληροφορίες που πρέπει να πάρει και τι πρέπει να επιβεβαιώσει.

Υπάρχουν δύο ειδών πίνακες ελέγχου. Οι αναλυτικοί, στους οποίους αναφέρονται με μεγάλη λεπτομέρεια όλα τα σημεία που πρέπει να επιθεωρήσει ο επιθεωρητής, και οι συνοπτικοί, οι οποίοι χρησιμοποιούν λέξεις κλειδιά για να υπενθυμίσουν στον επιθεωρητή τι πρέπει να επιθεωρήσει. Οι συνοπτικοί πίνακες ελέγχου αφήνουν μεγαλύτερη ελευθερία στον επιθεωρητή, ενώ οι αναλυτικοί είναι πιο αυστηροί και εμπεριέχουν τον κίνδυνο τυποποίησης της διαδικασίας.

Παραθέτουμε και τα δύο είδη Πινάκων Ελέγχου στα Παραρτήματα Γ και Δ του παρόντος Εγχειριδίου.

## **12.3 ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ**

### **12.3.1 Συλλογή πληροφοριών**

Ο επιθεωρητής πρέπει να γνωρίζει τον σκοπό για τον οποίο πραγματοποιείται η επιθεώρηση (π.χ., εσωτερική επιθεώρηση, επιθεώρηση πιστοποίησης, επιθεώρηση σε προμηθευτή κ.ά.), το μέγεθος, το είδος και την πολυπλοκότητα της επιχείρησης, τον διαθέσιμο χρόνο για την επιθεώρηση και, τέλος, να προμηθευτεί ένα Εγχειρίδιο Ποιότητας από την εταιρεία.

### **12.3.2 Ετοιμασία**

Ο επιθεωρητής πρέπει να διαλέξει τα μέλη της ομάδας επιθεώρησης βάσει γνώσεων αντικειμένου, εμπειρίας και άλλων κριτηρίων. Επίσης να ορίσει το χρονοδιάγραμμα επιθεώρησης και να ετοιμάσει πίνακες ελέγχου. Το κάθε μέλος της ομάδας πρέπει να προετοιμαστεί σωστά και υπεύθυνα έτσι, ώστε η επιθεώρηση να αποφέρει τα επιθυμητά αποτελέσματα.

### **12.3.3 Αρχική συνάντηση (δεν ισχύει στις εσωτερικές επιθεωρήσεις)**

Κατά την αρχική συνάντηση (opening meeting), ο υπεύθυνος της ομάδας επιθεωρητών πρέπει να κάνει τις εξής ενέργειες:

1. Να γίνουν οι συστάσεις.
2. Επιβεβαίωση του σκοπού του ελέγχου.
3. Επιβεβαίωση του προτύπου που θα ακολουθηθεί.
4. Επεξήγηση για τις αρμοδιότητες της ομάδας.
5. Ανάλυση των εννοιών της μη συμμόρφωσης, της αξιολόγησής τους και του τρόπου γραφής.
6. Να συμφωνηθεί σε ποιο στάδιο βρίσκεται το Σύστημα Ποιότητας.
7. Επιβεβαίωση για τη διάθεση οδηγών.
8. Ενημέρωση για τον χρόνο συνάντησης με τα άλλα μέλη της ομάδας.
9. Επιβεβαίωση ότι τα τμήματα γνωρίζουν για τον επικείμενο έλεγχο.
10. Επιβεβαίωση διαδικαστικών θεμάτων (ξενοδοχεία, μεταφορά, γεύματα κ.ά.).



11. Προμήθεια ενός σχεδιαγράμματος του χώρου όπου θα διενεργηθεί η επιθεώρηση (π.χ. εργοστασιακού χώρου).
12. Επεξήγηση της ανάγκης για τελική συνάντηση.
13. Διάθεση χρόνου για ερωτήσεις και αποσαφηνίσεις.

#### **12.3.4 Διενέργεια της Επιθεώρησης**

Ο τρόπος επιθεώρησης του συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας διαφέρει από επιθεωρητή σε επιθεωρητή. Το ζητούμενο είναι να επιτύχει ο σκοπός της επιθεώρησης με τον καλύτερο δυνατό τρόπο. Σημαντικός είναι ο τρόπος με τον οποίο ο επιθεωρητής θα πάρει τις πληροφορίες, που ζητάει, χωρίς να χρειασθεί να ανακρίνει το προσωπικό.

Ο ρόλος του επιθεωρητή είναι να ακούει προσεκτικά τους άλλους, να κάνει καίριες ερωτήσεις και να παρατηρεί τα πάντα γύρω του, προκειμένου να βρει τις αντικειμενικές αποδείξεις που τεκμηριώνουν ότι το σύστημα εφαρμόζεται αποτελεσματικά. Συνδυασμός αυτών με καλή προετοιμασία, καλή γνώση του αντικειμένου και πολύ καλή γνώση των απαιτήσεων του προτύπου επιφέρει άριστα αποτελέσματα και η επιθεώρηση είναι επιτυχημένη.

Όταν ο επιθεωρητής εξετάζει ένα Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας μπορεί να πάρει πληροφορίες από τα αρχεία, από την εικόνα του εργοστασίου, από την παραγωγική διαδικασία, από την εικόνα των προϊόντων και από τους ανθρώπους. Το τελευταίο είναι και το πιο δύσκολο, αλλά ταυτόχρονα και το πιο επικοινωνητικό.

Ορισμένα βασικά πράγματα που κάθε επιθεωρητής πρέπει να έχει υπ' όψιν του είναι τα εξής:

1. Να εξηγεί τον σκοπό της επιθεώρησης στο προσωπικό.
2. Να προσπαθεί να δημιουργεί κλίμα συνεργασίας με τον επιθεωρούμενο.
3. Να είναι φιλικός.
4. Να είναι διπλωματικός.
5. Να μην κάνει ερωτήσεις που μπορούν να απαντηθούν με «ναι» ή «όχι».
6. Να μην καθοδηγεί τον συνομιλητή του.
7. Να θυμάται πάντα τους «εφτά φίλους του επιθεωρητή».

**ΠΩΣ;**

**ΓΙΑΤΙ;**

**ΠΟΥ;**

**ΠΟΤΕ;**

**ΠΟΙΟΣ;**

**ΤΙ;**

**ΔΕΙΞΕ ΜΟΥ;**

Ο επιθεωρητής, ειδικά σε επιθεωρήσεις πιστοποίησης, δεν πρέπει ποτέ να παίρνει τον ρόλο του συμβούλου και ούτε να κρίνει καταστάσεις. Η δουλειά του είναι η συλλογή πληροφοριών και η αξιολόγηση του Συστήματος Ποιότητας και όχι των ανθρώπων.

Επίσης, δεν πρέπει ποτέ να είναι επιθετικός, αδιάκριτος, ασυνεπής ή να κρίνει καταστάσεις. Πρέπει να εξηγεί πάντα τι γίνεται, να σέβεται τους ανθρώπους και να μην εκμεταλλεύεται την εξουσία που του δίνει ο ρόλος του ως επιθεωρητή.

Κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης, ο επιθεωρητής πρέπει να κρατά σημειώσεις και να μην βασίζεται στη μνήμη του. Επίσης οι αναφορές μη συμμόρφωσης πρέπει να είναι γραμμένες με τέτοιο τρόπο ώστε να μη θίγουν τον επιθεωρούμενο, παρά μόνο να αναφέρουν γεγονότα.

Συνοπτικά, ο ρόλος του επιθεωρητή περιορίζεται στο να ελέγξει τα παρακάτω σημεία:

1. Το Σύστημα Ποιότητας της εταιρείας ικανοποιεί τις απαιτήσεις του προτύπου;
2. Τα τμήματα της εταιρείας εφαρμόζουν τις απαιτήσεις του συστήματος, όπως αυτές προκύπτουν από τη σχετική τεκμηρίωση του συστήματος;
3. Το Σύστημα Ποιότητας διατηρεί ή βελτιώνει το προϊόν ή τις υπηρεσίες της εταιρείας; Υπάρχει μετρούμενη βελτίωση της ποιότητας;

### **12.3.5 Τελική Συνάντηση (δεν ισχύει στις εσωτερικές επιθεωρήσεις)**

Μετά το τέλος της επιθεώρησης κάθε μέλος της ομάδας συνδέει τα ευρήματά του για μια συνολική εικόνα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας. Τα ευρήματα αναλύονται, ανασκοπούνται και αξιολογούνται. Έχοντας υπ' όψιν τη συνολική εικόνα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας και των ευρημάτων, καθορίζεται η απόφαση

(π.χ., εάν θα πιστοποιηθεί η εταιρεία ή όχι). Τέλος, γράφεται η αναφορά, στην οποία επισυνάπτονται όλα τα ευρήματα και οι σημειώσεις των επιθεωρητών.

Αναλυτικότερα στην αναφορά πρέπει να περιέχονται τα εξής:

1. Η ώρα και το μέρος που βρέθηκε η μη συμμόρφωση.
2. Η ανάλυση της κατάστασης.
3. Η αξιολόγηση της μη συμμόρφωσης.
4. Αναφορές ευρημάτων.
5. Συμπληρωμένοι πίνακες ελέγχου (εάν χρησιμοποιήθηκαν).
6. Σημειώσεις του επιθεωρητή.
7. Αναφορά στη δειγματοληπτική φύση του ελέγχου.
8. Ο αριθμός των ευρημάτων.

Το επόμενο βήμα είναι η συνάντηση με τη Διοίκηση και συγκεκριμένα με τους ανθρώπους που έγινε η αρχική συνάντηση. Ο υπεύθυνος της ομάδας επιθεωρητών συντονίζει τη συζήτηση και πρέπει να αναφερθεί στα παρακάτω:

1. Ευχαριστίες στον οργανισμό για τη φιλοξενία.
2. Σύνομη παρουσίαση του σκοπού της επιθεώρησης.
3. Παρουσίαση του τρόπου επιθεώρησης.
4. Αναφορά στο ότι η επιθεώρηση ήταν δειγματοληπτική και μπορεί να μην ανακαλύφθηκαν όλες οι μη συμμορφώσεις του Συστήματος Ποιότητας.
5. Παρουσίαση των ευρημάτων από κάθε μέλος της ομάδας.
6. Ανασκόπηση και η πρόταση που θα γίνει από την ομάδα.
7. Ερωτήσεις - Αποσαφηνίσεις.
8. Επιβεβαίωση ημερομηνιών για επανέλεγχο των διορθωτικών ενεργειών.
9. Επίδοση της τελικής αναφοράς η οποία πρέπει να υπογραφεί από τους υπεύθυνους.

Όλες οι παραπάνω ενέργειες διαμορφώνονται ανάλογα με το είδος επιθεώρησης που πραγματοποιείται.

## **12.4 ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΕΥΡΗΜΑΤΩΝ**

Τα ευρήματα των επιθεωρήσεων καταγράφονται και αναφέρονται στον υπεύθυνο του τμήματος που επιθεωρήθηκε. Ο τρόπος καταγραφής είναι συγκεκριμένος έτσι, ώστε να αποφεύγονται οι συγχύσεις και οι παρεξηγήσεις. Η φόρμα καταγραφής δεν είναι συγκεκριμένη, αλλά πρέπει να περιέχει τα παρακάτω πεδία:

- ◆ Επικεφαλίδα με πληροφορίες για το τμήμα που επιθεωρήθηκε, το είδος της μη συμμόρφωσης (μείζονος ή ελάσσονος) και τη σχετική παράγραφο του προτύπου.
- ◆ Μοναδική αρίθμηση.
- ◆ Πεδίο για αναλυτική καταγραφή της μη συμμόρφωσης από τον επιθεωρητή.
- ◆ Πεδίο για καταγραφή της προτεινόμενης διορθωτικής ενέργειας και ημερομηνία περάτωσης αυτής, η οποία πρέπει να είναι μέσα σε εύλογο χρόνο.
- ◆ Πεδίο για καταγραφή του επανελέγχου.
- ◆ Αναφορά των αποτελεσμάτων αξιολόγησης της διορθωτικής ενέργειας.

Αναλυτικότερα:

- ◆ Κάθε μη συμμόρφωση θα είναι καταγεγραμμένη σε διαφορετικό έντυπο.
- ◆ Τα ευρήματα θα είναι καταγεγραμμένα με ακρίβεια και θα περιγράφουν μόνο γεγονότα.
- ◆ Θα γίνεται αναφορά στο σχετικό κεφάλαιο του προτύπου ή των Διαδικασιών της εταιρείας.
- ◆ Εάν ένα εύρημα δεν συμμορφώνεται με παραπάνω από μία παράγραφο του προτύπου, θα αναφέρεται αυτή που ταιριάζει περισσότερο.

Οι μη συμμορφώσεις διακρίνονται σε τρία διαφορετικά είδη. Αυτά είναι:

1. **Μείζονες (MAJOR):** Έλλειψη κάποιας διαδικασίας - διεργασίας ή μη εφαρμογή κάποιας διαδικασίας - διεργασίας, από τις αναφερόμενες ως υποχρεωτικές στο πρότυπο.
2. **Ελάσσονες (MINOR):** Σε κάποιο σημείο δεν ακολουθούνται ακριβώς οι διαδικασίες - διεργασίες.
3. **Παρατήρηση:** Όποια μη συμμόρφωση ή παρατήρηση του επιθεωρητή δεν είναι στις παραπάνω ομάδες.

**ΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΕΥΡΗΜΑΤΩΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ**

|   |                          |                                 |   |
|---|--------------------------|---------------------------------|---|
| Α/Α   |                          | ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ                      | ΤΜΗΜΑ:                                      |
| ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:   | ΔΙΕΡΓΑΣΙΑ:               |                                 | ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΡ. ISO 9001:2008              |
| ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΗΣ:  |                          |                                 | ΕΠΙΘΕΩΡΟΥΜΕΝΟΣ:                             |
| ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΙΣ:  |                          |                                 | ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ <input type="checkbox"/>       |
| ΜΑJOR :   | <input type="checkbox"/> | MINOR: <input type="checkbox"/> |   |
| <b>ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΥΡΗΜΑΤΩΝ</b>                                |                          |                                 |   |
| <b>ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΗ</b>                              |                          | <b>ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟΥ</b>     | <b>ΗΜΕΡ/ΝΙΑ</b>                             |
| <b>ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ</b>                          |                          |                                 | <b>ΠΡΟΤΕΙΝ.<br/>ΗΜΕΡ/ΝΙΕΣ<br/>ΠΕΡΑΤΩΣΗΣ</b> |
| 1   |                          |                                 |   |
| 2   |                          |                                 |   |
| <b>ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΗ</b>                              |                          | <b>ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟΥ</b>     | <b>ΗΜΕΡ/ΝΙΑ</b>                             |
| <b>ΕΠΑΝΕΛΕΓΧΟΣ - ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ</b> |                          |                                 |   |
| <b>ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΗ</b>                              |                          | <b>ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟΥ</b>     | <b>ΗΜΕΡ/ΝΙΑ</b>                             |

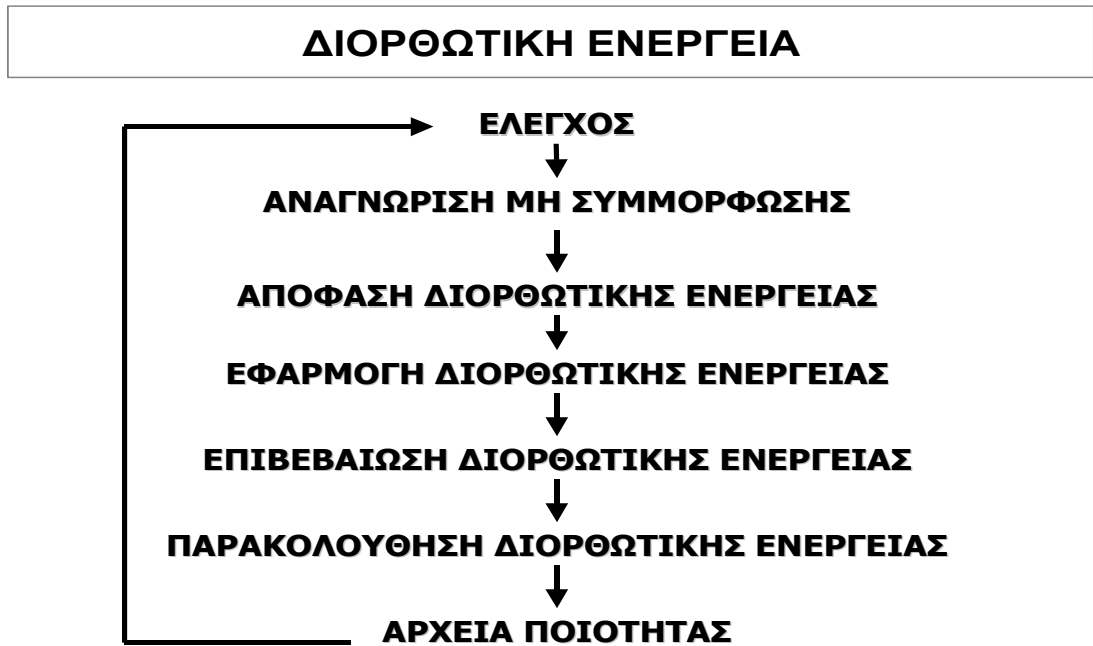
**12.5 ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ**

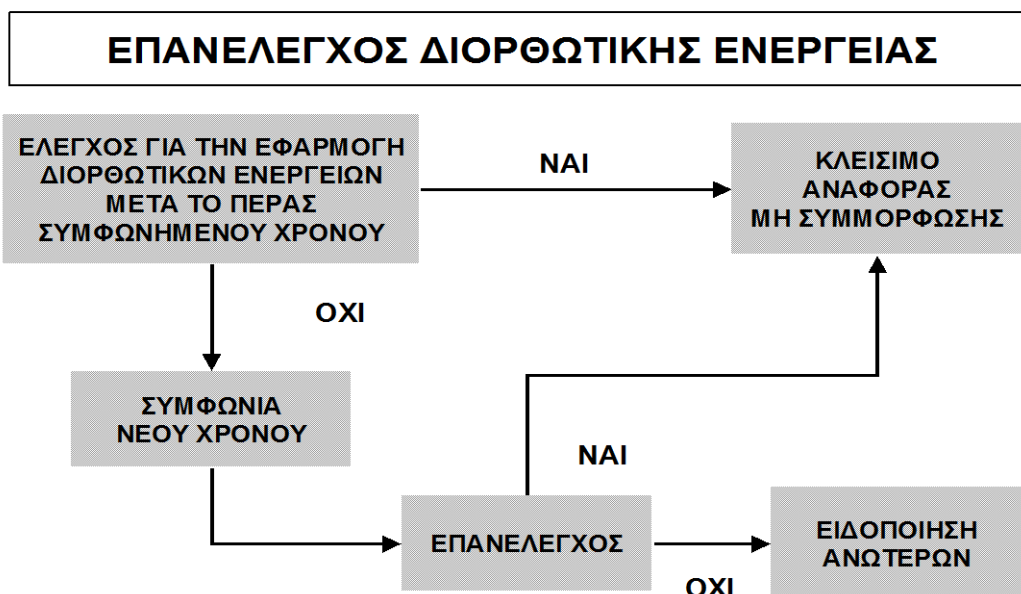
Ο επιθεωρητής και ο υπεύθυνος Διεργασίας εξετάζουν τα ευρήματα και εισηγούνται διορθωτικές ενέργειες. Επίσης συμφωνείται και το χρονικό διάστημα που απαιτείται για τη διόρθωση της μη συμμόρφωσης, το οποίο πρέπει να είναι εύλογο.

Μετά το πέρας του καθορισμένου χρόνου, ο επιθεωρητής επανέρχεται στο τμήμα αυτό, για να ελέγξει εάν εφαρμόστηκε η διορθωτική ενέργεια και να αξιολογήσει το αποτέλεσμα.

Στην περίπτωση που η διορθωτική ενέργεια έχει εφαρμοσθεί, ο επιθεωρητής αξιολογεί το διορθωμένο σύστημα και κλείνει την αναφορά μη συμμόρφωσης.

Υπάρχει, όμως, περίπτωση τη συμφωνημένη ημερομηνία η διορθωτική ενέργεια να μην έχει εφαρμοσθεί. Τότε ο επιθεωρητής πρέπει να μάθει τους λόγους που δεν εφαρμόστηκε η διορθωτική ενέργεια και να ενημερώσει τη φόρμα καταγραφής Εσωτερικών επιθεωρήσεων.





## 12.6 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΝΟΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΗ

### 12.6.1 Προσωπικά χαρακτηριστικά του επιθεωρητή

Ένας επιθεωρητής πρέπει να έχει κάποια προσωπικά χαρακτηριστικά, τα οποία να του επιτρέπουν να υλοποιήσει χωρίς προβλήματα την επιθεώρηση

Ένας επιθεωρητής ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ:

|                        |   |
|------------------------|---|
| <b>ΗΘΙΚΟΣ:</b>         | Να είναι ευθύς, φιλαλήθης, ειλικρινής, τίμιος, διακριτικός  |
| <b>ΑΝΟΙΧΤΟΜΥΑΛΟΣ:</b>  | Να αποδέχεται εναλλακτικές ιδέες / απόψεις  |
| <b>ΔΙΠΛΩΜΑΤΗΣ:</b>     | Να είναι λεπτός στις συνομιλίες του με τους ελεγχόμενους  |
| <b>ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΙΚΟΣ:</b>  | Να είναι γνώστης του περιβάλλοντος και των δραστηριοτήτων   |
| <b>ΟΞΥΔΕΡΚΗΣ:</b>      | Ενστικτωδώς ικανός να αντιλαμβάνεται καταστάσεις, να προσδιορίζει το σημαντικό και να ανεβάζει τις απαιτήσεις με βάση το εφικτό |
| <b>ΕΥΠΡΟΣΑΡΜΟΣΤΟΣ:</b> | Να προσαρμόζεται εύκολα σε αλλαγές καταστάσεων  |
| <b>ΕΠΙΜΟΝΟΣ:</b>       | Να είναι πεισματάρης, εστιαζόμενος σε επιτεύξιμα αντικείμενα  |
| <b>ΑΠΟΦΑΣΙΣΤΙΚΟΣ:</b>  | Να συμπεραίνει εύκολα με βάση τη λογική ανάλυση των αιτίων  |
| <b>ΑΥΤΟΔΥΝΑΜΟΣ:</b>    | Να δρα και να ενεργεί ανεξάρτητα, ενώ αλληλεπιδρά αποτελεσματικά με άλλους  |

## 12.6.2 Επιδιώξεις και αποφυγές του επιθεωρητή

### Ένας επιθεωρητής ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΔΙΩΚΕΙ ΝΑ:

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΖΕΤΑΙ:</b>       | Να γνωρίζει το αντικείμενο του ελέγχου (διεργασία, προϊόν κλπ.)   |
| <b>ΕΙΝΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΟΣ:</b> | Να μην ελέγχει την ίδια τη δουλειά του  |
| <b>ΜΑΘΑΙΝΕΙ:</b>             | Όσο το δυνατόν περισσότερα σχετικά με τον επιθεωρούμενο   |
| <b>ΕΞΕΤΑΖΕΙ:</b>             | Όλα τα δεδομένα σχετικά με τη δραστηριότητα   |
| <b>ΒΟΗΘΑΕΙ:</b>              | Όπου υπάρχει παρανόηση ή παρερμηνεία  |
| <b>ΤΗΡΕΙ:</b>                | Καλούς τρόπους συμπεριφοράς   |
| <b>ΑΚΟΥΕΙ:</b>               | Όλα όσα λέει ο επιθεωρούμενος και όχι μόνο αυτά που θα ήθελε να ακούσει   |
| <b>ΑΠΟΚΟΜΙΖΕΙ:</b>           | Αντικειμενικές αποδείξεις   |
| <b>ΕΙΝΑΙ ΕΥΓΕΝΙΚΟΣ:</b>      | Προς τον επιθεωρούμενο  |
| <b>ΕΙΝΑΙ ΛΑΚΩΝΙΚΟΣ:</b>      | Να είναι λιγομίλητος και να παραμένει στο θέμα  |
| <b>ΕΙΝΑΙ ΑΚΡΙΒΗΣ:</b>        | Στην περίπτωση που μια σοβαρή ασυμφωνία δείχνει ότι θα αποτελέσει την αιτία να καθυστερήσει ο επιθεωρούμενος στην επόμενη συνάντηση, θεωρείται ευγενικό να ενημερώνεται ο επόμενος επιθεωρούμενος για την αργοπορία |

### Ένας επιθεωρητής ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΓΕΙ ΝΑ:

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <b>ΕΠΙΚΡΙΝΕΙ:</b>         | Να καταγράφει τις ασυμφωνίες χωρίς επικρίσεις   |
| <b>ΠΑΡΕΚΚΛΙΝΕΙ:</b>       | Όταν ακολουθεί μια συγκεκριμένη πορεία, να μην επιτρέπει στον εαυτό του να οδηγηθεί σε άλλη διεύθυνση εξαιτίας άλλων γεγονότων  |
| <b>ΣΥΖΗΤΑΕΙ:</b>          | Δουλειά του επιθεωρητή είναι να αποκτά αντικειμενικές αποδείξεις και να τις καταγράφει, όχι να συζητάει σχετικά με τα θετικά και τα αρνητικά σημεία της κατάστασης  |
| <b>ΜΙΛΑΕΙ ΑΣΧΗΜΑ:</b>     | Γιατί θα είναι εκτεθειμένος σε επικρίσεις και βέβαια είναι επαγγελματικά ανήθικο  |
| <b>ΑΡΓΟΠΟΡΕΙ:</b>         | Είναι ακριβής (βλ. παραπάνω)  |
| <b>ΕΙΝΑΙ ΣΑΡΚΑΣΤΙΚΟΣ:</b> | Αυτό δεν οδηγεί στη δημιουργία μιας σωστής σχέσης μεταξύ του επιθεωρητή και του επιθεωρούμενου  |
| <b>ΣΥΓΚΡΙΝΕΙ:</b>         | Ούτε κάποιος διευθυντής ούτε κάποιος χειριστής μηχανήματος θα ήθελε να ξέρει ότι κάποιοι άλλοι από τους ισόβαθμους συναδέλφους τους κάνουν καλύτερα τη δουλειά τους, και αυτό δεν έχει καμία σχέση με την εκτέλεση μιας επιθεώρησης |
| <b>ΜΕΤΑΦΕΡΕΙ ΑΠΟΨΕΙΣ:</b> | Σε έναν Τριτοβάθμιο Έλεγχο, αυτό είναι απαράδεκτο   |
| <b>ΚΑΤΗΓΟΡΕΙ:</b>         | Αυτό δεν είναι μέρος της δουλειάς ενός επιθεωρητή. Εκτός από τον προσδιορισμό μιας ασυμφωνίας ενός συγκεκριμένου τμήματος με κάποιο άρθρο του Προτύπου, πρέπει να απέχει από οτιδήποτε άλλο   |



## 13. HACCP

### 13.1 ΓΕΝΙΚΑ

Βασικό στοιχείο της πολιτικής ποιότητας μιας επιχείρησης, που περιλαμβάνει δραστηριότητες παραγωγής και διάθεσης προϊόντων διατροφής, είναι η κάλυψη των απαιτήσεων της Νομοθεσίας για την υγιεινή και ασφάλεια των τροφίμων, τα οποία παρασκευάζει. Η ασφάλεια των τροφίμων, επειδή συνδέεται άμεσα με την υγεία του καταναλωτή, είναι θέμα που πρέπει να αντιμετωπίζεται με σοβαρότητα και υπευθυνότητα. Καμία εταιρία παραγωγής ή διανομής τροφίμων δεν θα ήθελε να συνδεθούν τα προϊόντα της με θέματα ασφάλειας έναντι του καταναλωτή, γιατί κάτι τέτοιο θα είχε ολέθριες και καταστροφικές συνέπειες γι' αυτήν. Σε μια τέτοια περίπτωση, εκτός από τη δραστική απώλεια των πωλήσεων των προϊόντων της, λόγω της απόκτησης κακής φήμης, έχει να αντιμετωπίσει και τις προσφυγές των καταναλωτών στη δικαιοσύνη για απαιτήσεις αποζημιώσεων, αλλά και την αυτεπάγγελτη ποινική δίωξη των αρμοδίων Αρχών του Κράτους.

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/43/ΕΟΚ του 1993 για την υγιεινή των τροφίμων, σε όλα τα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας των τροφίμων, από την παραλαβή των πρώτων υλών μέχρι και την διάθεση στον καταναλωτή, πρέπει να καθορίζονται, να εφαρμόζονται, να τηρούνται και να προσαρμόζονται οι κατάλληλες διαδικασίες για την διασφάλιση της ασφάλειας των τροφίμων, με βάση τη φιλοσοφία της μεθοδολογίας και τις αρχές του HACCP. Ήδη, η σχετική με τα τρόφιμα Ελληνική Νομοθεσία έχει εναρμονιστεί με την παραπάνω Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και αναφέρεται σαφώς στην εφαρμογή των Αρχών του HACCP, όπως περιγράφεται στην ΥΠ.ΑΠ. 487 «Υγιεινή των τροφίμων σε συμμόρφωση με την προς την οδηγία 93/43/ΕΟΚ του Συμβουλίου», που δημοσιεύτηκε στο ΦΕΚ 1219 τεύχος Β / 4-10-2000.

Οι επικίνδυνες ουσίες, που εισέρχονται, υπάρχουν ή μπορεί να δημιουργηθούν στα τρόφιμα είναι δυνατόν να οφείλονται σε μικροβιολογικούς, χημικούς ή φυσικούς παράγοντες, μπορούν δε να καταστήσουν το τρόφιμο ανασφαλές και ικανό να προκαλέσει βλάβη στον καταναλωτή. Επιβάλλεται, λοιπόν, προς τούτο οι κίνδυνοι να αναγνωριστούν και να ελεγχθούν τα κρίσιμα σημεία, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής και διάθεσης του τροφίμου, ώστε να λαμβάνονται τα κατάλληλα προληπτικά μέτρα που θα περιορίσουν τον κίνδυνο σε αποδεκτά όρια ή να τον εξαφανίσουν.

Το HACCP είναι ένα τέτοιο σύστημα πρόληψης των πιθανών κινδύνων των τροφίμων, που επικεντρώνεται στον έλεγχο των κρίσιμων σημείων ελέγχου, από την προέλευση και παραλαβή των πρώτων υλών, την παραγωγική του επεξεργασία και

μέχρι τη διανομή και χρήση του τροφίμου στον καταναλωτή. Ο τρόπος ανάλυσης της επικινδυνότητας στα κρίσιμα αυτά σημεία απαιτεί τη συμμετοχή κατάλληλου επιστημονικού αλλά και τεχνικού προσωπικού της επιχείρησης ή και εξωτερικών συμβούλων. Το HACCP, κατά την ανάπτυξη και την εφαρμογή του, βασίζεται σε συγκεκριμένες αρχές του, που αναφέρονται την αναγνώριση των κινδύνων και την επικινδυνότητά τους, στα κρίσιμα σημεία που πρέπει να εντοπισθούν, στον καθορισμό των κρίσιμων ορίων των ελεγχόμενων παραγόντων, στον τρόπο παρακολούθησής τους, στις διορθωτικές ενέργειες που πρέπει να γίνονται, όταν χάνεται ο έλεγχος κάποιου από αυτά τα σημεία, στην επαλήθευση λειτουργίας του συστήματος και στην τήρηση των απαραίτητων αρχείων για την τεκμηρίωση.

Η διάδοση του HACCP παγκοσμίως συνεχώς διευρύνεται εξ αιτίας της ανάγκης για διασφάλιση της ασφάλειας των τροφίμων, τόσο λόγω της σχετικής Νομοθεσίας, όσο και των απαιτήσεων των ίδιων των καταναλωτών να αγοράζουν ασφαλή για την υγεία τους τρόφιμα. Η ολοένα αυξανόμενη παραγωγή τυποποιημένων τροφίμων, οι κίνδυνοι από την υπερβολική χρήση κατά την παραγωγή τους όχι και τόσο αθώων ουσιών (φυτοφάρμακα, συντηρητικά, απολυμαντικά κλπ), η περιβαλλοντική μόλυνση αλλά και παγκοσμιοποίηση του εμπορίου και η κατάργηση των συνόρων ως προς τη διακίνηση των προϊόντων (και συνεπώς των τροφίμων), επιβάλλουν τη λήψη προληπτικών μέτρων ελέγχου της ασφάλειας τους έναντι του καταναλωτή.

Για το σκοπό αυτό κάθε εταιρεία Τροφίμων οφείλει, κατά την ανάπτυξη Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας, να συμπεριλάβει τις αρχές της μεθοδολογίας HACCP στις λειτουργίες, που αφορούν την παραγωγή και διάθεση προϊόντων διατροφής.

### **13.2 ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ HACCP**

Το HACCP είναι ένα σύστημα ασφάλειας των τροφίμων έναντι των καταναλωτών τους, δηλαδή αποσκοπεί στην επίτευξη προϊόντων διατροφής ασφαλών για την υγεία τους.

Είναι μια συστηματική τεκμηριωμένη και επαληθευόμενη προσέγγιση για τον προσδιορισμό:

- *των κινδύνων*
- *των προληπτικών μέτρων και*
- *των κρίσιμων σημείων ελέγχου της παραγωγής τροφίμων*

καθώς και για την εφαρμογή ενός συστήματος ελέγχου, επαλήθευσης και τεκμηρίωσης αυτού.

### 13.3 ΠΟΤΕ ΚΑΙ ΓΙΑΤΙ ΑΝΑΠΤΥΧΘΗΚΕ ΤΟ HACCP

Το σύστημα HACCP αναπτύχθηκε στις ΗΠΑ τη δεκαετία του 60 σαν ένα σύστημα μικροβιολογικής ασφάλειας των τροφίμων και ήταν προϊόν συνεργασίας της εταιρείας Pillsbury με τη NASA και τον Αμερικανικό Στρατό.

Ο στόχος ήταν η παραγωγή τροφίμων για κατανάλωση από τους αστροναύτες στα αεροδιαστημικά ταξίδια και γι' αυτό το λόγο τα τρόφιμα αυτά θα έπρεπε να είναι 100% ασφαλή, δηλαδή απαλλαγμένα από βακτήρια ή παθογόνους ιούς, τοξίνες, χημικούς ή φυσικούς κίνδυνους, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ασθένεια ή βλάβη.

### 13.4 ΤΙ ΑΚΡΙΒΩΣ ΚΑΝΕΙ ΚΑΙ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΤΟ HACCP

Το σύστημα HACCP:

- ⇒ Προσδιορίζει και ταυτοποιεί τους **κινδύνους**, δηλαδή κάθε βιολογική, χημική ή φυσική ιδιότητα που επηρεάζει δυσμενώς την ασφάλεια των τροφίμων και προσδιορίζει λεπτομερώς τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για τον έλεγχο τους.
- ⇒ Είναι ένα **αποτρεπτικό σύστημα έλεγχου** της ασφάλειας των τροφίμων και, όταν εφαρμόζεται σωστά, μπορεί να ελέγχει κάθε τομέα ή σημείο της τροφικής αλυσίδας, που είναι δυνατό να δημιουργήσει επικίνδυνη κατάσταση για τον καταναλωτή, είτε λόγω ύπαρξης παθογόνων μικροβίων, ή ξένων σωμάτων ή επικίνδυνων χημικών, που θα θέσουν σε κίνδυνο την υγεία του.

Το HACCP μπορεί να εφαρμοστεί:

- Σε όλα τα στάδια της παραγωγής τροφίμων και ποτών:
  - Από την πρωτογενή παραγωγή,
  - την επεξεργασία,
  - τη συσκευασία,
  - την αποθήκευση,
  - τη διανομή,
  - μέχρι και την κατανάλωση τους.
- Σε ήδη πωλούμενα αλλά και σε νέα προϊόντα

***Το σύστημα του HACCP περιλαμβάνει επτά στάδια ή αρχές για την εφαρμογή του, που θα αναλυθούν σε επόμενες παραγράφους, αφού προηγουμένως γίνει αναφορά για τις κατηγορίες των κινδύνων, οι οποίοι μπορούν να παρουσιαστούν στα τρόφιμα.***

### 13.5 ΣΧΕΤΙΚΑ ΠΡΟΤΥΠΑ & ΝΟΜΟΘΕΣΙΕΣ

Το πρώτο ευρωπαϊκό νομοθέτημα που καθιέρωσε την εφαρμογή του HACCP στις επιχειρήσεις, οι οποίες ασχολούνται με την παρασκευή, μεταποίηση, παραγωγή, συσκευασία, αποθήκευση, μεταφορά, διανομή, διακίνηση και προσφορά προς πώληση ή διάθεση των τροφίμων, ήταν η Οδηγία 93/43/ΕΟΚ του Συμβουλίου», για την Υγιεινή των Τροφίμων.

Στη Ελλάδα, η παραπάνω Οδηγία έγινε νομοθέτημα του Κράτους μετά από 7 χρόνια, σαν Υπουργική Απόφαση αριθ. 487 «Υγιεινή των τροφίμων σε συμμόρφωση με την προς την οδηγία 93/43/ΕΟΚ του Συμβουλίου» και δημοσιεύτηκε στο ΦΕΚ 1219 τεύχος Β / 4-10-2000. Από τότε η εφαρμογή HACCP στις επιχειρήσεις τροφίμων της χώρας μας είναι υποχρεωτική.

Παράλληλα, θεσπίστηκε ο ΕΦΕΤ σαν το ελεγκτικό όργανο της Πολιτείας για θέματα τροφίμων, ο οποίος, μεταξύ άλλων προχώρησε στη σύνταξη Οδηγών Υγιεινής, για διάφορες κατηγορίες δραστηριοτήτων σχετικών με τρόφιμα. Μπορεί κανείς να επισκεφθεί το site του ΕΦΕΤ στο διαδίκτυο και να ενημερωθεί σχετικά με την ισχύουσα Νομοθεσία για τρόφιμα και τους Οδηγούς υγιεινής που έχουν εκδοθεί.

Το 2002 η εκδίδεται ο Κανονισμός 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων. Το άρθρο 18 του ως άνω Κανονισμού, που αφορά την ιχνηλασιμότητα των τροφίμων, εφαρμόζεται από 1/1/2005 και ενδιαφέρει όλες τις επιχειρήσεις τροφίμων.

Με βάση τον Κανονισμό 178/2002, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προχώρησε σε εναρμόνιση των κανόνων Υγιεινής για την παραγωγή, επεξεργασία και διάθεση τροφίμων, με στόχο τη σύνθεση, εναρμόνιση, απλοποίηση και τον εκσυγχρονισμό της διασπαρμένης κατά τομή κοινοτικής νομοθεσίας σε ένα ενιαίο νομοθετικό πλαίσιο για τη διευκόλυνση της εφαρμογής μιας ολοκληρωμένης πολιτικής ασφάλειας των τροφίμων, σε όλη την τροφική αλυσίδα, ώστε να διασφαλίζεται η υγεία των καταναλωτών με υψηλά standards. Το αναθεωρημένο κοινοτικό πλαίσιο για την ασφάλεια των τροφίμων περιλαμβάνει τους παρακάτω 3 κανονισμούς και 2 οδηγίες και θα ισχύσει από 1/1/2006:

- ο **Κανονισμός (ΕΚ) 852/2004** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την Υγιεινή των Τροφίμων

- **Κανονισμός (ΕΚ) 853/2004** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης
- **Κανονισμός (ΕΚ) 855/2004** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τον καθορισμό ειδικών διατάξεων για την οργάνωση των επίσημων ελέγχων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης, που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο
- **Οδηγία 2002/99/ΕΚ** του Συμβουλίου για τους κανόνες υγειονομικού ελέγχου που διέπουν την παραγωγή, μεταποίηση, διανομή και εισαγωγή προϊόντων ζωικής προέλευσης που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.
- **Οδηγία 2004/41/ΕΚ** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την κατάργηση ορισμένων οδηγιών σχετικών με την υγιεινή των τροφίμων και τους υγειονομικούς όρους για την παραγωγή, μεταποίηση, διανομή και εισαγωγή προϊόντων ζωικής προέλευσης που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση και για την τροποποίηση των οδηγιών 89/662/ΕΟΚ και 92/118/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης 95/408/ΕΚ του Συμβουλίου.

Σχετικά με πρότυπα σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων, ο ΕΛΟΤ κυκλοφόρησε το από 26-10-2000 Ελληνικό Πρότυπο με τον τίτλο «Σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας των τροφίμων – Ανάλυση κινδύνων και κρίσιμα σημεία ελέγχου (HACCP)», με βάση το οποίο πολλές επιχειρήσεις τροφίμων της χώρας έχουν πιστοποιηθεί. Το πρότυπο αυτό έχει αναπτυχθεί με βάση το αντίστοιχο Δανέζικο Πρότυπο DS 3027/1997.

Μόλις, όμως, πρόσφατα κυκλοφόρησε το διεθνές πρότυπο για την ασφάλεια των τροφίμων ISO 22000, το οποίο ενδιαφέρει επιχειρήσεις που διαθέτουν διεθνώς τα προϊόντα τους. Το πρότυπο αυτό έχει τη φιλοσοφία της δομής του προτύπου ISO 9001:2000, με το οποίο είναι συμβατό, έχει όμως σαν αντικείμενό του την ασφάλεια των τροφίμων.

Λεπτομερής αναφορά στα ως άνω πρότυπα γίνεται κατά την παρουσίαση του Σεμιναρίου.

### **13.6 ΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΣΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ**

#### **13.6.1 Τι είναι Κίνδυνοι για τα τρόφιμα και Ποιοι είναι**

**Κίνδυνοι:** Είναι όλοι οι παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν δυσμενώς την ασφάλεια των τροφίμων.

Διακρίνονται σε:

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>Βιολογικούς:</b> | Μικροοργανισμοί, ιοί, μύκητες και παράσιτα   |
| <b>Χημικούς:</b>    | Χημικές ουσίες που υπάρχουν από τη φύση στα τρόφιμα, αλλά και πρόσθετες χημικές ουσίες παραγόμενες από τον άνθρωπο |
| <b>Φυσικούς:</b>    | Ξένες ύλες (χώμα, γυαλί, ξύλο, πέτρες, μέταλλα, κλπ).  |

#### **13.6.2 Βιολογικοί Κίνδυνοι**

Διακρίνονται σε τρεις τύπους:

- ⇒ **Βακτηριακούς,**
- ⇒ **Ιών και**
- ⇒ **Παρασιτικούς**

Οι κίνδυνοι αυτοί είναι οι σοβαρότεροι και υπολογίζεται ότι οι ασθένειες, που οφείλονται εξαιτίας τους από τη κατανάλωση τροφίμων, φθάνουν μέχρι και 80 περίπου εκατομμύρια περιπτώσεις το χρόνο.

#### **13.6.2.1 Ταξινόμηση Βιολογικών Κινδύνων**

Οι βιολογικοί κίνδυνοι ταξινομούνται, από άποψη επικινδυνότητας, σε τρεις ομάδες, σύμφωνα με τη κατάταξη της Διεθνούς Επιτροπής για τις Μικροβιολογικές Προδιαγραφές στα Τρόφιμα (ICMSF 1986).

- Τα παθογόνα στην Ομάδα I αποτελούν σοβαρό κίνδυνο.
- Αυτά της **Ομάδας II** αποτελούν μέτριο κίνδυνο, αν και οι ασθένειες που προκαλούν σε ορισμένες ομάδες του πληθυσμού μπορεί να είναι σοβαρές και επιπλέον είναι δυνατό να οδηγήσουν σε εκτεταμένη εξάπλωση των ασθενειών.
- Τα παθογόνα της **Ομάδας III** προκαλούν επιδημίες, που είναι σχετικά κοινές και η εξάπλωση τους είναι είτε περιορισμένη είτε σπάνια.

Ο ακόλουθος πίνακας περιέχει ένα κατάλογο των πλέον κοινών από τους επικίνδυνους μικροοργανισμούς και παράσιτα:

| <b>ΠΙΝΑΚΑΣ 1</b>  |   |
|---|---|
| <b>ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΙ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΙΤΑ ΤΑΞΙΝΟΜΗΜΕΝΟΙ ΣΕ ΟΜΑΔΕΣ ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΟ ΒΑΘΜΟ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ</b> |   |
| <b>ΟΜΑΔΑ</b>  | <b>ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ - ΠΑΡΑΣΙΤΑ</b>                 |
| <b>I</b>  | <b>Clostridium botulinum, τύποι A, B, E και F</b> |
|   | <b>Shigella dysenteriae</b>                       |
|   | <b>Salmonella typhi, paratyphi A, B</b>           |
|   | <b>Hepatitis A και E</b>                          |
|   | <b>Brucella abortis; B. suis</b>                  |
|   | <b>Vibrio Cholerae O1</b>                         |
|   | <b>Vibrio vulnificus</b>                          |
|   | <b>Taenia solium</b>                              |
|   | <b>Trichinella spiralis</b>                       |

(Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα)



| <b>ΠΙΝΑΚΑΣ 1 (Συνέχεια)</b>   |   |
|---|---|
| <b>ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΙ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΙΤΑ ΤΑΞΙΝΟΜΗΜΕΝΟΙ ΣΕ ΟΜΑΔΕΣ ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΟ ΒΑΘΜΟ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ</b> |   |
| <b>ΟΜΑΔΑ</b>  | <b>ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ - ΠΑΡΑΣΙΤΑ</b>           |
| <b>II</b>   | <b>Listeria monocytogenes</b>               |
|   | <b>Salmonella spp.</b>                      |
|   | <b>Shigella spp.</b>                        |
|   | <b>Enterovirulent Escherichia coli(EEC)</b> |
|   | <b>Streptococcus pyogenes</b>               |
|   | <b>Rotavirus</b>                            |
|   | <b>Norwalk virus group</b>                  |
|   | <b>Entamoeba histolytica</b>                |
|   | <b>Diphyllobothrium latum</b>               |
|   | <b>Ascaris lumbricoides</b>                 |
| <b>Cryptosporidium parvum</b>   |   |
| <b>III</b>  | <b>Bacillus cereus</b>                      |
|   | <b>Campylobacter jejuni</b>                 |
|   | <b>Clostridium perfringens</b>              |
|   | <b>Staphylococcus aureus</b>                |
|   | <b>Vibrio cholerae,μη-O1</b>                |
|   | <b>Vibrio parahaemolyticus</b>              |
|   | <b>Yersinia enterocolitica</b>              |
|   | <b>Giardia lamblia</b>                      |
|   | <b>Taenia saginata</b>                      |

### 13.6.3 Χημικοί Κίνδυνοι

Διακρίνονται δυο τύποι χημικών κινδύνων:



οι οφειλόμενοι σε χημικές ουσίες που υπάρχουν **από τη φύση** στα τρόφιμα και



εκείνοι που οφείλονται στη παρουσία **προσθέτων χημικών ουσιών (παραγόμενων από τον άνθρωπο)** στα τρόφιμα.

Αμφότεροι μπορεί να προκαλέσουν τοξικότητα, αν βρίσκονται σε ανεπίτρεπτες ποσότητες στα τρόφιμα.

**Ο ακόλουθος πίνακας περιέχει ουσίες που ανήκουν στους δυο τύπους**

| <b>.ΠΙΝΑΚΑΣ 2<br/>ΤΥΠΟΙ ΧΗΜΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ</b> |  |
|--|--|
| <b>ΦΥΣΙΚΑ ΧΗΜΙΚΑ</b>                         | <b>ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΧΗΜΙΚΑ</b>   |
| <b>Μυκοτοξίνες</b>                           | Γεωργικά χημικά, εντομοκτόνα, ζιζανιοκτόνα, μυκητοκτόνα, λιπάσματα, αντιβιοτικά και αυξητικές ορμόνες.   |
| <b>Ισταμίνη</b>                              | Τοξικά στοιχεία και ουσίες, μόλυβδος, ψευδάργυρος, αρσενικό, υδράργυρος και κυανιούχα  |
| <b>Σιγκουατοξίνη</b>                         | Πρόσθετα τροφίμων - επιτρεπόμενα μέχρι ορισμένα όρια, συντηρητικά (νιτρώδη και θειώδη) - ενισχυτές γεύσης (γλουταμινικό μονονάτριο) - θρεπτικά πρόσθετα (νιασίνη) -χρωστικές |
| <b>Τοξίνες μανιταριών</b>                    | Δευτερογενή πρόσθετα, άμεσα και έμμεσα, όπως βιομηχανικά χημικά π.χ. λιπαντικά, καθαριστικά,απολυμαντικά, επιχρίσματα και βαφές.   |
| <b>Τοξίνες Οστρακοειδών</b>                  | Χημικά που έχουν προστεθεί σκόπιμα για πρόκληση δολιοφθοράς.   |

### 13.6.4 Φυσικοί Κίνδυνοι

Θεωρούνται ξένες ύλες ή αντικείμενα, που κανονικά δεν βρίσκονται στα τρόφιμα και μπορεί να προκαλέσουν ασθένεια (συμπεριλαμβανόμενου και του ψυχολογικού τραύματος) ή βλάβη στον άνθρωπο.

*Αποτελούν το 25% των παραπτόνων για ακατάλληλα τρόφιμα και τούτο συμβαίνει γιατί η ύπαρξη ξένης ουσίας αποτελεί την πιο φανερή (οργανοληπτικά) ένδειξη ότι το προϊόν είναι προβληματικό. Η συχνότερα ευρισκόμενη ξένη ουσία είναι κομμάτια γυαλιού.*

**Ο ακόλουθος πίνακας περιλαμβάνει τα υλικά που αποτελούν τους κυριότερους φυσικούς κινδύνους.**

| <b>ΠΙΝΑΚΑΣ 3</b>   |  |   |
|--|--|---|
| <b>ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΠΗΓΕΣ ΠΟΥ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΤΟΥΣ ΚΥΡΙΟΤΕΡΟΥΣ ΦΥΣΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΣΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ</b> |  |   |
| <b>ΥΛΙΚΟ</b>   | <b>ΕΝ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΣ</b>                           | <b>ΠΗΓΕΣ</b>                            |
| <b>Γυαλί</b>   | Κοψίματα, αιμορραγία, πιθανή χειρουργική επέμβαση        | Φιάλες, βάζα, γυάλινα καλύμματα οργάνων |
| <b>Ξύλο</b>  | Κοψίματα, μόλυνση, πιθανή χειρουργική επέμβαση           | Παλέτες, κιβώτια, κτίρια                |
| <b>Πέτρες</b>  | Πνιγμονή, σπάσιμο δοντιών                                | Αγροί, κτίρια                           |
| <b>Μέταλλα</b>   | Κοψίματα, μόλυνση, πιθανή χειρουργική επέμβαση           | Μηχανήματα, αγροί, σύρμα, εργαζόμενοι   |
| <b>Έντομα</b>  | Ασθένεια, πνιγμονή                                       | Αγροί, εγκαταστάσεις                    |
| <b>Μονωτικά</b>  | Πνιγμονή, μακροχρόνια ασθένεια (π.χ. αμιάντος)           | Κτιριακά υλικά                          |
| <b>Οστά</b>  | Πνιγμονή, τραύματα                                       | Μη σωστή επεξεργασία                    |
| <b>Πλαστικά</b>  | Πνιγμονή, κοψίματα, μόλυνση, πιθανή χειρουργική επέμβαση | Υλικά συσκευασίας, παλέτες, εργαζόμενοι |

### 13.6.5 Στατιστικά στοιχεία τροφικών δηλητηριάσεων

#### ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΙΤΙΩΝ ΑΠΟ ΤΡΟΦΙΚΕΣ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΙΣ

| ΑΙΤΙΑ ΤΡΟΦΙΚΗΣ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΗΣ               | %  |
|---|----|
| Ακατάλληλη ψύξη και συντήρηση τροφίμων    | 63 |
| Κατανάλωση προπαρασκευασμένων φαγητών     | 29 |
| Ακατάλληλη θερμική συντήρηση τροφίμων     | 27 |
| Κακή προσωπική υγιεινή – Μολυσμένα άτομα  | 26 |
| Ακατάλληλο ξαναζέσταμα τροφίμου           | 25 |
| Κατανάλωση κατάλοιπων φαγητών             | 7  |
| Επιμόλυνση                                | 6  |
| Ανεπαρκές μαγείρεμα                       | 5  |
| Τοξικά χημικά από χρησιμοποιούμενα δοχεία | 4  |
| Μολυσμένες συστατικά                      | 2  |
| Χημικά πρόσθετα                           | 2  |
| Δευτερογενή χημικά πρόσθετα               | 1  |
| Επισφαλείς πηγές                          | 1  |

Τα στοιχεία αυτά αφορούν δεδομένα από U.S.A. Καναδά και Αγγλία (Πηγή 6)

#### ΣΧΕΤΙΚΗ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΑΝΑΦΕΡΘΕΝΤΩΝ ΤΡΟΦΙΚΩΝ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ

| ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ      | %<br>ΤΩΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ |
|-----------------|----------------------|
| Βακτήρια        | 50 - 90              |
| Παράσιτα        | 0 - 4                |
| Ιοί             | 2 - 6                |
| Χημικές τοξίνες | 1 - 5                |
| Άλλοι           | < 1                  |

*Μέσος όρος δεδομένων για ΗΠΑ, Αγγλία, Ουαλία και Ολλανδία*

Πηγή: Περιοδικό *Food Engineering & Ingredients*

#### ΣΥΝΟΛΙΚΕΣ ΕΤΗΣΙΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΡΟΦΙΚΩΝ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ

ΣΤΙΣ ΗΠΑ (Έτος 1999, Πληθυσμός 273.000.000)

| ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ                    | %<br>ΤΩΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ |
|-------------------------------|----------------------|
| <b>Δηλητηριάσεις</b>          | <b>76.000.000</b>    |
| <b>Ανάρρωση σε νοσοκομείο</b> | <b>323.000</b>       |
| <b>Θάνατοι</b>                | <b>5.200</b>         |

Πηγή: Περιοδικό *Food Engineering & Ingredients*

ΤΡΟΦΙΚΕΣ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΙΣ ΤΑΞΙΔΙΩΤΩΝ ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΧΩΡΕΣ

| ΧΩΡΑ                  | % ΤΑΞΙΔΙΩΤΩΝ ΠΟΥ ΕΙΧΑΝ<br>ΤΡΟΦΙΚΗ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΗ |
|-----------------------|---|
| <b>Αίγυπτος</b>       | <b>63</b>                                     |
| <b>Μεξικό</b>         | <b>49</b>                                     |
| <b>Τύνιδα</b>         | <b>37</b>                                     |
| <b>Τζαμάικα</b>       | <b>30</b>                                     |
| <b>Ισπανία</b>        | <b>16</b>                                     |
| <b>Κανάριοι νήσοι</b> | <b>16</b>                                     |
| <b>Μάλτα</b>          | <b>10</b>                                     |
| <b>Φλόριντα (ΗΠΑ)</b> | <b>7</b>                                      |
| <b>Ελβετία</b>        | <b>3</b>                                      |

Πηγή: Περιοδικό *Food Engineering & Ingredients*

(Cartwright and Chahed, 1997, *World Health Statistics Quarterly*, 50, 102-110, 1997)

**ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΡΟΦΙΚΩΝ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΚΑΤΑ ΑΤΑ ΕΤΗ 1964-1997**

| <b>ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ<br/>(ΕΤΟΣ – ΧΩΡΑ)</b>        | <b>ΑΙΤΙΑ</b>           | <b>ΤΡΟΦΙΜΟ</b>      | <b>ΑΡΙΘΜΟΣ<br/>ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ</b> | <b>ΣΧΟΛΙΑ</b>                         |
|---|------------------------|---------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| 1964 / Σκωτία                               | Salmonela typhi        | Κονσέρβα<br>βοδινού | 507 κρούσματα<br>3 θάνατοι      | Κόστος<br>164.000.000 \$              |
| 1965 / ΗΠΑ                                  | Staphylococcus aureus  | Τυρί Cheddar        | 42 κρούσματα                    | Κόστος 490.000<br>\$                  |
| 1974 / Καναδάς &<br>ΗΠΑ                     | Salmonela              | Σοκολάτα            | 200 κρούσματα                   | Κόστος<br>62.000.000 \$               |
| 1976 / ΗΠΑ                                  | Listeria monocytogenes | Φρέσκια σαλάτα      | 20 κρούσματα                    |                                       |
| 1977 / Καναδάς                              | Staphylococcus aureus  | Τυρί Cheddar        | 15 κρούσματα                    | Κόστος 655.000<br>\$                  |
| 1978 / Καναδάς                              | Salmonela              | Κέικ                | 264 κρούσματα<br>1 θάνατος      | Κόστος<br>3.400.000 \$                |
| 1978 / UK                                   | Clostridium botulinum  | Κονσέρβα<br>σολομού | 4 κρούσματα<br>2 θάνατοι        | Κόστος<br>6.000.000 \$                |
| 1978 / ΗΠΑ                                  | Clostridium botulinum  | Φασόλια σαλάτα      | 34 κρούσματα<br>2 θάνατοι       | Κόστος<br>8.400.000 \$                |
| 1980 / Νέα<br>Ζηλανδία                      | Listeria monocytogenes | Ωμά ψάρια           | 22 κρούσματα                    |                                       |
| 1981 / Καναδάς                              | Listeria monocytogenes | Λαχανοσαλάτα        | 41 κρούσματα                    |                                       |
| 1982 / UK                                   | Salmonela napoli       | Σοκολάτα            | 245 κρούσματα                   | Κόστος 850.000<br>\$                  |
| 1982 / Βέλγιο                               | Clostridium botulinum  | Κονσέρβα<br>σολομού | 2 κρούσματα<br>1 θάνατος        | Κόστος<br>150.000.000 \$              |
| 1983 / Δανία,<br>ΗΠΑ, Σουηδία &<br>Ολλανδία | Escherichia coli       | Τυρί bri            | > 3000<br>κρούσματα             | Χρήση μη<br>παστεριωμένου<br>γάλακτος |
| 1983 / ΗΠΑ                                  | Listeria monocytogenes | Παστεριωμένο        | 49 κρούσματα                    | Κόστος 500.000                        |

| ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ<br>(ΕΤΟΣ – ΧΩΡΑ) | ΑΙΤΙΑ                                 | ΤΡΟΦΙΜΟ                     | ΑΡΙΘΜΟΣ<br>ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ          | ΣΧΟΛΙΑ   |
|------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|--|
|                              |                                       | γάλα                        | 14 θάνατοι                       | \$   |
| 1983-7/ Ελβετία              | Listeria monocytogenes                | Τυρί Vacherin<br>Mont d' Or | 122 κρούσματα<br>34 θάνατοι      | Χρήση<br>θερμισμένου<br>γάλακτος                   |
| 1984 / Καναδάς               | Salmonella typhimurium                | Τυρί Cheddar                | 2700<br>κρούσματα<br>1 θάνατος   | Επιβίωση της<br>Salmonella για 8<br>μήνες υπό ψύξη |
| 1984 - / Σκωτία              | Εντεροτοξίνη<br>Staphylococcus aureus | Τυρί από πρόβειο<br>γάλα    | > 13 κρούσματα                   | Κλινική<br>μαστίπιδα<br>προβάτων                   |
| 1985 / Καναδάς               | Salmonella                            | Νιφάδες<br>σοκολάτας        | 28 κρούσματα                     |  |
| 1985 / ΗΠΑ                   | Salmonella                            | Παστεριωμένο<br>γάλα        | 16000<br>κρούσματα<br>2 θάνατοι  | Χρεοκοπία<br>επιχείρησης                           |
| 1985 / Αγγλία                | Salmonella ealing                     | Σκόνη γάλακτος<br>για βρέφη | 76 κρούσματα<br>1 θάνατος        | Κόστος<br>560.000.000 \$                           |
| 1985/ Ελβετία                | Salmonella typhimurium                | Τυρί Vacherin<br>Mont d' Or | > 40 κρούσματα                   | Επιμόλυνση<br>από τα χέρια<br>του<br>προσωπικού    |
| 1985 / ΗΠΑ                   | Listeria monocytogenes                | Τυρί μεξικάνικου<br>τύπου   | > 142<br>κρούσματα<br>48 θάνατοι | Προσθήκη μη<br>παστεριωμένου<br>γάλακτος           |
| 1986 / UK                    | Salmonella branderup                  | Παστεριωμένο<br>γάλα        | 54 κρούσματα                     | Κόστος 450.000<br>\$                               |
| 1987 / Νορβηγία              | Salmonella typhimurium                | Σοκολάτα                    | 60 κρούσματα                     | Κόστος<br>11.000.000 \$                            |
| 1987–9 Αγγλία                | Listeria monocytogenes                | Πατέ                        | > 350                            | ΑΕΚΖ*  |

| ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ<br>(ΕΤΟΣ – ΧΩΡΑ) | ΑΙΤΙΑ                                 | ΤΡΟΦΙΜΟ                    | ΑΡΙΘΜΟΣ<br>ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ    | ΣΧΟΛΙΑ                                      |
|------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|----------------------------|---|
|                              |                                       |                            | κρούσματα                  |   |
| 1988 / ΗΠΑ                   | Listeria monocytogenes                | Αλλαντίδια                 | 1 κρούσμα                  |   |
| 1988 / UK                    | Salmonela                             | Pepperami                  | 81 κρούσματα               | Κόστος άνω του<br>1.500.000 \$              |
| 1988–9 Αγγλία                | Άγνωστη                               | Τυρί Stilton               | 155 κρούσματα              | Απαραίτητη η<br>παστερίωση του<br>γάλακτος  |
| 1989 / ΗΠΑ                   | Listeria monocytogenes                | Γαρίδες                    | 2 κρούσματα                |   |
| 1989 Αγγλία                  | Clostridium botulinum                 | Γιαούρτι με<br>φουντούκια  | 27 κρούσματα<br>1 θάνατος  |   |
| 1989 Αγγλία                  | Salmonela Dublin                      | Μαλακό ιρλανδικό<br>τυρί   | 42 κρούσματα               | Αποβολές<br>αγελάδων                        |
| 1989 / ΗΠΑ                   | Salmonela javiana & S.<br>oranienberg | Τυρί Mozzarella            | 164 κρούσματα              | Αύξηση του<br>επιπέδου<br>μόλυνσης          |
| 1990 / Αυστραλία             | Listeria monocytogenes                | Πατέ                       | 9 κρούσματα                |   |
| 1991 / Αυστραλία             | Listeria monocytogenes                | Καπνιστά μύδια             | 4 κρούσματα                |   |
| 1992 Αγγλία                  | Salmonela livingstone                 | Τυρί                       | 10 κρούσματα               |   |
| 1992 Γαλλία                  | Listeria monocytogenes                | Χοιρινή γλώσσα<br>σε σως   | 279 κρούσματα              |   |
| 1992 / Νέα<br>Ζηλανδία       | Listeria monocytogenes                | Καπνιστά μύδια             | 4 κρούσματα                |   |
| 1992-3 Γαλλία                | Escherichia coli                      | Τυρί fromage<br>frais      | 1 θάνατος                  |   |
| 1993 Γαλλία                  | Salmonella paratyphi B                | Τυρί από<br>αγελαδινό γάλα | 273 κρούσματα<br>1 θάνατος | Μη ανίχνευση<br>της μόλυνσης<br>επί 2 μήνες |
| 1994 / Σκωτία                | Escherichia coli                      | Παστεριωμένο               | 100 κρούσματα              | ΑΕΚΖ*                                       |



| ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ<br>(ΕΤΟΣ – ΧΩΡΑ) | ΑΙΤΙΑ                  | ΤΡΟΦΙΜΟ                       | ΑΡΙΘΜΟΣ<br>ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ    | ΣΧΟΛΙΑ                                    |
|------------------------------|------------------------|-------------------------------|----------------------------|---|
|                              |                        | γάλα                          | 1 θάνατος                  |   |
| 1994 / Σκωτία                | Escherichia coli       | Τοπικό τυρί                   | > 20 κρούσματα             |   |
| 1995 Γαλλία                  | Listeria monocytogenes | Τυρί Brie de Meaux            | 20 κρούσματα<br>1 θάνατος  | Ενίσχυση των μέτρων ελέγχου & απολύμανσης |
| 1995 Μάλτα                   | Breccella melitensis   | Μαλακό τυρί                   | 135 κρούσματα<br>1 θάνατος | ΑΕΚΖ*                                     |
| 1995 Ελβετία & Γαλλία        | Salmonela Dublin       | Τυρί από το Doubs της Γαλλίας | 25 κρούσματα<br>2 θάνατοι  | Αυστηρά μέτρα ελέγχου                     |
| 1996 / Αγγλία & Σκωτία       | Salmonela gold-coast   | Τυρί Cheddar                  | > 84 κρούσματα             | ΑΕΚΖ*                                     |
| 1996 / Ιταλία                | Clostridium botulinum  | Τυρί Mascarpone               | 8 κρούσματα<br>1 θάνατος   | ΑΕΚΖ*                                     |
| 1997 / Αγγλία                | Escherichia coli       | Τυρί Lancashire               | 2 κρούσματα                | ΑΕΚΖ*                                     |

**ΑΕΚΖ\* : Ανεπαρκής Εκτίμηση Κόστους Ζημιών, λόγω εκκρεμοτήτων οικονομικών διαφορών**

Πηγή: Περιοδικό *Journal of food Protection*

**ΜΕΡΙΚΕΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΕΣ ΕΞΑΡΣΕΙΣ ΤΡΟΦΙΚΩΝ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ**

| <b>ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ<br/>(ΕΤΟΣ – ΧΩΡΑ)</b> | <b>ΑΙΤΙΑ</b>           | <b>ΤΡΟΦΙΜΟ</b>    | <b>ΑΡΙΘΜΟΣ<br/>ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ</b> |
|--------------------------------------|------------------------|-------------------|---------------------------------|
| 1981 / Ισπανία                       | Ανιλίνη                | Φυτικό έλαιο      | > 20.000                        |
| 1993 / Γερμανία                      | Salmonela              | Τσιπς από πατάτες | > 1.000                         |
| 1994 / ΗΠΑ                           | Salmonela Enteritidis  | Παγωτό            | 224.000                         |
| 1988 / ΗΠΑ                           | Listeria monocytogenes | Χοι Ντογκς        | 40                              |
| 2000 / Καναδάς                       | Escherichia coli       | Πόσιμο νερό       | > 2.000                         |
| 2000 / Ιαπωνία                       | Staphylococcus aureus  | Γάλα              | 15.000                          |

Πηγή: Περιοδικό *Food Engineering & Ingredients*

### 13.6.6 Πιθανοί κίνδυνοι κατά είδος βασικών τροφίμων

#### ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

#### ΚΑΤΑ ΕΙΔΟΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

(Ο παρακάτω πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενδεικτικά σαν βοήθημα για τη συσχέτιση διαφόρων τροφίμων με πιθανούς κινδύνους)

| ΕΙΔΟΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ                   | ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ                               |
|----------------------------------|--|
| Ακατέργαστα λαχανικά             | Παθογόνα μικρόβια                              |
|                                  | Χώματα, μικρές πέτρες                          |
|                                  | Ανεπιθύμητα φυτικά υλικά, έντομα και κάμπιες   |
|                                  | Υπολείμματα εντομοκτόνων, φυτοφαρμάκων         |
|                                  | Υπολείμματα λιπασμάτων                         |
| Επεξεργασμένα λαχανικά           | Υπολείμματα εντομοκτόνων, φυτοφαρμάκων         |
|                                  | Υπολείμματα λιπασμάτων                         |
| Φρούτα, χυμοί φρούτων, κομπόστες | Παθογόνα μικρόβια                              |
|                                  | Ανεπιθύμητα φυτικά υλικά, έντομα και κάμπιες   |
|                                  | Απορρίμματα τρωκτικών                          |
|                                  | Υπολείμματα εντομοκτόνων, φυτοφαρμάκων         |
|                                  | Μύκητες, μυκοτοξίνες                           |
| Μπαχαρικά                        | Παθογόνα μικρόβια                              |
|                                  | Χώματα, έντομα και κάμπιες                     |
|                                  | Απορρίμματα τρωκτικών                          |
|                                  | Υπολείμματα εντομοκτόνων, φυτοφαρμάκων         |
| Βότανα                           | Όπως τα ακατέργαστα και επεξεργασμένα λαχανικά |
| Ακατέργαστα κρέατα               | Παθογόνα μικρόβια                              |
|                                  | Παράσιτα                                       |
|                                  | Κτηνιατρικά κατάλοιπα                          |
| Μαγειρευμένα κρέατα              | Παθογόνα μικρόβια                              |

|  |                       |
|--|-----------------------|
|  | Κτηνιατρικά κατάλοιπα |
| Ακατέργαστο γάλα   | Παθογόνα μικρόβια     |
|  | Βαρέα μέταλλα         |
|  | Κτηνιατρικά κατάλοιπα |
|  | Ουσίες καθαρισμού     |
| Παστεριωμένο, αποστειρωμένο γάλα                                     | Βαρέα μέταλλα         |
|  | Κτηνιατρικά κατάλοιπα |
|  | Ουσίες καθαρισμού     |
| Γαλακτοκομικά προϊόντα παρασκευασμένα από ακατέργαστο γάλα           | Παθογόνα μικρόβια     |
|  | Βαρέα μέταλλα         |
|  | Κτηνιατρικά κατάλοιπα |
|  | Ουσίες καθαρισμού     |
| Γαλακτοκομικά προϊόντα παρασκευασμένα από θερμικά επεξεργασμένο γάλα | Παθογόνα μικρόβια     |
|  | Βαρέα μέταλλα         |
|  | Κτηνιατρικά κατάλοιπα |
|  | Ουσίες καθαρισμού     |

## (Συνέχεια πίνακα)

| ΕΙΔΟΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ        | ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ              |
|-----------------------|-------------------------------|
| Ψάρια                 | Παθογόνα μικρόβια             |
|                       | Βαρέα μέταλλα                 |
|                       | Παράσιτα                      |
|                       | Τοξίνες                       |
| Μαλάκια, οστρακόδερμα | Παθογόνα μικρόβια             |
|                       | Τεμάχια οστράκων              |
|                       | Κτηνιατρικά κατάλοιπα         |
|                       | Βαρέα μέταλλα                 |
| Νερό                  | Παθογόνα μικρόβια             |
|                       | Μικρά οστρακόδερμα            |
|                       | Φυτικά υλικά                  |
|                       | Χώματα                        |
|                       | Χημικά επεξεργασίας του νερού |
|                       | Χημικά από τη φύση            |
| Άλλα υγρά             | Παθογόνα μικρόβια             |
|                       | Τοξίνες                       |
|                       | Χημικά                        |

### 13.6.7 Μικρόβια σε Τρόφιμα – Μέθοδοι Αντιμετώπισης

#### ΠΑΘΟΓΟΝΟΙ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΣΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ

| ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ  | ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ (°C) | pH        | ΕΛΑΧΙΣΤΗ $a_w$ | ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΤΟΞΙΝΗΣ  | ΤΡΟΦΙΜΑ ΟΠΟΥ ΣΥΝΑΝΤΑΤΑΙ   | ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ  |
|--|----------------------------|-----------|----------------|---|---|---|
| <b><i>Bacillus Cereus</i></b>  | 10 – 48                    | 4,9 – 9,3 | 0,95           | Εμετική, αιμολυσίνες, λεκιθινάση, διαρροϊκή, θανατηφόρα | Κρεατικά, λαχανικά, ρύζι, καρκεύματα, δημητριακά, γαλακτοκομικά | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Κατανάλωση τροφίμων αμέσως μετά το μαγείρεμα</li> <li>• Επαναθέρμανση σε <math>\theta &gt; 74^{\circ}\text{C}</math></li> <li>• Ταχεία ψύξη</li> <li>• Διατήρηση σε <math>\theta &gt; 60^{\circ}\text{C}</math> ή σε <math>\theta &lt; 4^{\circ}\text{C}</math></li> </ul> |
| <b><i>Campylobacter jejuni</i></b>   | 30 – 47                    | 6,5 - 7,5 |                |   | Πουλερικά, κρεατικά, γάλα, μη χλωριωμένο νερό                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Επαρκές μαγείρεμα</li> <li>• Ταχεία ψύξη</li> <li>• Διατήρηση συνθηκών υγιεινής</li> <li>• Ξήρανση ή κατάψυξη</li> </ul>   |
| <b><i>Clostridium botulinum</i></b><br><b>Ομάδα I (τοξίνες A,B,F)</b><br><b>Ομάδα II (τοξίνες B,E,F)</b> | 10 – 48<br>3,3 – 45        | >4,6      | 0,94           | Νευροτοξίνες  | Λαχανικά, κονσέρβες κρεάτων/ ψαριών /λαχανικών                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Επαρκή θέρμανση, ψύξη και σωστό κλείσιμο των κονσερβών</li> <li>• Απόρριψη φουσκωμένων κονσερβών</li> <li>• Προσθήκη NaCl, νιτρωδών αλάτων ή οξέων</li> <li>• Διατήρηση υπό ψύξη</li> <li>• Διατήρηση συνθηκών υγιεινής</li> </ul>   |
| <b><i>Clostridium</i></b>  | 15 – 50                    | 5,5 –     | 0,95           | Εντεροτοξίνες   | Κρεατικά, γαλα,   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Επαρκές μαγείρεμα και ταχεία ψύξη</li> <li>• Διατήρηση συνθηκών υγιεινής &amp; α-</li> </ul>   |

|                                      |          |           |      |               |   |  |
|--------------------------------------|----------|-----------|------|---------------|---|--|
| <b><i>perfringens</i></b>            |          | 8,0       |      |               | πουλερικά ,<br>παγωτό, μαλακά<br>τυριά  | τομική υγιεινή<br>• Επαναθέρμανση σε $\theta > 74^{\circ}\text{C}$<br>• Διατήρηση σε $\theta > 60^{\circ}\text{C}$ ή σε $\theta < 40^{\circ}\text{C}$  |
| <b><i>Listeria monocytogenes</i></b> | 2,5 – 44 | 5,2 – 9,6 |      |               | Κρεατικά,<br>γαλακτοκομικά,<br>πουλερικά ,<br>φασόλια, αλιεύ<br>ματα                      | • Θέρμανση των τροφίμων – αποφυγή επαναμόλυνσης<br>• Ψύξη/ κατάψυξη των γαλακτοκομικών<br>• Διατήρηση συνθηκών υγιεινής  |
| <b><i>Salmonella spp.</i></b>        | 5 – 46   |           |      |               | Κρεατικά,<br>γαλακτοκομικά,<br>πουλερικά ,<br>αλαντικά, αλιεύ<br>ματα, κακάο,<br>σοκολάτα | • Επαρκές μαγείρεμα & ταχεία ψύξη<br>• Αποφυγή επαναμόλυνσης<br>• Διατήρηση συνθηκών υγιεινής & ατομικής υγιεινής του προσωπικού<br>• Ρύθμιση του $\text{pH} < 4$ , του $\text{NaCl} > 8\%$ & $a_w < 0,93$ |
| <b><i>Staphylococcus aureus</i></b>  | 6,5 – 46 | 5,2 - 9,0 | 0,86 | Εντεροτοξίνες | Κρεατικά,<br>γαλακτοκομικά,<br>πουλερικά ,<br>αλιεύματα,<br>μαγιονέζα,<br>σοκολάτα        | • Διατήρηση συνθηκών υγιεινής & ατομικής υγιεινής του προσωπικού<br>• Επαρκές μαγείρεμα και ταχεία ψύξη<br>• Προσθήκη κατάλληλων βακτηριοστατικών ουσιών   |

**ΠΑΘΟΓΟΝΟΙ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΣΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ**

(Συνέχεια)

| ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ                | ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ (°C) | pH        | ΕΛΑΧΙΣΤΗ $a_w$ | ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΤΟΞΙΝΗΣ | ΤΡΟΦΙΜΑ ΟΠΟΥ ΣΥΝΑΝΤΑΤΑΙ   | ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ  |
|--------------------------------|----------------------------|-----------|----------------|------------------|---|---|
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> |                            |           |                | Αιμολυσίνη       | Στρείδια, γαρίδες, καβούρια, μύδια  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Επαρκές μαγείρεμα &amp; ταχεία ψύξη</li> <li>Αποφυγή επαναμόλυνσης από επαφή θερμικά επεξεργασμένων αλιευμάτων από ωμά</li> <li>Διατήρηση συνθηκών υγιεινής &amp; ατομικής υγιεινής του προσωπικού</li> <li>Αποφυγή πλυσίματος αλιευμάτων με θαλασσινό νερό</li> </ul> |
| <i>Vibrio cholerae 01</i>      |                            |           |                | Ενδοτοξίνη       | Μολυσμένο νερό, λαχανικά, αναψυκτικά  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Διατήρηση συνθηκών υγιεινής</li> <li>Υγιεινή του νερού</li> <li>Τακτικός έλεγχος των αποχετεύσεων</li> </ul>   |
| <i>Shigella spp.</i>           |                            |           |                |                  | Κεφαλόποδα, μαλακόστρακα, φρούτα, λαχανικά, κοτό-πουλο, γάλα, τυριά, κρεατικά | <ul style="list-style-type: none"> <li>Διατήρηση συνθηκών υγιεινής</li> <li>Υγιεινή του νερού</li> <li>Επαρκές μαγείρεμα &amp; ταχεία ψύξη</li> <li>Προστασία των τροφίμων από επαφή με έντομα</li> </ul>   |
| <i>Yersinia enterocolitica</i> | 2 – 45                     | 4,6 - 9,6 |                |                  | Ψάρια, λαχανικά, παγωτό, γάλα, νερό, κρεατικά                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Διατήρηση συνθηκών υγιεινής</li> <li>Υγιεινή του νερού</li> <li>Επαρκής θέρμανση και αποφυγή επαναμόλυνσης</li> <li>Προστασία των τροφίμων από επαφή με έντομα και τρωκτικά</li> </ul>   |
| <i>Escherichia coli</i>        | 10 – 42                    | 4,5 –     |                |                  | Μαλακά τυριά,   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Διατήρηση συνθηκών υγιεινής</li> <li>Υγιεινή του νερού</li> <li>Επαρκής θέρμανση και ταχεία ψύξη</li> </ul>  |



|  |  |     |  |  |  |  |
|--|--|-----|--|--|--|--|
|  |  | 9,0 |  |  | κρέμες, πουρές<br>πατάτας, νερό,<br>κρεατικά | <ul style="list-style-type: none"><li>• Προστασία των τροφίμων από επαφή με έντομα</li></ul> |
|--|--|-----|--|--|--|--|

## 13.7 ΟΙ ΑΡΧΕΣ ΤΟΥ HACCP

Κάθε μελέτη συστήματος HACCP πρέπει να συμπεριλαμβάνει σε ένα σχέδιο HACCP τις απαιτήσεις, που αναφέρονται στις παρακάτω περιγραφόμενες Αρχές, όπως συνηθίζεται να αποκαλούνται τα απαραίτητα δομικά στοιχεία του HACCP.

### 13.7.1 Αρχή 1<sup>η</sup>

- **Προσδιορισμός των πιθανών κινδύνων**, που σχετίζονται με την παραγωγή των τροφίμων σε όλα τα στάδια: ανάπτυξη, παραγωγική διαδικασία, αποθήκευση και διανομή έως και το σημείο της κατανάλωσης.
- **Αξιολόγηση της σοβαρότητας των κινδύνων** και
- **Προσδιορισμός των προληπτικών μέτρων για τον έλεγχο τους.**

Δηλαδή, όλοι οι πιθανοί κίνδυνοι, που ενδέχεται να εμφανιστούν σε όλη την παραγωγική αλυσίδα του τροφίμου πρέπει να καταγραφούν και να αναγνωριστούν.

Στη συνέχεια, οι κίνδυνοι αυτοί πρέπει να αξιολογηθούν τεκμηριωμένα ως προς το μέγεθός τους και την πιθανότητα της εμφάνισής τους, ώστε να εκτιμηθεί η σοβαρότητά τους.

Για κάθε ένα πιθανό κίνδυνο, πρέπει να σχεδιασθούν και να εφαρμοσθούν προληπτικά μέτρα για την αντιμετώπισή του, δηλαδή για την εξαφάνισή του ή την μείωση της συχνότητας εμφάνισής τους σε αποδεκτά επίπεδα.

### 13.7.2 Αρχή 2<sup>η</sup>

Προσδιορισμός των **Κρισίμων Σημείων Ελέγχου, (CCPs)** δηλαδή σημείων ή διεργασιών ή σταδίων της παραγωγικής διαδικασίας, που μπορούν να ελεγχθούν, ώστε να εξαφανίσουν τον κίνδυνο ή να μειώσουν την πιθανότητα εμφάνισης του σε αποδεκτά επίπεδα.

Για να προσδιοριστούν τεκμηριωμένα τα Κρίσιμα Σημεία Ελέγχου (CCPs) θα πρέπει πρώτα να γίνουν οι εξής ενέργειες:

- Κατάστρωση λεπτομερούς διαγράμματος ροής, **όλης της παραγωγικής αλυσίδας του τροφίμου.**
- Αναγνώριση και πλήρης ανάλυση των κινδύνων, **που είναι δυνατό να εμφανισθούν σε κάθε ένα απ' αυτά τα στάδια.**
- Προσδιορισμός των Κρισίμων Σημείων Ελέγχου, **με βάση τα σχετικά Διαγράμματα Αποφάσεων, που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ανάπτυξης και Εφαρμογής του HACCP.**

### 13.7.3 Αρχή 3<sup>η</sup>

Καθορισμός των **Κρισίμων Ορίων** ανοχής, που πρέπει να τηρούνται, για να διασφαλίζεται ότι κάθε κρίσιμο σημείο ελέγχου (CCP) είναι υπό έλεγχο.

**Μετά το προσδιορισμό των Κρισίμων Σημείων Ελέγχου θα πρέπει να γίνει και ο καθορισμός των Κρισίμων Ορίων Ανοχής, που σχετίζονται με τα CCPs.**

**Τα Κρίσιμα Όρια Ανοχής αντιπροσωπεύουν τα όρια ασφάλειας ενός Κρισίμου Σημείου Ελέγχου, ώστε τούτο να ελέγχει αποτελεσματικά ένα κίνδυνο.**

Για να καθορισθούν τα Κρίσιμα Όρια Ανοχής, θα πρέπει να είναι γνωστές οι κρίσιμες παράμετροι, που σχετίζονται με τον έλεγχο του κάθε CCP.

#### 13.7.4 Αρχή 4<sup>η</sup>

Εγκατάσταση συστήματος **Παρακολούθησης** έτσι, ώστε να εξασφαλίζεται ο έλεγχος των Κρίσιμων Σημείων Ελέγχου, με την εφαρμογή μετρήσεων, δοκιμών ή παρατηρήσεων.

Η αρχή αυτή αναφέρεται στη καθιέρωση μεθόδων συστηματικού και συνεχούς ελέγχου των Κρίσιμων Ορίων Ανοχών. Ο έλεγχος συνήθως γίνεται με μέτρηση φυσικών, χημικών ή μικροβιολογικών δεικτών.

**Τα αποτελέσματα καταγράφονται σε χάρτες ελέγχου και συγκρίνονται με τις τιμές αναφοράς. Είναι δυνατό, χρησιμοποιώντας μεθόδους στατιστικού ποιοτικού ελέγχου, να εξετασθεί η διακύμανση ή να εντοπισθούν αιτία των προβλημάτων.**

#### 13.7.5 Αρχή 5<sup>η</sup>

Σχεδιασμός **Διορθωτικών Ενεργειών**, οι οποίες πρέπει να εκτελεσθούν όποτε το σύστημα ελέγχου δείχνει ότι κάποιο CCP είναι εκτός ελέγχου.

Η αρχή αυτή αναφέρεται στο σχεδιασμό και την εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών, ως αντίδραση σε τυχόν αποκλίσεις από τα Κρίσιμα Όρια Ανοχής, που εμφανίζονται κατά την εφαρμογή του συνεχούς ελέγχου.

#### 13.7.6 Αρχή 6<sup>η</sup>

Εγκατάσταση διαδικασιών **επαλήθευσης και επικύρωσης**, οι οποίες περιέχουν συμπληρωματικούς περιοδικούς ελέγχους και διεργασίες για την επιβεβαίωση ότι το σύστημα HACCP λειτουργεί όπως έχει σχεδιασθεί, είναι αποτελεσματικό και είναι επαρκές για τον έλεγχο των κινδύνων.

Η αρχή αυτή αναφέρεται στην ανάγκη καθιέρωσης τεκμηριωμένων διαδικασιών περιοδικών ελέγχων και αξιολογήσεων για την επαλήθευση (επιβεβαίωση) και επικύρωση (πιστοποίηση) της ορθής – αποτελεσματικής λειτουργίας και επάρκειας του συστήματος HACCP. Το στάδιο αυτό είναι πολύ σημαντικό για την επιτυχία της εφαρμογής του συστήματος HACCP

Οι έλεγχοι αυτοί πρέπει να διενεργούνται από εκπαιδευμένο για το σκοπό αυτό προσωπικό, οι δε αξιολογήσεις και τα αποτελέσματα αυτών να καταγράφονται και να τηρούνται σε αρχεία.

### 13.7.7 Αρχή 7<sup>η</sup>

Εγκατάσταση **τεκμηρίωσης** (οργάνωση αρχείων) σχετικά με όλες τις διεργασίες και τα δεδομένα που είναι κατάλληλα για την εφαρμογή του συστήματος HACCP.

**Σύμφωνα με την αρχή αυτή θα πρέπει να τηρούνται αρχεία όλων των φυσικών, μικροβιολογικών και χημικών μετρήσεων για κάθε CCP, ενώ κάθε διορθωτική ενέργεια, που επιτελείται για την επαναφορά των αποκλίσεων υπό έλεγχο, θα πρέπει να καταγράφεται.**

Η επιτυχής εφαρμογή αυτών των αρχών απαιτεί μια καλά προσδιορισμένη και συνεπή μεθοδολογία, που συνίσταται από τα 14 μέρη, τα οποία αναφέρονται και αναπτύσσονται στο επόμενο κεφάλαιο.

## 14. ΥΓΕΙΑ & ΑΣΦΑΛΕΙΑ – OHSAS 18001

### 14.1 ΓΕΝΙΚΑ

Το πρότυπο «Occupational Health & Safety Assessment Series OHSAS 18001:2007» αποτελεί το πλέον αναγνωρισμένο διεθνώς πρότυπο για την πιστοποίηση του Συστήματος Διαχείρισης Υγείας και Ασφάλειας ενός οργανισμού και θέτει τις απαιτήσεις για την ανάπτυξη και εφαρμογή ενός αποτελεσματικού Συστήματος Διαχείρισης της Υγείας και Ασφάλειας στην Εργασία.

Το πρότυπο δεν καθορίζει ειδικά κριτήρια επίδοσης Υγείας & Ασφάλειας, ούτε δίνει λεπτομερείς προδιαγραφές για το σχεδιασμό ενός τέτοιου Συστήματος.

Έχει δε σχεδιαστεί έτσι ώστε να είναι συμβατό με άλλα πρότυπα συστημάτων διαχείρισης όπως **ΕΛΟΤ EN ISO 9001** και **ΕΛΟΤ EN ISO 14001**, ώστε να είναι δυνατή η ενοποίηση διαφορετικών συστημάτων διαχείρισης σε ένα ενιαίο ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης.



**Σχήμα 14.1 :** Δομή ενιαίου Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, Περιβάλλοντος και Υγείας & Ασφάλειας

**Οφέλη** από την εφαρμογή ενός Συστήματος Διαχείρισης της Υγείας και Ασφάλειας στην Εργασία κατά OHSAS 18001 είναι μεταξύ άλλων:

- ⇒ **Η αποτελεσματικότερη διαχείριση των κινδύνων για την υγεία και ασφάλεια στην εργασία**
- ⇒ **Η μείωση της έκτασης και σοβαρότητας ατυχημάτων που οφείλονται στην εργασία**
- ⇒ **Η επίτευξη μεγαλύτερης συμμόρφωσης με τη νομοθεσία και η αποφυγή προστίμων και αποζημιώσεων**
- ⇒ **Η βελτίωση του ηθικού και της παραγωγικότητας των εργαζομένων**
- ⇒ **Η βελτίωση της εικόνας της επιχείρησης προς το ευρύ κοινό, στις αρμόδιες αρχές, σε δανειστές και επενδυτές**
- ⇒ **Η προσανατολισμένη εκπαίδευση του συνόλου των εργαζομένων για εξάλειψη ή αποφυγή κινδύνων**

Το σύστημα είναι εστιασμένο σε διαχείριση κινδύνων για την υγεία και ασφάλεια στην εργασία, θα έχει δε όσες κοινές διαδικασίες χρειάζεται με το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας και περιλαμβάνει επιπλέον διαδικασίες που αφορούν:

- ⇒ **Τη παρακολούθηση της Νομοθεσίας Υγείας & Ασφάλειας Εργασίας**
- ⇒ **Την επικοινωνία για θέματα Υγείας & Ασφάλειας Εργασίας**
- ⇒ **Τον καθορισμό σκοπών – στόχων για τη βελτίωση της Υγείας & Ασφάλειας Εργασίας**
- ⇒ **Την αναγνώριση των κινδύνων και την εκτίμηση της επικινδυνότητας**
- ⇒ **Τη λήψη των αναγκαίων μέτρων, την ιεράρχησή τους και τη παρακολούθηση της αποτελεσματικότητάς τους**
- ⇒ **Την αντιμετώπιση εκτάκτων περιστατικών**

Το πρότυπο αυτό είναι εφαρμόσιμο από κάθε Οργανισμό που επιθυμεί να εγκαταστήσει, να εφαρμόσει, να τηρεί με συνέπεια και να βελτιώνει συνεχώς ένα Σύστημα Διαχείρισης ΥΑΕ, να διασφαλίζει τη συμμόρφωσή του με την Πολιτική του στον τομέα αυτό, να παρουσιάζει τη συμμόρφωση αυτή σε άλλους, να πιστοποιηθεί για το Σύστημα Διαχείρισης ΥΑΕ από έναν Οργανισμό Πιστοποίησης και να κάνει αυτοέλεγχο συμμόρφωσης με το πρότυπο OHSAS 18001.

Τα στοιχεία του Συστήματος Διαχείρισης Υγείας & Ασφάλειας Εργασίας κατά OHSAS 18001, που αποτελούν και τα βασικά στάδια για την εγκατάστασή του, είναι:

- 1. Η Πολιτική Υγείας & Ασφάλειας Εργασίας**
- 2. Ο Σχεδιασμός του Συστήματος**
- 3. Η εφαρμογή και λειτουργία του Συστήματος**
- 4. Ο Έλεγχος και οι Διορθωτικές Ενέργειες**
- 5. Η Ανασκόπηση από τη Διοίκηση του Οργανισμού**

με σκοπό πάντα τη συνεχή Βελτίωση αυτού του Συστήματος Διαχείρισης ΥΑΕ

#### **14.2 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ**

Οι απαιτήσεις του προτύπου περιλαμβάνουν:

- Γενικές απαιτήσεις
- Πολιτική Υγείας & Ασφάλειας Εργασίας
- Σχεδιασμό, ήτοι:
  1. Σχεδιασμό για αναγνώριση κινδύνων, εκτίμηση επικινδυνότητας και έλεγχος επικινδυνότητας
  2. Νομοθεσία και άλλες απαιτήσεις ΥΑΕ
  3. Στόχους ΥΑΕ
  4. Πρόγραμμα Διαχείρισης ΥΑΕ
- Εφαρμογή και Λειτουργία
  1. Δομή και Υπευθυνότητες
  2. Εκπαίδευση, ευαισθητοποίηση και δεξιότητες
  3. Έγκυρη πληροφόρηση και επικοινωνία
  4. Τεκμηρίωση
  5. Έλεγχος εγγράφων και δεδομένων
  6. Έλεγχος Λειτουργίας
  7. Ετοιμότητα επειγουσών καταστάσεων και ανταπόκριση



- Έλεγχος και Διορθωτικές Ενέργειες
  1. Μέτρηση απόδοσης και παρακολούθηση
  2. Ατυχήματα, συμβάντα, μη συμμορφώσεις, διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες
  3. Καταγραφές στοιχείων (records) και διαχείρισή τους
  4. Εσωτερικός Έλεγχος

- Ανασκόπηση από τη Διοίκηση

Τα οφέλη για τον οργανισμό, που αποκομίζονται από την εφαρμογή ενός συστήματος Διαχείρισης Υγείας και Ασφάλειας κατά OHSAS 18001, μπορούν να εκτιμηθούν από την αποτροπή καταβολής του κόστους ενός ενδεχόμενου ατυχήματος, το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει:

1. Αποζημίωση παθόντων
2. Απώλεια περιόδου επανόδου παθόντων σε κανονική και πλήρη παραγωγική ικανότητα
3. Αποκατάσταση / επισκευή εξοπλισμού-εγκατάστασης, που πιθανόν έπαθε ζημία κατά το ατύχημα
4. Απώλεια /καταστροφή /υποβάθμιση α' υλών κατά το ατύχημα
5. Γενικότερη επιβράδυνση της παραγωγής / εργασιών, λόγω μεγάλης προσοχής των εργαζόμενων για αποφυγή νέου ατυχήματος
6. Βλάβη της δημόσιας εικόνας της επιχείρησης

### 14.3 ΣΤΟΧΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

Βασικός στόχος του Συστήματος Διαχείρισης Υγείας & Ασφάλειας κατά OHSAS 18001 είναι η συνεχής βελτίωση της επίδοσης της επιχείρησης στον τομέα της Υγείας & Ασφάλειας στην Εργασία.

Το μοντέλο στο οποίο βασίζεται η επίτευξη της βελτίωσης αυτής απεικονίζεται στο ακόλουθο σχήμα:



**Σχήμα 14.1.:** Βασικός στόχος η συνεχής βελτίωση του Συστήματος

Όπως φαίνεται και στο σχήμα, αρχικά καθορίζεται από τη Διοίκηση η πολιτική της επιχείρησης στον τομέα της Υγείας & Ασφάλειας Εργασίας και τίθενται συγκεκριμένοι αντικειμενικοί σκοποί και στόχοι.

Στη συνέχεια, γίνεται σχεδιασμός του συστήματος και των τρόπων, με τους οποίους θα επιτευχθούν οι στόχοι που καθορίστηκαν. Το επόμενο στάδιο είναι η εφαρμογή και λειτουργία όσων σχεδιάστηκαν.

Ακολουθεί έλεγχος της εφαρμογής και λειτουργίας του Συστήματος και για τις μη συμμορφώσεις προσδιορίζονται και υλοποιούνται διορθωτικές ενέργειες για την μη επανεμφάνισή τους. Τα αποτελέσματα της εφαρμογής ανασκοπούνται από τη Διοίκηση. Κατά την ανασκόπηση αυτή εντοπίζονται πιθανές αδυναμίες ή λάθη και περιοχές που επιδέχονται βελτίωση, τα οποία αντιμετωπίζονται με τις κατάλληλες αποφάσεις, λαμβάνοντας υπόψη και τις απόψεις των ενδιαφερομένων φορέων που έχουν εκφραστεί.

## 15. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ – ISO 27001:2013

Μία επιχείρηση ή ένας τομέας της που έχει πιστοποιηθεί κατά το νέο πρότυπο ISO / IEC 27001:2013 αποδεικνύει ότι έχει αντιμετωπίσει, εφαρμόζει και ελέγχει την ασφάλεια των πληροφοριών.

Τα πλεονεκτήματα όμως που προσφέρει το πρότυπο είναι και τα ακόλουθα:

- Με την προστασία των πληροφοριών από μια ευρεία σειρά απειλών εξασφαλίζεται η επιχειρησιακή συνέχεια και προβάλλει σημαντική αξιοπιστία και εμπιστοσύνη.
- Ελαχιστοποιούνται οι επιχειρησιακές απώλειες οδηγώντας σε σημαντική μείωση κόστους.
- Εκτός από τη προστασία των ζωτικής σημασίας πληροφοριών της επιχείρησης καταδεικνύει και τη συμμόρφωση με τα διεθνή πρότυπα για την ασφάλεια τους.
- Τονώνει την εμπιστοσύνη των πελατών, εργαζομένων, συνεργατών, φορέων και γενικά όλων των ενδιαφερομένων με την επίγνωση ότι η διαχείριση των πληροφοριών τους είναι ασφαλής.
- Ενισχύει το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα της επιχείρησης με τη δημιουργία εμπιστοσύνης, τόσο εξωτερικά (αγορά) όσο και εσωτερικά (προσωπικό).

Για να επιτευχθούν τα παραπάνω διαμορφώνονται κατάλληλες Πολιτικές – Διαδικασίες διαχείρισης των πληροφοριακών δεδομένων και αντιμετώπισης των κινδύνων που καλύπτουν τα πεδία της προδιαγραφής ISO / IEC 27002:2013, τα οποία είναι:

- Πολιτικές Ασφάλειας
- Οργάνωση Ασφάλειας Πληροφοριών
- Ασφάλεια Ανθρωπίνων Πόρων
- Διαχείριση Πληροφοριακών Στοιχείων (Assets)
- Έλεγχος Πρόσβασης
- Κρυπτογράφηση
- Φυσική Ασφάλεια & Ασφάλεια Περιβάλλοντος Χώρου
- Λειτουργική Ασφάλεια
- Ασφάλεια Επικοινωνίας
- Απόκτηση Πληροφοριακών Συστημάτων
- Σχέσεις με προμηθευτές
- Διαχείριση Περιστατικών Ασφάλειας Πληροφοριών
- Διαχείριση Επιχειρησιακής Συνέχειας
- Συμμόρφωση

## 16. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ SIPOC

Το βασικό πλεονέκτημα της μεθοδολογίας είναι ότι για κάθε κύρια διεργασία ενός συστήματος με την μέθοδο SIPOC (Suppliers, Inputs, Process Outputs, Customers) μπορούν να καθορίζονται τα κριτήρια επιτυχίας καθορίζοντας τα εξής παρακάτω:

**Suppliers:** Προμηθευτές με την ευρεία έννοια, όλοι όσοι παρέχουν κάθε μορφή input (εισροής)

**Inputs:** Εισροές, δηλαδή δεδομένα που είναι απαραίτητα για αυτόν που υλοποιεί το συγκεκριμένο τμήμα της διεργασίας

**Process:** Διεργασία, δηλαδή τι υλοποιείται στις διάφορες φάσεις της λειτουργίας, με ποιόν τρόπο, ποιος, με ποια εργαλεία.

**Outputs:** Εκροές, δηλαδή ποια είναι τα αποτελέσματα τα παραδοτέα δηλαδή σε κάθε φάση της διεργασίας.

**Customers:** Πελάτες, Ποιοι είναι οι αποδέκτες των αποτελεσμάτων, των παραδοτέων.

Το παρακάτω σχήμα οπτικοποιεί τα αρχικά του ονόματος της Μεθοδολογίας (SIPOC).



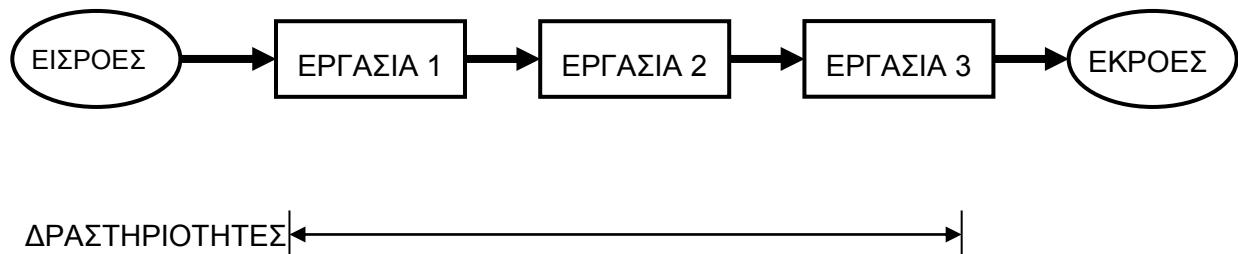
Κατ αρχήν ας διασαφηνίσουμε τη έννοια της Διεργασίας:

Σύμφωνα με το ISO 9000:2008, όπως αναφέραμε και ανωτέρω, ως διεργασία ορίζεται «μία ή περισσότερες δραστηριότητες, υποκείμενες σε ελέγχους, οι οποίες χρησιμοποιούν πόρους για να μετατρέψουν τις εισροές σε εκροές».

Η αλληλουχία τέτοιων διαδοχικών δραστηριοτήτων που απαιτούνται για την επίτευξη ενός σκοπού, σχηματίζει μια διεργασία. Δηλαδή, κάθε δραστηριότητα είναι ένα μέρος μιας διεργασίας και εκφράζει μια εργασία που γίνεται για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Οποιαδήποτε και αν είναι η διεργασία, αποτελείται από τρία βασικά στοιχεία που είναι:

- Εισροές που εισέρχονται σ' αυτήν
- Δραστηριότητες που διαμορφώνουν τις εισροές
- Εκροές που είναι το αποτέλεσμα των παραπάνω διαμορφώσεων των εισροών

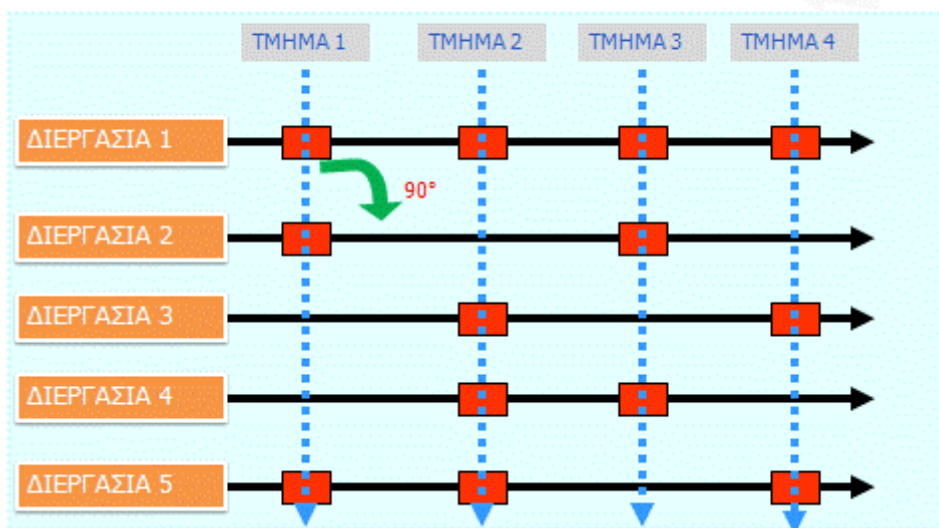


Σχήμα 17.1: Βασικά στοιχεία διεργασίας

Διεργασίες υπάρχουν σε όλα τα επίπεδα μιας επιχείρησης, από το ανώτερο μέχρι τη βάση του. Αλληλεπιδρούν δε μεταξύ τους κάθετα και οριζόντια.

Σημειώνουμε ότι δεν πρέπει να παρατηρούμε μια επιχείρηση από το πρίσμα των λειτουργιών και των τμημάτων αλλά απευθείας σε μια διεργασιοκεντρική προσέγγιση, η οποία τέμνει οριζόντια τα τμήματα . Έχουμε δηλαδή μια στροφή της παραδοσιακής αντίληψης κατά 90 μοίρες και αυτό αποτελεί την πιο σύγχρονη προσέγγιση στην Οργάνωση , όπως το αποτυπώνει και το παρακάτω σχήμα ..

### ΜΕΤΑΒΑΣΗ ΑΠΟ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΣΤΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑ: (Η ΣΤΡΟΦΗ ΤΩΝ 90° ΣΤΗ ΣΥΓΧΡΟΝΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ)



Η διαχείριση των διεργασιών μιας επιχείρησης μπορεί να είναι επιτυχής μόνο αν υπάρχουν σαφείς επιχειρηματικοί στόχοι και εμπλέκονται προσωπικό από όλα τα επίπεδα για την επίτευξή τους.

Σε κάθε διεργασία είναι δυνατόν να καθορίζονται στόχοι, οι οποίοι μετρούνται με αντίστοιχους δείκτες, με σκοπό τη συνεχή βελτίωση των αποτελεσμάτων της.

Οι «εισροές» αποτελούν το διαθέσιμο υλικό για να αρχίσει η δραστηριότητα και μπορεί να είναι προϊόντα, υλικά ή κάποιες τεκμηριώσεις.

Οι «εκροές» δίνουν το αποτέλεσμα της δραστηριότητας, που μπορεί να είναι προϊόντα ή τεκμηριώσεις.

Οι «πόροι» είναι απαραίτητοι για την επιτυχή διεκπεραίωση της διεργασίας.

Οι «έλεγχοι & περιορισμοί» πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη διεκπεραίωση της διεργασίας, για να ολοκληρωθεί αυτή μέσα στα πλαίσια που καθορίζονται από αυτούς.

Την μεθοδολογία SIPOC θα την διευκρινίσουμε με μια πολύ απλή διεργασία, όπως είναι η αναπαραγωγή αντιγράφων διαφόρων εγγράφων με την χρησιμοποίηση του Φωτοτυπικού μηχανήματος.

Είναι φανερό ότι τα εισερχόμενα και η Ποιότητα των Προμηθευτών Εσωτερικών ή Εξωτερικών, επηρεάζουν άμεσα την Ποιότητα των παραγομένων για τους Εσωτερικούς ή Εξωτερικούς Πελάτες αντιγράφων.

Έτσι γίνεται φανερό ότι για να αριστοποιήσουμε τις λειτουργίες μιας επιχείρησης απαιτείται η βελτιστοποίηση των εισερχομένων καθώς και η αξιολόγηση - βελτίωση των προμηθευτών.

## ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ SIPOC



### ΒΗΜΑΤΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

