

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ ΠΑΤΡΩΝ
ΣΧΟΛΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΙΑΣ

Πτυχιακή Εργασία

**ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ –
ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO-17025**



Quality is Assured

**ΣΠΟΥΔΑΣΤΕΣ: ΔΗΜΟΠΟΥΛΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ
ΚΟΥΤΣΟΤΟΛΗΣ ΗΛΙΑΣ**

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: ΡΩΜΑΙΟΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ

ΠΑΤΡΑ - 2013

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Στο σημείο αυτό θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε τα πρόσωπα που μας βοήθησαν για την ολοκλήρωση της παρούσας πτυχιακής εργασίας αλλά και τους ανθρώπους που όλα αυτά τα χρόνια μας στηρίζουν σε κάθε μας βήμα.

Αρχικά θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε τον καθηγητή Δρ. Αλέξανδρο Ρωμαίο που μας ανέθεσε το θέμα της παρούσας εργασίας και μας καθοδήγησε σε όλη την διάρκεια της εκπόνηση της.

Επίσης θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε όλο το προσωπικό του εργαστηρίου καπνιστικής ανάλυσης της καπνοβιομηχανίας Καρέλια Α.Ε. και ειδικότερα τον υπεύθυνο αναλύσεων Παναγιώτη Βλάχο που μοιράστηκε μαζί μας τις γνώσεις και την εμπειρία του.

Τέλος θερμές ευχαριστίες στους γονείς μας που τόσα χρόνια είναι δίπλα και ελπίζουμε να συνεχίσουν να βρίσκονται εκεί.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Το αντικείμενο της παρούσας πτυχιακής εργασίας είναι η μελέτη του Διεθνούς Προτύπου ISO 17025:2005. Έγινε προσπάθεια λεπτομερούς παρουσίασης και ανάλυσης πώς διασφαλίζεται η ποιότητα της μέτρησης στο εργαστηριακό περιβάλλον με την εφαρμογή του διεθνούς προτύπου ISO 17025 στο εργαστήριο καπνιστικής ανάλυσης του τμήματος έρευνας και ανάπτυξης της καπνοβιομηχανίας Καρέλια Α.Ε. Επίσης, γίνονται αναφορές σε ορισμούς και έννοιες με σκοπό την καλύτερη κατανόηση της ανάγκης για ποιότητα και την εξέλιξής της.

Στο κεφάλαιο 1 καταγράφονται η ανάγκη ύπαρξης του προτύπου ISO 17025, ο λόγος που εκπονείται η παρούσα πτυχιακή εργασία και η συμβολή του συγγραφέα.

Στο κεφάλαιο 2 γίνεται αναλυτική περιγραφή της έννοιας της ποιότητας. Καταγράφεται ο ορισμός της ποιότητας, οι αρχές της, οι αντικειμενικοί στόχοι της, η σημασία της και η κατάσταση της στην χώρα μας.

Στο κεφάλαιο 3 γίνεται αναφορά στην Διοίκηση Ολικής Ποιότητας. Παρουσιάζονται τα χαρακτηριστικά της, οι αρχές της, οι στόχοι και χρησιμότητα της καθώς και η κατάσταση της σήμερα στην Ελλάδα.

Ο Διεθνής Οργανισμός Πιστοποίησης ISO παρουσιάζεται στο κεφάλαιο 4. Γίνεται παρουσίαση της δομής, των πρότυπα, των αρχών και στόχων των προτύπων, της διαδικασίας πιστοποίησης καθώς και των πλεονεκτημάτων και μειονεκτημάτων του.

Στο κεφάλαιο 5 γίνεται αναφορά στην διακρίβωση, την ιχνηλασιμότητα και την μετρολογία. Παρουσιάζονται τα χαρακτηριστικά και η διαδικασία της διακρίβωσης, η ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων, οι κατηγορίες και οι βασικές έννοιες της μετρολογίας, οι σχέσεις μεταξύ αυτών των εννοιών καθώς και το Ελληνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας.

Τέλος, στο κεφάλαιο 6 περιγράφεται η εφαρμογή του προτύπου ISO 17025:2005 στο εργαστήριο δοκιμών τις καπνοβιομηχανίας Καρέλια Α.Ε. Παρουσιάζονται επίσης παραδείγματα εγγράφων και υπολογισμών που χρησιμοποιούνται κατά την διάρκεια της καπνιστικής ανάλυσης. Εδώ πρέπει να σημειωθεί πως για λόγους πνευματικής ιδιοκτησίας της εταιρίας και εμπιστευτικότητας του εργαστηρίου δεν θα δημοσιοποιηθεί κανένα έγγραφο όπως χρησιμοποιείται αυτούσιο από το εργαστήριο. Όπου τίθεται ανάγκη θα υποδεικνύεται παράδειγμα εγγράφου.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1	13
ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	13
1.1 Εισαγωγή.....	13
1.2 Ορισμός Ποιότητας.....	13
1.3 Ιστορική ανασκόπηση	15
1.4 Αρχές ποιότητας.....	17
1.4.1 Αρχή της ποιότητας σχεδιασμού	17
1.4.2 Αρχή της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής.....	17
1.4.3 Αρχή της ποιότητας της συμμόρφωσης.....	17
1.4.4 Αρχή της ποιότητας της εξυπηρέτησης	17
1.4.5 Αρχή της ποιότητας της οργάνωσης.....	18
1.5 Αντικειμενικοί στόχοι ποιότητας.....	18
1.6 Ανάγκη για ποιότητα	18
1.7 Όψεις ποιότητας.....	19
1.8 Βάσεις ποιότητας	19
1.8.1 Υπερβατικό στοιχείο	19
1.8.2 Προϊόν	20
1.8.3 Χρήστης.....	20
1.8.4 Κατασκευή	20
1.8.5 Αξία	20
1.9 Διαστάσεις ποιότητας	20
1.10 Σημασία ποιότητας	21
1.11 Διασφάλιση Ποιότητας.....	22
1.12 Η Ποιότητα στην Ελλάδα.....	23
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2	25
ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	25
2.1 Ορισμός Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.....	25
2.2 Χαρακτηριστικά Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.....	27
2.2.1 Αναλυτική/σφαιρική προσέγγιση	27
2.2.2 Στατιστική	28

2.2.3 Βραχυπρόθεσμα/μακροπρόθεσμα αποτελέσματα	28
2.2.4 Εκπαίδευση.....	28
2.3 Αρχές Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.....	28
2.3.1 Αλυσίδα των διαδικασιών	29
2.3.2 Η έννοια του πελάτη.....	29
2.3.3 Επικοινωνία.....	29
2.3.4 Ευχάριστη εργασία	30
2.4 Στόχοι Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.....	30
2.4.1 Ικανοποίηση του πελάτη	30
2.4.2 Ικανοποίηση των εργαζομένων	30
2.4.3 Βελτίωση της ποιότητας.....	31
2.4.4 Αποτελεσματικότητα.....	31
2.4.5 Ικανότητα για καινοτομίες	31
2.4.6 Μείωση χρόνου ικανοποίησης παραγγελιών.....	31
2.4.7 Αξία ανθρώπινου δυναμικού	31
2.5 Χρησιμότητα Διοίκησης Ολικής Ποιότητας	31
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3	33
ΔΙΕΘΝΗΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ISO	33
3.1 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας.....	33
3.2 Προαπαιτήσεις του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας	36
3.3 Διαδικασία διαπίστευσης των φορέων πιστοποίησης.....	37
3.4 Οργανισμός ISO.....	38
3.5 Δομή Οργανισμού ISO.....	40
3.6 Πρότυπα της σειράς ISO	41
3.7 Αρχές προτύπων ISO	42
3.8 Στόχοι προτύπων ISO	42
3.9 Διαδικασία πιστοποίησης κατά ISO.....	43
3.10 Στατιστική παράθεση και ανάλυση των προτύπων του ISO	46
3.11 Ωφέλειες των ISO	47
3.11.1 Ελευθερία του εμπορίου.....	47
3.11.2 Αλληλεξάρτηση των τομέων τεχνολογίας.....	47
3.11.3 Παγκόσμιο σύστημα επικοινωνίας.....	47
3.11.4 Ανάπτυξη νέων τεχνολογιών.....	47
3.11.5 Αναπτυσσόμενες χώρες.....	48
3.12 Πλεονεκτήματα και Μειονεκτήματα των ISO	48

3.13 Έννοια της τυποποίησης.....	50
3.14 Διεθνείς, Ευρωπαϊκοί και Εθνικοί οργανισμοί τυποποίησης	51
3.15 Ελληνικός φορέας πιστοποίησης ΕΛΟΤ	54
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4	56
ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ, ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΜΕΤΡΟΛΟΓΙΑ	56
4.1 Ορισμός Διακρίβωσης	56
4.2 Χαρακτηριστικά Διακρίβωσης	60
4.2.1 Εύρος	60
4.2.2 Ακρίβεια και Ανοχή	60
4.2.3 Λόγος Ακριβείας	60
4.2.4 Ιχνηλασιμότητα	61
4.2.5 Αβεβαιότητα.....	61
4.3 Διαδικασία διακρίβωσης.....	61
4.4 Ιχνηλασιμότητα μετρήσεων	62
4.5 Ορισμός μετρολογίας.....	65
4.6 Κατηγορίες μετρολογίας	65
4.7 Πεδία μετρολογίας.....	66
4.8 Μονάδες στην μετρολογία	66
4.9 Ιστορική εξέλιξη μετρολογίας.....	66
4.10 Βασικές Έννοιες μετρολογίας	68
4.11 Διακρίβωση και ιχνηλασιμότητα.....	70
4.12 Διακρίβωση και μετρολογία.....	71
4.13 Εργαστήρια μετρολογίας.....	71
4.14 Επιλογή εξοπλισμού εργαστηρίου	72
4.15 Ελληνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας.....	72
4.16 Αξιοπιστία εργαστηρίου διακρίβωσης.....	73
4.17 Έλεγχος και διακρίβωση οργάνων μέτρησης	73
4.18 Πρωτότυπα και πρότυπα μέτρησης.....	74
4.19 Αβεβαιότητα μετρήσεων	74

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5	77
ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΛΟΤ EN ISO 17025:2005	77
5.1 Το Εργαστήριο δοκιμών της Καπνοβιομηχανίας Καρέλια Α.Ε	77
5.1.1 Γενικά	77
5.1.2 Σύστημα Ποιότητας και Πρότυπες μέθοδοι	77
5.1.3 Η καπνιστική ανάλυση	78
5.2 Γενικά	79
5.2.1 Διαπίστευση και Αναγκαιότητα	79
5.2.2 Πλεονεκτήματα – Μειονεκτήματα	80
5.2.3 Διατήρηση και επέκταση του προτύπου.....	80
5.3 Διαδικασία διαπίστευσης	80
5.4 Διοικητικές απαιτήσεις	80
5.4.1 Οργάνωση.....	80
5.4.2 Σύστημα ποιότητας.....	83
5.4.3 Έλεγχος εγγράφων	83
5.4.4 Ανασκόπηση αιτήσεων προσφορών	84
5.4.5 Υπεργολαβία δοκιμών	84
5.4.6 Προμήθεια αγαθών και υπηρεσιών	85
5.4.7 Εξυπηρέτηση πελατών	87
5.4.8 Παράπονα	89
5.4.9 Εντοπισμός μη συμμορφώσεων – Αποκλείσεις.....	91
5.4.10 Βελτίωση	93
5.4.11 Διορθωτικές ενέργειες – Προληπτικές ενέργειες.....	93
5.4.12 Έλεγχος αρχείων	94
5.4.13 Εσωτερικές επιθεωρήσεις.....	94
5.4.14 Ανασκόπηση από την διοίκηση.....	108
5.5 Τεχνικές απαιτήσεις του ISO 17025	109
5.5.1 Γενικά	109
5.5.2 Προσωπικό	109
5.5.3 Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες	114
5.5.4 Μέθοδοι δοκιμών και επαλήθευση-επικύρωση των μεθόδων	114
5.5.5 Χρήση, συντήρηση και επισκευή εξοπλισμού.....	118
5.5.6 Διακρίβωση και επαλήθευση εξοπλισμού – Ιχνιασιμότητα μετρήσεων.....	121
5.5.7 Δειγματοληψία	122
5.5.8 Χειρισμός αντικειμένων δοκιμής και διακρίβωσης.....	122
5.5.9 Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων δοκιμών και διακρίβώσεων.....	123
5.5.10 Σύνταξη εκθέσεων αποτελεσμάτων.....	124
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α	126
Αίτηση για την διαπίστευση εργαστηρίου κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025.....	126
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β	145
Πιστοποιητικό διαπίστευσης καπνοβιομηχανίας Καρέλια Α.Ε.	145

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ	148
Οι διαδικασίες διαπίστευσης	148
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	161

Κεφάλαιο 1

Διασφάλιση Ποιότητας

1.1 Εισαγωγή

Εδώ και πολλά χρόνια η ποιότητα διαδραματίζει έναν από τους σημαντικότερους ρόλους στην ανάπτυξη της ανθρωπότητας. Η ποιότητα παρέχει ανταγωνιστικότητα σε αυτούς που την εφαρμόζουν συμβάλλοντας στην επαγγελματική τους επιτυχία. Στην εποχή μας είναι κατανοητή η ανάγκη αυτή για την βελτίωση της ποιότητας και ανταγωνιστικότητας κάθε επιχείρησης.

Αποτελεί πρόκληση για κάθε σύγχρονο εργαστήριο η προοπτική του συνεχούς ελέγχου και αξιολόγησης όλων των παραμέτρων που επηρεάζουν τη λειτουργία του, με σκοπό τη συνεχή βελτίωση της λειτουργίας του και των υπηρεσιών που παρέχει. Στην υλοποίηση αυτής της προοπτικής σημαντική μπορεί να αποδειχθεί η συμβολή εξειδικευμένων προτύπων ποιότητας, τα οποία συνδράμουν στην επισήμανση όλων των παραγόντων που είναι κρίσιμοι για τη λειτουργία του εργαστηρίου και καθορίζουν τρόπους χειρισμού αυτών των παραγόντων. Ένα τέτοιο πρότυπο είναι το «ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025: Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων».

Στα πλαίσια αυτής της πτυχιακής εργασίας, έγινε προσπάθεια να παρουσιαστεί αναλυτικά το ανωτέρω πρότυπο καθώς και στοιχεία γενικά περί προτύπων και Διοίκησης Ολικής Ποιότητας. Συγκεκριμένα, παρουσιάζεται και αναλύεται η εφαρμογή του προτύπου ISO/IEC 17025 στο Εργαστήριο Δοκιμών της Καπνοβιομηχανίας Καρέλια Α.Ε..

Απώτερος σκοπός του όλου πονήματος είναι να διαφανούν τα πλεονεκτήματα, τα μειονεκτήματα και γενικά στοιχεία της εφαρμογής του προτύπου ISO 17025 και να τεθούν οι βάσεις για περαιτέρω μελέτη και εξειδίκευση στο μέλλον.

1.2 Ορισμός Ποιότητας

Όπως για τις περισσότερες απλές έννοιες, έτσι και για την ποιότητα, έχουν διατυπωθεί διάφορες απόψεις. Η ποιότητα, ως έννοια, είναι δύσκολο να ορισθεί αφού κάθε φορά βασίζεται σε διαφορετικά κριτήρια. Η κατανόηση του όρου της ποιότητας δε βασίζεται στη γνώση κάποιου ή κάποιων από τους ορισμούς που κατά καιρούς έχουν δοθεί σ' αυτήν αλλά στη σταδιακή και πλήρη διερεύνηση και αποσαφήνιση του τι κάνει τον πελάτη ευτυχημένο. Μερικοί από τους ορισμούς που έχουν δοθεί είναι, για παράδειγμα, ότι ποιότητα είναι:

- § το σύνολο των χαρακτηριστικών και ιδιοτήτων ενός προϊόντος ή υπηρεσίας, που αναφέρονται στη δυνατότητα τους να ικανοποιούν μια εκφρασμένη ή υποδηλωμένη ανάγκη
- § η μέτρηση του βαθμού στον οποίο μια διαδικασία, ένα προϊόν ή υπηρεσία ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που έχουν καθοριστεί για αυτά
- § τα χαρακτηριστικά του προϊόντος ή της υπηρεσίας που ικανοποιούν πλήρως ή και ξεπερνούν τις προσδοκίες του πελάτη
- § τα χαρακτηριστικά του προϊόντος ή της υπηρεσίας που ικανοποιούν δεδομένες προδιαγραφές.
- § το σύνολο των ιδιοτήτων και στοιχείων του μάρκετινγκ, της κατασκευής, της παραγωγής και της συντήρησης, μέσω των οποίων ένα προϊόν ή υπηρεσία συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του πελάτη
- § ο βαθμός στον οποίο ένα συγκεκριμένο προϊόν συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές του σχεδίου του.

Οι ANSI (American National Standards Institute) και ASQC (American Society for quality Control) έδωσαν τον ορισμό: «Ποιότητα είναι η ολότητα των γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών ενός προϊόντος ή υπηρεσίας που σχετίζονται με την ικανότητα – δυνατότητα να ικανοποιούν δεδομένες ανάγκες» και εκφράζεται με διάφορες απόψεις όπως η καταλληλότητα για χρήση και τα χαρακτηριστικά του προϊόντος ή τις υπηρεσίας που ικανοποιούν ορισμένες προδιαγραφές.

Με βάση τα παραπάνω τα συμπεράσματα που εξάγουμε για την ποιότητα ενός προϊόντος ή υπηρεσίας είναι:

- § Η ποιότητα προσδιορίζεται από τους πελάτες, είτε αυτοί είναι τα ενδιαμέσα άτομα ή ομάδες που αποδέχονται το προϊόν ή υπηρεσία, είτε είναι οι τελικοί χρήστες του προϊόντος ή υπηρεσίας-και όχι από τις επιχειρήσεις.
- § Οι απαιτήσεις των καταναλωτών μπορεί να είναι προφανείς, μπορεί και όχι.
- § Το προϊόν ή υπηρεσία αποτελείται από επιμέρους παράγοντες που διαμορφώνουν την τελική ποιότητα του.
- § Το προϊόν ή υπηρεσία πρέπει να είναι κατάλληλο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται.

Η ποιότητα ενσωματώνεται στο προϊόν ή την υπηρεσία σταδιακά και σε όλα τα στάδια ανάπτυξης ή παραγωγής. Άρα όλες οι λειτουργίες της επιχείρησης μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα του τελικού προϊόντος ή της υπηρεσίας και για αυτό απαιτείται η κατάρτιση προδιαγραφών για όλα τα στάδια ανάπτυξης. Τα παραπάνω αναπαρίστανται γραφικά στην εικόνα 1 όπου η Ποιότητα εμφανίζεται ως η συνισταμένη πολλών επιμέρους στοιχείων της λειτουργίας της επιχείρησης και των πόρων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή του προϊόντος ή της υπηρεσίας.



Εικόνα 1. Η ποιότητα ως συνισταμένη διαφόρων στοιχείων μιας επιχείρησης (Κωτσίδης Π., 2009).

1.3 Ιστορική ανασκόπηση

Κάνοντας αναδρομή στο παρελθόν διαπιστώνουμε ότι η ποιότητα διαδραμάτιζε σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη της ανθρωπότητας. Η τυποποίηση, η πιστοποίηση, ο έλεγχος ποιότητας των προϊόντων και η προστασία του καταναλωτή αποτελούν χαρακτηριστικό γνώρισμα κοινωνιών με υψηλό πολιτιστικό επίπεδο. Στις οργανωμένες κοινωνίες κάθε εποχής από την αρχαιότητα μέχρι σήμερα, όταν υπάρχει υψηλή πολιτισμική στάθμη, αυτή συνοδεύεται από αναπτυγμένη τεχνολογία, λειτουργώντας στη βάση μηχανισμού που διασφαλίζει τον έλεγχο της ποιότητας και την προστασία του καταναλωτή.

Όσον αφορά τον αρχαίο ελληνικό πολιτισμό, ορίστηκε το θεσμικό πλαίσιο για την ποιότητα ως βασική προϋπόθεση για την ανάπτυξη και εξέλιξη των ανθρωπίνων κοινωνιών. Για κάθε εμπορεύσιμο αγαθό, όπως και για τα τεχνολογικά προϊόντα των αρχαίων Ελλήνων, την παραγωγή ακολουθούσε ο ποιοτικός έλεγχος.

Αυτά ίσχυαν και σε άλλες χώρες όπως π.χ. στη Βαβυλώνα και στην αρχαία Αίγυπτο. Στην αρχαία Βαβυλώνα υπάρχει ένας νόμος που μπορεί να θεωρηθεί ως ο αρχαιότερος κανονισμός στον κόσμο, σχετικός με την οικοδομή, ο οποίος λέει, σε κάποιο σημείο: "Εάν ένας εργολάβος κτίσει μια κατοικία για κάποιον, αλλά δεν πραγματοποιήσει την εργασία του σύμφωνα με τους κανονισμούς σε τρόπο που ένας τοίχος παρουσιάσει κάποια κλίση, τότε ο εργολάβος αυτός οφείλει να τον ενισχύσει με δικά του έξοδα".

Στην κλασική Ελλάδα λειτουργούσε μηχανισμός ελέγχου της ποιότητας και της πιστοποίησης των παραγόμενων και προσφερόμενων προϊόντων στον τόπο παραγωγής και στην αγορά. Τα εφαρμοζόμενα πρότυπα περιείχαν πολύ αυστηρές προδιαγραφές και οι επιβαλλόμενες ποινές ήταν πολύ σκληρές.

Τα χρησιμοποιούμενα υπό των Αρχαίων Ελλήνων πρότυπα, κάλυπταν όλο το φάσμα των τότε παραγόμενων προϊόντων, από τα μέταλλα και τα κράματά τους μέχρι και τα γεωργικά προϊόντα, τρόφιμα και ποτά. Η Πολιτεία όριζε δέκα αγορανόμους, που έπρεπε να επιβλέπουν τα διακινούμενα στην αγορά αγαθά ώστε να είναι "καθαρά και ακίβδηλα" δηλαδή να τηρούν τους όρους της υγιεινής και να είναι ανόθευτα. Στις περιπτώσεις νοθείας επιβάλλονταν

αυστηρά πρόστιμα τόσο στον παραγωγό όσο και στον έμπορο. Χαρακτηριστική επίσης περίπτωση τυποποίησης στην αρχαιότητα αποτελεί η επιγραφή της Ελευσίνας του 4ου π.Χ. αιώνα όπου το κείμενό της περιέχει παραγγελία για την κατασκευή μπρούντζινων συνδέσμων, πόλων και εμπολίων, που θα ετοποθετούντο ανάμεσα στους σπονδύλους των κιόνων της Φιλώνειας στοάς. Η επιγραφή αυτή αποτελεί το αρχαιότερο ευρωπαϊκό πρότυπο, με τις αυστηρότερες τεχνικές και χημικές προδιαγραφές που έχουν ποτέ βρεθεί. Αποδεικνύει το προχωρημένο επίπεδο ανάπτυξης της μεταλλουργίας και της οικοδομικής στην κλασική Ελλάδα και την ιδιαίτερη σπουδαιότητα για την τυποποίηση και βρίσκεται πιο κοντά στη σημερινή αντίληψη περί προτύπου παρά σ' αυτήν του τεχνικού κανονισμού.

Οι ρίζες της έννοιας της ποιότητας εντοπίζονται χιλιάδες χρόνια πριν. Έχει χαρακτηριστικά ειπωθεί ότι: «Δεν υπήρξε ποτέ καλύτερο παράδειγμα Quality management, από το χρυσό αιώνα του Περικλή». Η συνήθεια για ποιότητα ξεκίνησε πριν από 2.400 χρόνια από τον Πλάτωνα που εξέφρασε την ανησυχία του ότι οι πωλητές πωλούσαν και οι καταναλωτές αγόραζαν χωρίς επαρκή γνώση για το ποιο είναι ωφέλιμο και ποιο βλαβερό. Ο ίδιος πίστευε ότι ο κίνδυνος της αγοράς είναι μικρός, μόνο όταν έχει κανείς την συμβουλή ενός ειδικού.

Μία πρωταρχική μορφή ελέγχου της ποιότητας υπήρξε η επιθεώρηση προϊόντων που εμφανίστηκε περίπου το 1800 μ.Χ. Η διαδικασία αυτή χρησιμοποιούσε μονάδες μέτρησης και ειδικά επινοήματα με σκοπό το εντοπισμό προβλημάτων και το διαχωρισμό των καλών προϊόντων από τα ελαττωματικά. Έτσι η επιθεώρηση ήταν ο πρώτος επίσημος μηχανισμός ελέγχου ποιότητας στον αιώνα μας. Οδηγούμαστε λοιπόν στο συμπέρασμα ότι στην αρχαία Ελλάδα η ποιότητα, ο ποιοτικός έλεγχος και η προστασία του καταναλωτή αποτελούσαν ύψιστη φροντίδα και ευθύνη της Αθηναϊκής Πολιτείας και πραγματοποιούνταν κάτω από έναν οργανωμένο και αυστηρό κρατικό μηχανισμό.

Την περίοδο 1920 έως 1950 εισήχθη ο ποιοτικός έλεγχος με χρήση προηγμένων στατιστικών και μαθηματικών μεθόδων που έλεγχαν τα παρουσιαζόμενα προβλήματα πιο αποτελεσματικά. Με τον έλεγχο ποιότητας γίνεται επιθεώρηση του προϊόντος μετά τη παραγωγή και επανορθώσεις ή διορθωτικές ενέργειες αν διαπιστωθούν αστοχίες από το αρχικό σχέδιο ή προδιαγραφή.

Το γεγονός ότι τα ελαττώματα κατασκευής ή σχεδιασμού εντοπίζονται μετά την κατασκευή του προϊόντος, αφού δηλαδή έχει επιβληθεί το κόστος κατασκευής αποτελεί βασική αδυναμία του ποιοτικού ελέγχου. Το γεγονός αυτό σε συνδυασμό με τις αυξανόμενες απαιτήσεις των πελατών οδήγησαν στην υιοθέτηση των συστημάτων διασφάλισης ποιότητας.

Η διασφάλιση της ποιότητας την δεκαετία του '50 σήμανε την αρχή της περιόδου κατά την οποία έκαναν αισθητή την παρουσία τους έννοιες όπως κόστος ποιότητας, ολική ποιότητα, αξιοπιστία συστημάτων, και προγράμματα μηδενικών ελαττωματικών για τα παραγόμενα προϊόντα. Για πρώτη φορά ο στόχος που τίθεται είναι η αποφυγή προβλημάτων με την υιοθέτηση συντονισμένων δραστηριοτήτων.

Πριν τη βιομηχανική επανάσταση, η παραγωγή στηριζόταν σε ανεξάρτητες ομάδες τεχνιτών που ήταν υπεύθυνοι για την παραγωγή και για μια πρωτόγονη μορφή ποιοτικού ελέγχου.

Με την είσοδο του 20^{ου} αιώνα άρχισε να εμφανίζεται μια ομαδοποίηση των τεχνιτών ή εργατών που είχαν παρόμοια καθήκοντα και η επίβλεψη των ομάδων ανατέθηκε σε εργοδηγούς οι οποίοι ήταν υπεύθυνοι για την ποιότητα των προϊόντων.

Η βιομηχανική επανάσταση οδήγησε στη δημιουργία μεγάλων βιομηχανικών συγκροτημάτων, για τον έλεγχο των οποίων ήταν υπεύθυνοι οι λεγόμενοι επιθεωρητές παραγωγής που αναφέρονταν στους αντίστοιχους εργοδηγούς. Η τεχνολογική πρόοδος και η ανάπτυξη νέων υλικών και μεθόδων παραγωγής έκανε αδύνατο τον έλεγχο από τους παραδοσιακούς εργοδηγούς δημιουργώντας την ανάγκη σύστασης ενός νέου σώματος ελέγχου, τους εργοδηγούς επιθεώρησης. Η επιθεώρηση αναφέρονταν σε σύγκριση των παραγόμενων προϊόντων ή υπηρεσιών με τις δεδομένες πρωτογενείς μορφές προδιαγραφών.

Η αδυναμία ποιοτικού, δηλαδή εντοπισμού ελαττωμάτων κατασκευής ή σχεδιασμού μετά την κατασκευή του προϊόντος, οδήγησε τους μεγάλους οργανισμούς στην υιοθέτηση και εγκαθίδρυση συστημάτων Διασφάλισης της Ποιότητας. Διασφάλιση Ποιότητας είναι το σύνολο των προγραμματισθέντων ή συστηματικών ενεργειών και διαδικασιών, που είναι απαραίτητες για να εξασφαλίσουν ότι ένα προϊόν ή υπηρεσία θα πληροί ορισμένες προδιαγραφές. Η έννοια της ολικής ποιότητας προϋποθέτει τη συμμετοχή όλου του προσωπικού του οργανισμού, σε μια αλυσίδα διαδικασιών και ανθρώπων που απαρτίζεται από εσωτερικούς και εξωτερικούς πελάτες και προμηθευτές, με μόνο στόχο τη διατήρηση και βελτίωση του επιπέδου ποιότητας των παραγόμενων προϊόντων ή υπηρεσιών. Διοίκηση Ολικής Ποιότητας λοιπόν είναι το σύνολο των δραστηριοτήτων και μεθόδων που εφαρμόζονται από τον οργανισμό με στόχο την ικανοποίηση του πελάτη και την ενεργοποίηση όλου του δυναμικού του με το μικρότερο δυνατό κόστος.

1.4 Αρχές ποιότητας

Οι διάφορες επιχειρήσεις και οργανισμοί κατευθύνουν τις στρατηγικές τους στην εφαρμογή κριτηρίων στα προϊόντα ή στις υπηρεσίες τους. Η εφαρμογή αυτή δεν γίνεται αυθαίρετα αλλά ακολουθεί κάποιες βασικές αρχές. Αυτές είναι:

1.4.1 Αρχή της ποιότητας σχεδιασμού

Η επιχείρηση προσδιορίζει το τμήμα της αγοράς που απευθύνεται, εξετάζει τι επιθυμούν οι πελάτες από τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες της και προχωρά κατάλληλη στο σχεδιασμό των προϊόντων και υπηρεσιών της.

1.4.2 Αρχή της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής

Η διαδικασία παραγωγής πρέπει να είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να ανταποκρίνεται στις προσδοκίες των πελατών της.

1.4.3 Αρχή της ποιότητας της συμμόρφωσης

Όλα τα στελέχη οφείλουν να ακολουθούν την παραγωγική διαδικασία παρέχοντας προϊόντα ή υπηρεσίες που ανταποκρίνονται στην επιθυμία για ποιότητα των πελατών της.

1.4.4 Αρχή της ποιότητας της εξυπηρέτησης

Η επιχείρηση αυξάνει τις επαφές της με τους πελάτες της, βελτιστοποιεί το δίκτυο διανομών της, επανεξετάζει τις σχέσεις της με τους προμηθευτές της, αναπτύσσει δεσμούς εκτίμησης και φροντίδας προς το κοινωνικό σύνολο και προστατεύει το περιβάλλον.

1.4.5 Αρχή της ποιότητας της οργάνωσης

Η επιχείρηση οφείλει να υιοθετήσει την Διοίκηση Ολικής Ποιότητας στην διοίκηση και οργάνωσή της. Ενδεχομένως η επιχείρηση να χρειαστεί να αλλάξει τον τρόπο σκέψης και στρατηγικής της συνεπάγοντας χρόνο, κόστος και δυσκολία προσαρμογής στα σύγχρονα δεδομένα. Η νέα φιλοσοφία απαιτεί συνεχή προσπάθεια για βελτίωση και σεβασμό στις απαιτήσεις του πελάτη.

1.5 Αντικειμενικοί στόχοι ποιότητας

Οι στόχοι της ποιότητας συνίστανται στο ότι οτιδήποτε πραγματοποιείται θα πρέπει να διέπεται από τους κανονισμούς που αυτή επιβάλλει. Αυτό έγκειται στην παροχή ποιότητας και στο ότι η ποιότητα θα πρέπει να αποτελεί επακόλουθο κάθε ενέργειας εντός της επιχείρησης. Η επιχείρηση θα πρέπει να διαθέτει εγκαταστάσεις, η λειτουργία των οποίων δεν θα επιβαρύνει το περιβάλλον, να εξασφαλίζει ένα εργασιακό περιβάλλον, το οποίο θα είναι απόλυτα ασφαλές προς τους εργαζόμενους και φυσικά όλες οι διαδικασίες που πραγματοποιούνται δεν θα υποκρύπτουν απολύτως κανένα κίνδυνο είτε προς τους καταναλωτές είτε προς τους ίδιους τους εργαζόμενους.

Εξίσου σημαντική είναι και η ποσοτικοποίηση των στόχων προκειμένου ο οργανισμός να διαπιστώσει πιθανά προβλήματα προβαίνοντας στις κατάλληλες διορθωτικές κινήσεις. Στα καθήκοντα της επιχείρησης είναι και αυτό της αλλαγής σε μετρήσιμο μέγεθος της ποιότητας και των σχετικών με αυτή προβλημάτων, για τις περαιτέρω απαραίτητες κινήσεις της επιχείρησης και όπου αυτό κρίνεται αναγκαίο. Παράδειγμα αποτελεί η ποσοτικοποίηση των παραπόνων των πελατών, τα οποία αφού καταμετρηθούν, βοηθήσουν την επιχείρηση στη λήψη αποφάσεων για την αποφυγή αυτών μελλοντικά, αυξάνοντας έτσι την αποτελεσματικότητα της επιχείρησης.

1.6 Ανάγκη για ποιότητα

Ο αυξανόμενος ανταγωνισμός, η μείωση ή κατάργηση των φραγμών στις εμπορικές συναλλαγές μεταξύ των κρατών, η ανάπτυξη των πολυεθνικών επιχειρήσεων και οι διακρατικές συμφωνίες είναι αιτίες δημιουργίας απαιτητικών πελατών. Ο πελάτης λοιπόν έχει την δυνατότητα να επιλέγει το καλύτερο δυνατό αγαθό από μια πληθώρα προϊόντων και υπηρεσιών. Είναι εύλογο λοιπόν τα προϊόντα ή υπηρεσίες που δεν ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των καταναλωτών να παραγκωνίζονται. Με αυτό τον τρόπο ο πελάτης αποκτά συνείδηση της δύναμης του, γίνεται περισσότερο απαιτητικός και μετατρέπεται σε κύριο μοχλό ανάπτυξης του εμπορίου και της οικονομίας. Οι εταιρείες, στην προσπάθειά τους να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις των πελατών, επανεξετάζουν την στρατηγική τους και τροποποιούν τα συστήματα με τα οποία λειτουργούν.

Εκτός από τους πελάτες και οι επιχειρήσεις ή οι οργανισμοί επωφελούνται από την ποιότητα. Το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα τους δεν εξαρτάται μόνο από την τιμή του προϊόντος ούτε καν από το ίδιο το προϊόν. Η διαφορά ανάμεσα στις επιχειρήσεις και τις υπηρεσίες προέρχεται από την ανώτερη ποιότητα. Η καλή ποιότητα δεν μπορεί εύκολα να αντιγραφεί

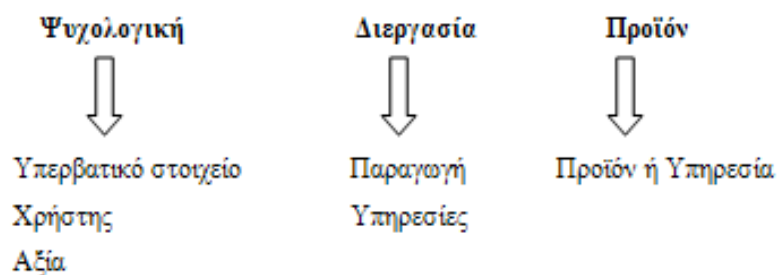
από τους ανταγωνιστές και προσδίδει υπεροχή στο προϊόν ή υπηρεσία σε σχέση με τα παραπλήσια ανταγωνιστικά. Η ποιότητα λοιπόν αποτελεί την προστιθέμενη αξία που αναζητεί ο πελάτης.

1.7 Όψεις ποιότητας

Σύμφωνα με τους επιστήμονες που έχουν ασχοληθεί με την ερμηνεία του όρου της ποιότητας οι τρεις όψεις της ποιότητας είναι οι εξής:

- § Η όψη της ποιότητας που στηρίζεται σε ψυχολογικούς παράγοντες.
- § Η όψη της ποιότητας που στηρίζεται στη διεργασία.
- § Η όψη της ποιότητας που στηρίζεται στο προϊόν ή την υπηρεσία.

Σχηματικά θα μπορούσαμε να συνοψίσουμε τις τρεις αυτές όψεις της ποιότητας ως εξής:



Εικόνα 2. Τρεις όψεις της ποιότητας (Κανελλοπούλου Α., 2003).

1.8 Βάσεις ποιότητας

Η ποιότητα στηρίζεται σε πέντε βάσεις: το υπερβατικό στοιχείο, το προϊόν, ο χρήστης, η κατασκευή και η αξία. Κάθε μια από τις παραπάνω βάσεις της ποιότητας θεωρείται διακριτή και θα επιχειρηθεί μια σύντομη και όσο το δυνατόν αντικειμενική ανάπτυξή τους.

1.8.1 Υπερβατικό στοιχείο

Η ποιότητα είναι θέμα προσωπικό με τον καταναλωτή να σχηματίζει προσωπική άποψη για την ποιότητα όταν το προϊόν ή η υπηρεσία που του παρέχεται ενισχύει τις παραστάσεις που αυτός έχει σχηματίσει στο παρελθόν. Η ποιότητα προσδιορίζεται δύσκολα και μαθαίνει ο πελάτης να την αναγνωρίζει μόνο με την πείρα του ενώ η άποψή του για την ποιότητα κάποιου προϊόντος ή υπηρεσίας μπορεί να αλλάξει οποιαδήποτε χρονική στιγμή.

1.8.2 Προϊόν

Η στρατηγική σχεδίασης προϊόντος έχει σκοπό να μετατρέψει τις ανάγκες του πελάτη σε απαιτήσεις και στη συνέχεια σε προδιαγραφές πελάτη. Η ποιότητα είναι συνάρτηση των πραγματικών χαρακτηριστικών του προϊόντος ή της υπηρεσίας και των ιδιοτήτων τους.

1.8.3 Χρήστης

Η άποψη για την ποιότητα που βασίζεται στον χρήστη ορίζει ότι η ποιότητα καθορίζεται αποκλειστικά από τον πελάτη και πρόκειται για καθαρά προσωπική και υποκειμενική άποψη με τον πελάτη να θεωρεί ότι τα προϊόντα ή οι υπηρεσίες που ικανοποιούν τις ανάγκες του έχουν υψηλότερη ποιότητα.

1.8.4 Κατασκευή

Η υλοποίηση των προϊόντων και υπηρεσιών βασίζεται στην επιδίωξη ελαχιστοποίησης των αποκλίσεων από το πρότυπο. Απόκλιση από τις σχεδιαστικές προδιαγραφές δεν σημαίνει ότι το προϊόν είναι κατώτερης ποιότητας αλλά ότι δεν επιτεύχθηκαν οι επιδιωκόμενοι στόχοι ποιότητας.

1.8.5 Αξία

Σύμφωνα με την άποψη αυτή η ποιότητα μετράται με μοναδικό κριτήριο την διαβάθμιση της τιμής του παρεχόμενου προϊόντος ή υπηρεσίας. Χαρακτηριστικό είναι ότι ο πελάτης θεωρεί κάποιο προϊόν καλής ποιότητας όταν η τιμή του είναι σε υψηλότερα επίπεδα.

1.9 Διαστάσεις ποιότητας

Ως διαστάσεις της ποιότητας ορίζονται τα κριτήρια με τα οποία ο πελάτης αξιολογεί την ποιότητα ενός προϊόντος ή υπηρεσίας. Τα κριτήρια αυτά είναι:

- § Απόδοση. Περιλαμβάνει τα βασικά λειτουργικά χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή υπηρεσίας και σχετίζεται με το πόσο καλά το προϊόν ή η υπηρεσία εκπληρώνει το βασικό σκοπό για τον οποίο δημιουργήθηκε.
- § Χαρακτηριστικά γνωρίσματα. Τα γνωρίσματα που συμπληρώνουν τα βασικά λειτουργικά χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή υπηρεσίας.
- § Συμμόρφωση. Ο βαθμός ανταπόκρισης του προϊόντος ή υπηρεσίας με τα καθιερωμένα πρότυπα.
- § Αξιοπιστία. Η πιθανότητα καλής λειτουργίας ενός προϊόντος κάτω από ορισμένες περιστάσεις και για ορισμένη χρονική περίοδο. Η ανάγκη κατασκευής προϊόντων ανθεκτικών σε σκληρές συνθήκες και μείωσης του χρόνου και του κόστους που δαπανάται στην επισκευή ενός προϊόντος, καθίσταται επιτακτική σήμερα.
- § Αντοχή. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής ενός προϊόντος που ορίζεται ως η χρονική διάρκεια που μπορεί κανείς να χρησιμοποιήσει ένα προϊόν πριν αυτό χρειαστεί να επισκευαστεί ή να αντικατασταθεί.

- § Δυνατότητα επισκευής. Αναφέρεται στα στοιχεία που έχουν σχέση με την επισκευή ενός προϊόντος.
- § Αισθητική. Κατά πόσο ένα προϊόν ανταποκρίνεται θετικά στην ανάγκη καλαισθησίας του αγοραστή.

1.10 Σημασία ποιότητας

Η ποιότητα ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας είναι πολύ σημαντική τόσο για την επιχείρηση όσο και για τους πελάτες της. Η κατανόηση του όρου της ποιότητας για μια επιχείρηση ή οργανισμό βασίζεται στην σταδιακή και πλήρη διεύρυνση και αποσαφήνιση του τι κάνει τον πελάτη ευχαριστημένο. Οι πελάτες ζητούν ποιότητα γιατί:

- § Θέλουν να καλύψουν τις ανάγκες τους με αξιόπιστα προϊόντα με αισθητική και δυνατότητα εξυπηρέτησης.
- § Θέλουν αξιόπιστες υπηρεσίες με καλή συμπεριφορά.
- § Θέλουν να επενδύσουν αποδοτικότερα τα χρήματά τους.

Για τον πελάτη, η ποιότητα είναι πολύ σημαντικός παράγοντας και γι' αυτό πολλές φορές είναι διατεθειμένος να πληρώσει περισσότερο γι' αυτήν. Όταν υπάρχει κακή ποιότητα προσβάλλονται τα παρακάτω στοιχεία της επιχείρησης:

- § Η φήμη της. Καμιά διαφημιστική καμπάνια δεν μπορεί να υποκαταστήσει την επιρροή που ασκεί στην αγορά η καλή και σταθερή ποιότητα. Η εταιρία δηλαδή κερδίζει ένα είδος αυτόματης διαφήμισης με τη βελτίωση της ποιότητας.
- § Το κόστος και το μερίδιο της αγοράς. Προσπάθεια βελτίωσης της ποιότητας μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο μερίδιο αγοράς και μειωμένο κόστος παραγωγής των προϊόντων ή των υπηρεσιών αυξάνοντας τα κέρδη της επιχείρησης.
- § Η υπευθυνότητα για το προϊόν. Οι νομικές διατάξεις καθιστούν υπεύθυνους για τα χαρακτηριστικά του παραγόμενου αντικειμένου όλους όσους αποτελούν την αλυσίδα παραγωγής και διάθεσης, καθορίζοντας βαριές ποινές για όλες τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης με τις προδιαγραφές και τα πρότυπα.
- § Η διεθνής εικόνα. Η ποιότητα, σε μερικές περιπτώσεις, έχει διεθνείς επιπτώσεις τόσο για την εταιρία όσο και για τη χώρα στην οποία αυτή βρίσκεται.

Η επιχείρηση χρειάζεται να ενδιαφέρεται για την ποιότητα επειδή την επιθυμούν οι πελάτες της και γιατί το μέλλον της εξαρτάται από αυτήν όπως και από την φήμη της. Έχει υπολογιστεί ότι ο ευχαριστημένος πελάτης επηρεάζει άλλους οκτώ, ενώ ο δυσαρεστημένος επηρεάζει αρνητικά είκοσι δύο. Επιπλέον το 65% των πελατών απομακρύνονται από μια επιχείρηση για λόγους σχετικούς με την ποιότητα και την εξυπηρέτηση και όχι επειδή βρίσκουν φθηνότερα προϊόντα ή πιο κατάλληλα για τις

ανάγκες τους. Τα υψηλότερα επίπεδα ποιότητας δημιουργούν μεγαλύτερη ικανοποίηση πελατών, υποστηρίζουν υψηλότερες τιμές και μικρότερα κόστη. Η βασική θεώρηση όλων των επιχειρήσεων πρέπει να είναι ότι η επιχείρηση είναι ένας οργανισμός της οποίας η βασική θεώρηση είναι να προσφέρει ποιότητα τόσο στους εσωτερικούς όσο και στους εξωτερικούς πελάτες της.

1.11 Διασφάλιση Ποιότητας

Στόχος των οργανωμένων επιχειρήσεων είναι η διασφάλιση ποιότητας που περιλαμβάνει το σύνολο των προγραμματισμένων και συστηματικών διαδικασιών για την ανάπτυξη εμπιστοσύνης πως ένα προϊόν ή υπηρεσία θα ικανοποιεί δεδομένες απαιτήσεις ποιότητας. Η κατάκτηση του στόχου αυτού επιδιώκεται με την εφαρμογή των αρχών της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας. Επισημαίνεται ότι η «Διοίκηση» δεν ταυτίζεται απλώς με τα πρόσωπα που κατέχουν ηγετικές θέσεις στην επιχείρηση αλλά αφορά στις συστηματικές ενέργειες και διαδικασίες που οδηγούν στην κατάκτηση των προκαθορισμένων ποιοτικών στόχων.

Ένα θέμα που συνδέεται με την επιδίωξη ποιότητας είναι το κόστος της ποιοτικής αναβάθμισης των προϊόντων και των υπηρεσιών και στο ποιους επιβαρύνει το κόστος αυτό μέσα στην ανταγωνιστική αγορά. Το κόστος για τη βελτίωση της ποιότητας των προϊόντων και των υπηρεσιών αντισταθμίζεται από τα συνεπαγόμενα άμεσα και έμμεσα θετικά αποτελέσματα, όπως π.χ. την μείωση των απαιτούμενων ελέγχων, των παραπόνων των πελατών και των αντίστοιχων αποζημιώσεων.

Οι πελάτες επιθυμούν την ποιότητα γιατί:

- § Θέλουν αξιόπιστες υπηρεσίες
- § Θέλουν να καλύψουν τις ανάγκες τους
- § Θέλουν καλή τοποθέτηση των χρημάτων τους
- § Θέλουν προσοχή και καλή συμπεριφορά

Τα στελέχη επιθυμούν ποιότητα γιατί:

- § Χρειάζονται ικανοποίηση για την εργασία τους
- § Θέλουν σεβασμό από τον πελάτη
- § Θέλουν να απαλλαγούν από την πίεση και το άγχος
- § Θέλουν ασφάλεια στους χώρους εργασίας
- § Θέλουν να νιώσουν υπηρηφάνεια για την εταιρεία στην οποία εργάζονται
- § Θέλουν να έχουν ικανοποιημένους και πιστούς πελάτες.

Η εταιρεία επιθυμεί ποιότητα γιατί:

§ Τη θέλουν οι πελάτες

§ Το μέλλον της εξαρτάται από αυτήν

1.12 Η Ποιότητα στην Ελλάδα

Η κατάσταση της ποιότητας στην Ελλάδα δεν είναι σε καλό επίπεδο, σε σύγκριση με τις άλλες Ευρωπαϊκές χώρες. Αυτό φαίνεται έκδηλα, για παράδειγμα, από τις διατροφικές κρίσεις που εμφανίζονται κατά καιρούς και που αποδεικνύουν προβλήματα στην παραγωγική διαδικασία των επιχειρήσεων. Η ανυπαρξία συστημάτων διαχείρισης ποιότητας στις κρατικές και τις δημόσιες υπηρεσίες δημιουργεί ανασφάλεια και καχυποψία στους καταναλωτές. Η ποιότητα στην Ελλάδα στιγματίζεται από απουσία στρατηγικής για υποχρεωτική εφαρμογή Πιστοποιημένων Προτύπων.

Αν και υπάρχουν επιδοτούμενα προγράμματα πιστοποίησης για εφαρμογή συστημάτων ποιότητας, η συμμετοχή είναι μικρή και οι περισσότερες εταιρίες πιθανόν να συμμετέχουν με μόνο κίνητρο την επιδότηση και όχι συνειδητά επειδή πιστεύουν ότι τα συστήματα ποιότητας βελτιώνουν σημαντικά τη λειτουργία τους.

Στον ελλαδικό χώρο υπάρχουν αρκετοί φορείς πιστοποίησης που προσεγγίζουν τον όρο ποιότητα από διαφορετική οπτική γωνία καθώς δεν εποπτεύονται από κάποια αρμόδια αρχή. Έτσι υφίσταται δυνατότητα να επιθεωρούνται και να πιστοποιούνται επιχειρήσεις κάτω από εύκολες και συνοπτικές διαδικασίες αποσκοπώντας μόνο στην απόκτηση ενός πιστοποιητικού για εμπορικούς λόγους.

Η Ελλάδα οφείλει να δημιουργήσει προϋποθέσεις και κίνητρα για πιστοποίηση σε όλες τις επιχειρήσεις, είτε είναι δημοσίου είτε είναι ιδιωτικού συμφέροντος, ξεκινώντας από τις δημόσιες επιχειρήσεις για να εγκαταστήσουν συνειδητά πλέον Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας, όσο γίνεται πιο γρήγορα. Αυτό που επιβάλλεται να γίνει από θεσμικής άποψης εστιάζεται στα ακόλουθα σημεία:

§ Συναντήσεις φορέων πιστοποίησης για ανταλλαγή απόψεων και αποσαφήνιση σημείων που χρήζουν περαιτέρω διευκρινίσεων λόγω έλλειψης αντικειμενικών κριτηρίων αξιολόγησης κατά τη φάση επιθεώρησης.

§ Καθιέρωση αυστηρότερων μέτρων εποπτείας από εκάστοτε φορείς διαπίστευσης.

Το πρώτο βήμα έγινε με την δημιουργία εθνικού συμβουλίου ποιότητας για την ανάπτυξη το Δεκέμβριο του 2005. Μέσα από τη συνδυασμένη γνώση και εμπειρία, η ποιότητα μπορεί να αναδειχθεί σε βασικό μοχλό ενίσχυσης της ανταγωνιστικότητας των προϊόντων και των υπηρεσιών, κεντρομόλος δύναμη για την ανάπτυξη και την πρόοδο και στοιχείο που θα συμβάλλει στον απώτερο στόχο για καλύτερη ζωή. Στην εναρκτήρια συνεδρίαση του Συμβουλίου, έγινε αναφορά στους παρακάτω κύριους άξονες παρέμβασης:

§ Ανάδειξη της ποιότητας ως βασική προϋπόθεση για τη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας της εθνικής οικονομίας.

- § Βελτίωση του θεσμικού πλαισίου για την ποιότητα, και της αποτελεσματικότητας των φορέων που εργάζονται για τις υποδομές ποιότητας.
- § Καθιέρωση χρήσης προτύπων και σημάτων ποιότητας που αποτελούν απόδειξη συμμόρφωσης στις απαιτήσεις ευρωπαϊκών προτύπων. Τα προϊόντα που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις ποιότητας φέρουν το σήμα KEY MARK, το οποίο έχει καθιερωθεί από τους Ευρωπαϊκούς Οργανισμούς Τυποποίησης και είναι αποδεκτά σε όλη την Ευρώπη.
- § Εκσυγχρονισμός της βιομηχανικής νομοθεσίας.
- § Θεσμοθέτηση εθνικών βραβείων ποιότητας και επιχειρηματικής αριστείας.

Κεφάλαιο 2

Διοίκηση Ολικής Ποιότητας

2.1 Ορισμός Διοίκησης Ολικής Ποιότητας

Η διασφάλιση της ποιότητας περιλαμβάνει τις προγραμματισμένες και συστηματικές διαδικασίες για την ανάπτυξη επαρκούς εμπιστοσύνης ότι ένα προϊόν ή μια υπηρεσία ικανοποιεί δεδομένες απαιτήσεις ποιότητας. Η επίτευξη αυτού του στόχου επιδιώκεται με την εφαρμογή των αρχών της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας ΔΟΠ). Διοίκηση Ολικής Ποιότητας είναι το σύνολο των δραστηριοτήτων και μεθόδων που εφαρμόζονται από τον οργανισμό στοχεύοντας στην ικανοποίηση του πελάτη και στην ενεργοποίηση του δυναμικού του οργανισμού με το μικρότερο δυνατό κόστος. Με την συμβολή του προσωπικού στην προσπάθεια για ποιότητα, επανερχόμαστε σε μια νοοτροπία ανάλογη με εκείνη της εποχής πριν από τη βιομηχανική επανάσταση. Ο ορισμός Διοίκησης Ολικής Ποιότητας προέρχεται από τις λέξεις:

- § Ολική, οι πάντες σε μια επιχείρηση συμμετέχουν στον σχεδιασμό, την παραγωγή και την διακίνηση του τελικού αποτελέσματος στον πελάτη
- § Ποιότητα, τήρηση των προδιαγραφών που έχουν τεθεί από τον πελάτη. Η ποιότητα εδώ δεν έχει την έννοια της πολυτέλειας και δεν είναι υποκειμενική αλλά αποτελεί μέγεθος μετρήσιμο και ισχύει το ίδιο για όλους
- § Διοίκηση, σύστημα διαχείρισης ανθρώπων, υλικού, μηχανών, τεχνικών βελτιώσεων κλπ. που στοχεύει στην συνεχή ικανοποίηση των πελατών περιορίζοντας παράλληλα σημαντικά το κόστος.

Η έννοια της διοίκησης δεν ταυτίζεται απλώς με τα πρόσωπα που κατέχουν ηγετικές θέσεις στην επιχείρηση, αλλά αφορά και στις συστηματικές ενέργειες και διαδικασίες που οδηγούν στην κατάκτηση των προκαθορισμένων ποιοτικών στόχων. Η «Διοίκηση» επιδιώκοντας τη μακροχρόνια βελτίωση και την αύξηση της ανταγωνιστικότητας, μπορεί να καταλήξει στην εφαρμογή της ΔΟΠ όταν υφίστανται κάποιες από τις παρακάτω καταστάσεις:

- § Η επιχείρηση πρέπει να αναπτυχθεί για να μπορέσει να επιβιώσει σε ένα ιδιαίτερα ανταγωνιστικό περιβάλλον
- § Δεν μπορεί να διασφαλιστεί η ποιότητα με άλλο συμβατικό τρόπο

- § Ο έλεγχος ποιότητας δεν έχει αποτέλεσμα χωρίς τη βελτίωση της διοικητικής υποδομής,

Για την αποτελεσματική εφαρμογή της ΔΟΠ θα πρέπει να πληρούνται οι εξής προϋποθέσεις:

- § Δέσμευση της ηγεσίας για την εφαρμογή της ΔΟΠ, θέτοντας ως πρώτη προτεραιότητα την ποιότητα, στη συνέχεια την ελαχιστοποίηση του χρόνου παράδοσης και τελευταία το κόστος
- § Ανάπτυξη τεχνικών και αλλαγών για τη βελτίωση των ικανοτήτων των εργαζομένων
- § Στόχευση στην ικανοποίηση των αναγκών των πελατών και των εργαζομένων βελτιώνοντας έτσι την ποιότητα και των προϊόντων - υπηρεσιών αλλά και των διαδικασιών παραγωγής
- § Συστηματική συμμετοχή όλων των εργαζόμενων σε όλες της φάσεις λειτουργίας για την επίτευξη αλλαγής στην νοοτροπία, εμφυσώντας υπευθυνότητα σε κάθε επίπεδο της ιεραρχίας
- § Προτεραιότητα στη συνεχή βελτίωση, αναζητώντας νέες μεθόδους παραγωγής, εξυπηρέτησης και μείωσης της σπατάλης των πόρων
- § Ενσωμάτωση της ποιότητας στην παραγωγική διαδικασία ώστε να μην υπάρχει ανάγκη μετέπειτα επέμβασης και θεραπείας.

Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας είναι μια ευρεία προοπτική που περιλαμβάνει πολλούς τομείς όπως παραδείγματος χάριν την διαχείριση της εξυπηρέτησης των πελατών, τις συνολικές ποιοτικές υπηρεσίες και δημιουργεί αξία μέσω της εξασφάλισης ποιότητας. Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας χρησιμοποιείται για να αναλύσει τις πρωτοβουλίες μιας επιχείρησης ή ενός οργανισμού και των κύριων διαδικασιών προκειμένου να επιτευχθούν οι στρατηγικοί στόχοι. Οι αντικειμενικοί σκοποί της ΔΟΠ είναι:

- § Πλήρης, διαχρονική ικανοποίηση του πελάτη της επιχείρησης
- § Πλήρης, διαχρονική ικανοποίηση των εργαζομένων στην προσπάθεια ικανοποίησης του πελάτη
- § Ανάπτυξη μόνιμης νοοτροπίας στους εργαζομένους της επιχείρησης, ώστε η προσπάθεια επίτευξης των παραπάνω στόχων, να γίνεται σαν μια φυσιολογική έκφραση της οργανωτικής «κουλτούρας» της επιχείρησης.

Η ΔΟΠ επιδιώκει να ενσωματώσει όλες τις οργανωτικές λειτουργίες για να εστιάσει στις επιθυμίες των πελατών και στους οργανωτικούς της στόχους. Η Δ.Ο.Π. υπογραμμίζει τη δημιουργία ενός περιβάλλοντος υπέρ της καινοτομίας, της δημιουργικότητας και επικεντρώνεται στις επιθυμίες των καταναλωτών, χρησιμοποιώντας τη συμμετοχική επίλυση του προβλήματος, ενσωματώνοντας τους διευθυντές, τους υπαλλήλους και τους πελάτες. Συνεπώς, η ΔΟΠ εστιάζει στην ποιότητα και της απαιτήσεις των καταναλωτών και όχι στον όγκο της παραγωγής. Οι ακρογωνιαίοι λίθοι της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας παρουσιάζονται στην εικόνα 3.



Εικόνα 3. Πυλώνες της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας (Τσιόπτσα Μ., 2010).

2.2 Χαρακτηριστικά Διοίκησης Ολικής Ποιότητας

Η ΔΟΠ καλύπτει όλες τις δραστηριότητες μιας επιχείρησης, εμπλέκοντας ενεργά το σύνολο των εργαζομένων, με τελικό προορισμό τον πελάτη χωρίς να είναι ένα πρόγραμμα μόνο για επίτευξη γρήγορου και εύκολου κέρδους. Η ΔΟΠ στηρίζεται στον ανθρώπινο παράγοντα και στη δέσμευση της ηγεσίας της επιχείρησης για συνεχή βελτίωση και ικανοποίηση των αναγκών του πελάτη. Για να επιτευχθεί η ΔΟΠ απαιτείται ριζική αλλαγή του παλαιού συστήματος διοίκησης. Η υψηλότερη ποιότητα των προϊόντων και υπηρεσιών επιτυγχάνεται μέσα από μια συνεχή διαδικασία βελτιστοποίησης μεθόδων, ερευνών και διαδικασιών. Τα διάφορα επίπεδα εξέλιξης της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας παρουσιάζονται στην εικόνα 4.



Εικόνα 4. Επίπεδα εξέλιξης της ΔΟΠ (Μιχαλιτσιάνου, 1997).

Τα χαρακτηριστικά της ΔΟΠ είναι:

2.2.1 Αναλυτική/σφαιρική προσέγγιση

Οι αρχές που διέπουν τον σφαιρικό τρόπο προσέγγισης είναι:

- § Κάθε λειτουργικό τμήμα επηρεάζει την απόδοση του συνόλου
- § Δεν υπάρχει δραστηριότητα ενός τμήματος που δεν χρειάζεται την συνεργασία ενός ακόμη τμήματος
- § Η απόδοση του συνόλου είναι αποτέλεσμα της συνεργασίας των τμημάτων.

2.2.2 Στατιστική

Η στατιστική αποτελεί σημαντικότατο όπλο για την επιβίωση και ανάπτυξη της σύγχρονης επιχείρησης. Η χρησιμότητα της έγκειται στο ότι πρώτα συλλέγει, ταξινομεί και κατατάσσει στοιχεία και στη συνέχεια τα μετατρέπει σε ζωτικές πληροφορίες. Η δύναμη της πληροφορίας είναι καταπληκτική, ασύλληπτη, χωρίς την οποία η επιχείρηση μαραζώνει, αποσυντίθεται και τέλος αποχωρεί από την οικονομική και κοινωνική ζωή.

2.2.3 Βραχυπρόθεσμα/μακροπρόθεσμα αποτελέσματα

Η διοίκηση που εφαρμόζει την αρχή «ποιότητα πρώτα» κερδίζει την εμπιστοσύνη του καταναλωτή ενώ οι πωλήσεις της αυξάνονται σταδιακά με ουσιαστικά κέρδη σε μακροχρόνιο ορίζοντα.

2.2.4 Εκπαίδευση

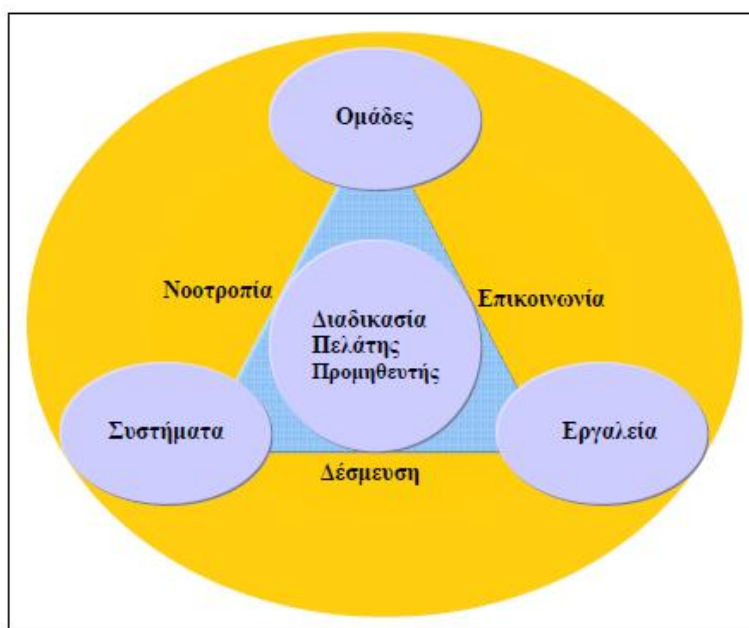
Η εκπαίδευση είναι θεμελιώδες στοιχείο της ΔΟΠ. Χωρίς εκπαίδευση δεν μπορεί η επιχείρηση να πετύχει τον σκοπό της, δηλαδή την διαρκή ικανοποίηση του πελάτη. Η ΔΟΠ ξεκινάει με την εκπαίδευση και τελειώνει στην εκπαίδευση και την ανάπτυξη της προσωπικότητας και των δεξιοτήτων των εργαζομένων.

2.3 Αρχές Διοίκησης Ολικής Ποιότητας

Η ποιότητα πρέπει να θεωρείται ως αρχή που διέπει όλες τις λειτουργίες της διοίκησης και θα πρέπει να διεισδύει στην κατασκευή, στη διοίκηση ανθρωπίνων πόρων, στις σχέσεις με τους προμηθευτές, στη διοικητική λογιστική κ.α. Καθώς οι επιχειρήσεις άρχισαν να αναγνωρίζουν το ευρύ πεδίο δράσης της ποιότητας η αρχή της Ολικής Ποιότητας άρχισε να αναδύεται.

Η Ολική Ποιότητα είναι μια προσέγγιση ολικού συστήματος και αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της στρατηγικής των υψηλόβαθμων στελεχών. Δουλεύει οριζόντια, ανάμεσα στις λειτουργίες και στα τμήματα, αφορά όλους τους εργαζόμενους και επεκτείνεται και προς τα πίσω και προς τα μπρος για να συμπεριλάβει τους προμηθευτές και τους πελάτες. Η Ολική Ποιότητα τονίζει τη μάθηση και την προσαρμογή στις συνεχείς αλλαγές ως χρήσιμα κλειδιά για την επιτυχία των επιχειρήσεων. Με την Ολική Ποιότητα μια επιχείρηση ενεργεί και προσπαθεί να ανακαλύψει τις ανάγκες και τις επιθυμίες των πελατών της, να θεμελιώσει την ποιότητα σε όλες τις διεργασίες της επιχείρησης, συσσωρεύοντας τη γνώση και την εμπειρία των υπαλλήλων της και τέλος να βελτιώνει συνεχώς κάθε όψη της επιχείρησης.

Οι Αρχές Διοίκησης Ολικής Ποιότητας είναι ένα σύνολο κατευθυντήριων αρχών που αφορούν την εφαρμογή Συστημάτων Διοίκησης Ποιότητας και προσδιορίζουν ένα σύνολο συστάσεων που προτείνονται για τα Συστήματα Διοίκησης Ποιότητας. Η ενσωμάτωση των αρχών Διοίκησης Ολικής Ποιότητας στα Συστήματα Διοίκησης Ποιότητας οδηγεί σε συνεκτικά και καλώς οργανωμένα συστήματα για την ικανοποίηση εσωτερικών και εξωτερικών πελατών ή προμηθευτών μέσω της ολοκλήρωσης του επιχειρησιακού περιβάλλοντος και της συνεχούς βελτίωσης ανταποκρινόμενοι στις απαιτήσεις ενός συνεχώς μεταβαλλόμενου περιβάλλοντος. Τα κύρια στοιχεία για την ανάπτυξη ενός πλήρους μοντέλου Διοίκησης Ολικής Ποιότητας παρουσιάζονται στην εικόνα 5.



Εικόνα 5. Κύρια στοιχεία για την ανάπτυξη ενός πλήρους μοντέλου Διοίκησης Ολικής Ποιότητας (Καρακίτσιου Σ., 2008).

Η ΔΟΠ απαρτίζεται από τις εξής βασικές αρχές:

2.3.1 Αλυσίδα των διαδικασιών

Κάθε διαδικασία συνδέεται με μια άλλη διαδικασία και το προϊόν της μιας αποτελεί το υλικό της άλλης. Με αυτόν τον τρόπο το τελικό αποτέλεσμα είναι μια αλυσίδα αλληλένδετων διαδικασιών που καταργούν και υπερβαίνουν τα όρια των τμημάτων

2.3.2 Η έννοια του πελάτη

Στις περισσότερες διαδικασίες της επιχείρησης ο πελάτης δεν ταυτίζεται με τον τελικό χρήστη του προϊόντος. Πρόκειται για τον εσωτερικό πελάτη ο οποίος παραγγέλλει αγαθά από την επιχείρηση. Εσωτερικός πελάτης θεωρείται ακόμα και ο ίδιος ο εργαζόμενος στην επιχείρηση εφόσον και αυτός απολαμβάνει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες της. Συνεπώς ο εσωτερικός πελάτης για τη ΔΟΠ είναι εξίσου σημαντικός με τον εξωτερικό πελάτη. Θεμελιώδης στόχος της ΔΟΠ είναι να συνειδητοποιούν όλοι ότι αποτελούν μέρος του συστήματος προμηθευτής-πελάτης. Για να επιτευχθεί ο στόχος αυτός θα πρέπει να υπερνικηθούν τα διάφορα προβλήματα και κυρίως αυτά που έχουν σχέση με την επικοινωνία των στελεχών μεταξύ τους και τη νοοτροπία της διοίκησης. Η καθιέρωση μιας κοινής «γλώσσας» για το προσωπικό μιας επιχείρησης αποτελεί απαραίτητα προϋπόθεση για την εδραίωση της φιλοσοφίας της ΔΟΠ

2.3.3 Επικοινωνία

Σε μόνιμη βάση θα πρέπει να πραγματοποιούνται σεμινάρια, συσκέψεις, να μοιράζονται φυλλάδια, να διενεργούνται ανακοινώσεις, να γνωστοποιούνται συνεντεύξεις τύπου και να εκδηλώνονται πάσης φύσεως μορφές δημοσίων σχέσεων τόσο στο εσωτερικό της επιχείρησης ή οργανισμού όσο και προς τα έξω. Δυστυχώς αυτές οι ενέργειες, παρά τις

φιλότιμες προσπάθειες των εργαζομένων, σπάνια εξετάζουν την αληθινή ουσία του προβλήματος και έτσι παραμένουν ημιτελείς

2.3.4 Ευχάριστη εργασία

Η εργασία αποτελεί αναφαίρετο δικαίωμα και υποχρέωση για κάθε άνθρωπο. Η ανάγκη επίτευξης των βραχύχρονων στόχων της επιχείρησης πιέζει όλα τα κλιμάκια της διοικητικής πυραμίδας με αποτέλεσμα η εργασία να μετατρέπεται σε αγωνία για τους εργαζομένους. Τα σφάλματα, τα λάθη και οι αποκλίσεις οφείλονται κατά τη γνώμη των διευθυνόντων στον άνθρωπο. Στην πραγματικότητα το ίδιο το σύστημα εργασιακών διαδικασιών ευθύνεται για τα σφάλματα που παρουσιάζονται μέσα στην επιχείρηση. Η ΔΟΠ εξασφαλίζει τη σωστή λειτουργία του συστήματος και θέτει στόχους που δημιουργούν κλίμα συνεργασίας και εμπιστοσύνης αναβαθμίζοντας έτσι τον ρόλο της εργασίας που από άγχος γίνεται ευχαρίστηση και μέσο προσφοράς στην κοινωνία και τον συνάνθρωπο.

2.4 Στόχοι Διοίκησης Ολικής Ποιότητας

Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας είναι η φιλοσοφία της πλήρους δέσμευσης απέναντι στην ικανοποίηση του πελάτη μέσω μιας διαδικασίας συνεχούς βελτίωσης και καινοτομικής δράσης. Η εφαρμογή της ΔΟΠ στηρίζεται στην πεποίθηση πως με το νέο τρόπο οργάνωσης η επιχείρηση θα είναι πιο αποτελεσματική στην επίτευξη των στρατηγικών της στόχων. Οι αντικειμενικοί σκοποί που εξυπηρετούνται από την εφαρμογή της ΔΟΠ είναι οι ακόλουθοι:

2.4.1 Ικανοποίηση του πελάτη

Σε ένα ανταγωνιστικό περιβάλλον η επιβίωση κάθε επιχείρησης εξαρτάται από την ανάπτυξη και τη διατήρηση σημαντικού μεριδίου της αγοράς. Η ικανότητα αυτή εξαρτάται καθοριστικά από τη ποιότητα του προϊόντος δημιουργώντας έντονη πίεση στις επιχειρήσεις για συνεχείς βελτιώσεις. Ο βαθμός ικανοποίησης του κάθε πελάτη εξαρτάται από την ταυτότητα του, τις ανάγκες του, τις προσδοκίες του και από την επιλογή του συγκεκριμένου προϊόντος ή υπηρεσίας, στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από την εταιρεία κατά το σχεδιασμό της ποιότητας, ώστε να επιτευχθεί ο στόχος αυτός. Θα πρέπει να γίνεται συνεχής προσπάθεια βελτιστοποίησης των αντικειμενικών χαρακτηριστικών του προϊόντος/υπηρεσίας καθώς και άλλων χαρακτηριστικών που γίνονται αντιληπτά από τον πελάτη κι έχουν να κάνουν με τον τρόπο που πωλείται το προϊόν ή που παρέχεται η υπηρεσία.

2.4.2 Ικανοποίηση των εργαζομένων

Κάθε εργαζόμενος αποτελεί ταυτόχρονα και εσωτερικό πελάτη της εταιρείας, με την έννοια ότι αποτελεί πελάτη του ενδιάμεσου προϊόντος του προηγούμενου σταδίου και προμηθευτή του ενδιάμεσου προϊόντος για το επόμενο στάδιο στη γραμμή παραγωγής. Η φιλοσοφία της ΔΟΠ αποσκοπεί στην επίτευξη υψηλής ποιότητας εργασιακών συνθηκών και ενδιάμεσου προϊόντος, ώστε να εξασφαλίζεται η ικανοποίησή τους

2.4.3 Βελτίωση της ποιότητας

Η επιχείρηση πρέπει να επιδιώκει συστηματικές βελτιώσεις στα λειτουργικά χαρακτηριστικά του προϊόντος και στον τόπο εξυπηρέτησης του μετά την πώληση. Όσο οι ανταγωνιστικές επιχειρήσεις βελτιώνουν την ποιότητα των δικών τους προϊόντων προσφέροντας στην αγορά πιο ελκυστικές επιλογές, τόσο πιο επιτακτική γίνεται η ανάγκη για συνεχείς βελτιώσεις

2.4.4 Αποτελεσματικότητα

Στόχος είναι η βελτιστοποίηση του τελικού αποτελέσματος μιας επιχείρησης ή οργανισμού με το χαμηλότερο δυνατό κόστος. Η αποτελεσματικότητα επιτυγχάνεται με τη μείωση σπατάλης αναφορικά με το ποσοστό λανθασμένων προϊόντων και με τον περιορισμό κάθε είδους αποθέματος σε πρώτες ύλες, ημικατεργασμένα και τελικά προϊόντα

2.4.5 Ικανότητα για καινοτομίες

Δίνεται έμφαση στην έρευνα με σκοπό τη συνεχή βελτίωση των προϊόντων και την ανάπτυξη της επιχείρησης ακόμα και στην περίπτωση όπου οι συνθήκες του περιβάλλοντος μετατραπούν

2.4.6 Μείωση χρόνου ικανοποίησης παραγγελιών

Όσο γρηγορότερα ικανοποιούνται οι παραγγελίες των πελατών τόσο μεγαλύτερη αξία προσφέρει η επιχείρηση. Μεγάλοι χρόνοι αναγκάζουν τον πελάτη να διατηρεί περισσότερα αποθέματα, περιορίζει την ευελιξία του να προσαρμοστεί στις αλλαγές στη ζήτηση της αγοράς και δημιουργεί ευκαιρίες για ζημιές από περιττές μετακινήσεις και αποθήκευση.

2.4.7 Αξία ανθρώπινου δυναμικού

Η αναγνώριση του ανθρώπινου παράγοντα ως πολύτιμου συντελεστή στην παραγωγική διαδικασία και η συνεχής αναβάθμιση με τη διεύρυνση του ρόλου των εργαζομένων και τη συστηματική και συνεχή εκπαίδευση είναι ο πιο αποτελεσματικός τρόπος για την ανάπτυξη ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος

2.5 Χρησιμότητα Διοίκησης Ολικής Ποιότητας

Οι λόγοι για τους οποίους η διοίκηση μιας επιχείρησης μπορεί να οδηγηθεί στην αξιολόγηση και υιοθέτηση της ΔΟΠ είναι:

- § Αλλαγή στις απαιτήσεις των πελατών
- § Αδυναμία των γνωστών συμβατικών μεθόδων σκέψης
- § Περικοπή στην σπατάλη σε σχέση με άλλες μεθόδους
- § Αλλαγή στην νοοτροπία της διοίκησης και των εργαζομένων
- § Απελευθέρωση των δυνατοτήτων του προσωπικού

- § Βελτιστοποίηση των δυνατοτήτων του προσωπικού
- § Βελτιστοποίηση των μεθόδων και διαδικασιών παραγωγής
- § Ανάγκη επιβίωσης και ανάπτυξης της επιχείρησης σε μια έντονα ανταγωνιστικά και κορεσμένη διεθνή αναφορά.

Κεφάλαιο 3

Διεθνής Οργανισμός Πιστοποίησης ISO

3.1 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας

Παρά το γεγονός ότι η πλειοψηφία των οργανισμών παράγουν προϊόντα και παρέχουν υπηρεσίες βάσει συγκεκριμένων προδιαγραφών, δεν μπορεί να διασφαλιστεί ότι πάντοτε ικανοποιούνται οι απαιτήσεις των πελατών καθώς υπάρχει η πιθανότητα να ανακύψουν παρεκκλίσεις στα διάφορα στάδια υλοποίησης του προϊόντος ή της υπηρεσίας. Το πρόβλημα αυτό έρχεται να λύσει η ανάπτυξη και εφαρμογή στους κόλπους των επιχειρήσεων των Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ).

Η έννοια Διαχείριση Ποιότητας ορίζεται ως τις σχεδιασμένες και συστηματικές ενέργειες που είναι απαραίτητες για να δώσουν ένα ικανοποιητικό επίπεδο εμπιστοσύνης. Κάθε οργανισμός προκειμένου να εφαρμόσει ένα Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας πρέπει να υιοθετήσει συγκεκριμένες διαδικασίες που να εξασφαλίζουν ότι οι παρεχόμενες υπηρεσίες και τα παραγόμενα προϊόντα συμμορφώνονται με τα ισχύοντα πρότυπα και τις προδιαγραφές. Η φάση της σχεδίασης ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας απεικονίζεται στην παρακάτω εικόνα. Η εφαρμογή ενός αποτελεσματικού Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας συνεπάγεται την παροχή ποιοτικών υπηρεσιών και την παραγωγή ποιοτικών προϊόντων, την αύξηση της παραγωγικότητας, την διάγνωση πιθανών αστοχιών και την μείωση του κόστους. Η απόκτηση ενός Πιστοποιητικού Διαχείρισης Ποιότητας αποτελεί βασικό πλεονέκτημα για τις επιχειρήσεις. Η εφαρμογή ενός ΣΔΠ βασίζεται στην καθιέρωση διαδικασιών σε όλες τις φάσεις υλοποίησης ενός προϊόντος ή υπηρεσίας. Η εφαρμογή ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας διασφαλίζει ότι η εταιρεία:

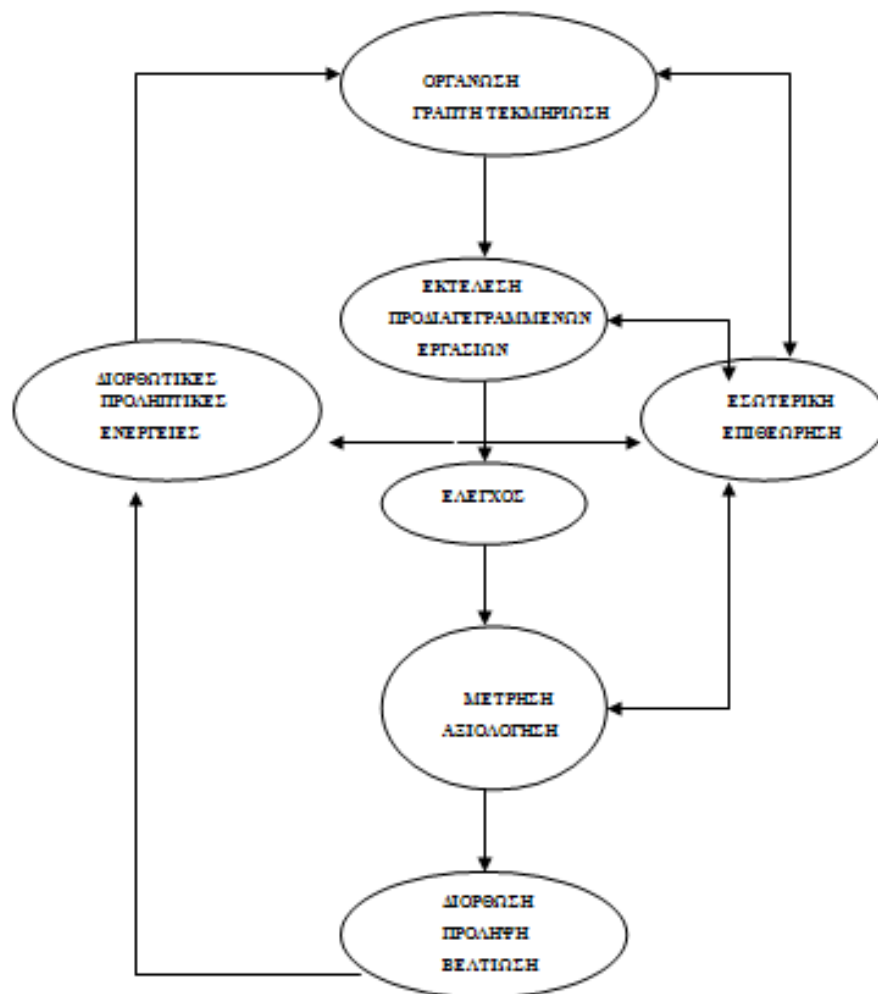
- § Έχει καθορίσει την οργάνωσή της ορίζοντας τις αρμοδιότητες των στελεχών και των εργαζομένων της
- § Έχει προσδιορίσει τον τρόπο που γίνονται οι εργασίες καθώς επίσης και τις προδιαγραφές των προϊόντων ή των υπηρεσιών της
- § Έχει εξασφαλίσει τους απαραίτητους ανθρώπινους και υλικούς πόρους για την εκτέλεση των παραπάνω εργασιών
- § Καταγράφει και τηρεί αρχεία που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση των εργασιών με τις απαιτήσεις

- § Πραγματοποιεί εσωτερικές επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις προς διαπίστωση της συμφωνίας με τις προδιαγραφές
- § Όταν εντοπίσει αστοχίες εφαρμόζει διορθωτικές ενέργειες για την επίλυση του προβλήματος και προληπτικές ενέργειες για την αποφυγή παρόμοιων αστοχιών.

Τα στοιχεία που καθορίζουν την ορθή Διαχείριση Ποιότητα είναι:

- § Καλύτερη οργάνωση των λειτουργιών της επιχείρησης
- § Απόδοση των χρηματικών ποσών που επενδύονται για τη Διαχείριση της Ποιότητας
- § Σωστή εκτέλεση όλων των δραστηριοτήτων με την πρώτη φορά
- § Ευθύνη όλων των εργαζομένων για τη Διαχείριση ποιότητας, ανεξάρτητα με το επίπεδο ιεραρχίας στο οποίο βρίσκονται.

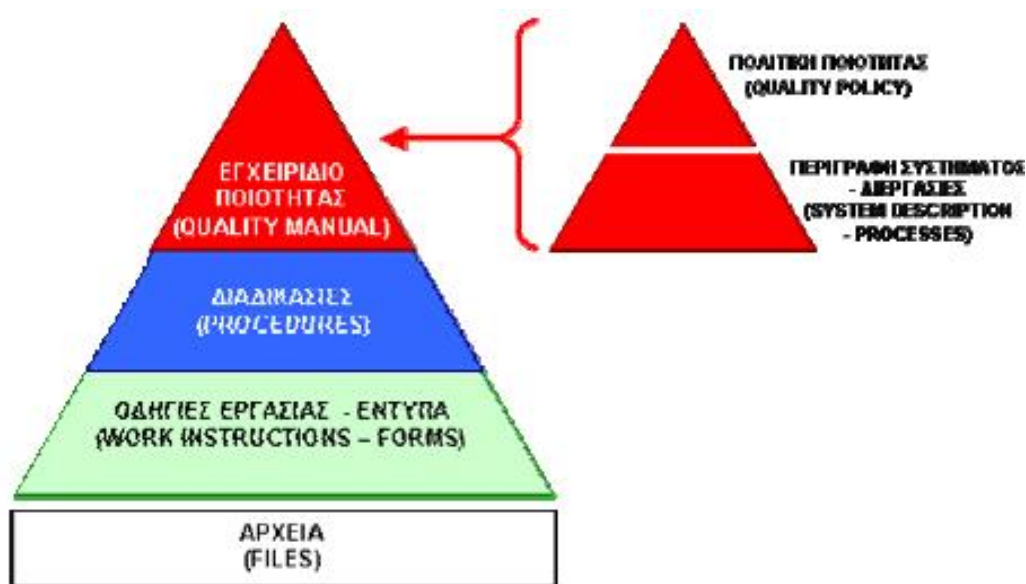
Η ανάπτυξη και εφαρμογή Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας πρόκειται να διαδραματίσει σοβαρό ρόλο λόγω των πλεονεκτημάτων που προσφέρουν και της διεθνούς αναγνώρισής τους.



Εικόνα 6. Διαδικασίες του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (Κανελλοπούλου Α., 2008).

Για να μπορέσει να υλοποιηθεί αποτελεσματικά η Διαχείριση Ποιότητας είναι απαραίτητη η καταγραφή όλων των μηχανισμών ποιότητας. Η καταγραφή αυτή εξασφαλίζει την τυποποίηση των επιχειρησιακών διαδικασιών αλλά και την δυνατότητα ελέγχου του τρόπου με τον οποίο υλοποιούνται οι διαδικασίες της επιχείρησης. Ένας επίσης σημαντικός λόγος για την καταγραφή αυτή είναι και η ανάγκη απόδειξης των προβλεπόμενων από το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας. Η καταγραφή των μηχανισμών ποιότητας γίνεται στα πλαίσια της Τεκμηρίωσης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Η Τεκμηρίωση του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας είναι συνεπώς και στοιχείο του Συστήματος. Η τεκμηρίωση αυτή είναι ένα ιεραρχικό σύστημα εγγράφων και αρχείων. Περιλαμβάνει το Εγχειρίδιο Ποιότητας (Quality Manual), το ανώτερο έγγραφο του Συστήματος καθώς και την Πολιτική Ποιότητας (Quality Policy), την περιγραφή του Συστήματος και την αποτύπωση των Διεργασιών. Οι Διεργασίες του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας αποτυπώνονται και αναλύονται σε Διαδικασίες (Procedures), δηλαδή σε γραπτές προδιαγραφές λειτουργίας σε διατμηματικό επίπεδο. Οι Διαδικασίες (Procedures) υποστηρίζονται από Οδηγίες Εργασίας (Work Instructions), δηλαδή οδηγίες για την πραγματοποίηση των διαφόρων εργασιών. Επίσης η τεκμηρίωση του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας περιλαμβάνει ένα σύνολο τυποποιημένων Εντύπων (Forms) και η λειτουργία του αποδεικνύεται μέσω της τήρησης τυποποιημένων Αρχείων (Files). Παρακάτω αναπαρίσταται η ιεραρχική δομή της Τεκμηρίωσης του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας.



Εικόνα 7. Τεκμηρίωση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σε ιεραρχική δομή (Ντούφας Α., 2008).

3.2 Προαπαιτήσεις του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας

Πριν την λειτουργία ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας πρέπει να προσδιοριστούν οι αρχές ποιότητας της επιχείρησης. Οι αρχές αυτές περιέχουν τα ακόλουθα στοιχεία:

- § Ποια είναι η επιχείρηση και ποιοι είναι οι τομείς δραστηριοτήτων της
- § Σε ποιους απευθύνεται και ποιοι είναι οι πελάτες της
- § Ποια είναι τα μέσα και ποιοι είναι οι πόροι που διαθέτει για την επίτευξη των στόχων της
- § Πως γίνονται γνωστοί οι στόχοι της
- § Ποια είναι η στρατηγική υλοποίησης των στόχων της
- § Πως διασφαλίζεται η πιστή εφαρμογή των στόχων της
- § Με ποιο τρόπο αντιμετωπίζονται πιθανά ποιοτικά προβλήματα ή παράπονα πελατών.

Μια κατάλληλη οργανωτική δομή επιχείρησης είναι βασική προϋπόθεση για τη σωστή λειτουργία του ΣΔΠ. Απαιτείται η ύπαρξη ενός οργανογράμματος όπου θα διαχωρίζεται ο Τομέας Διαχείρισης Ποιότητας από την υπόλοιπη δομή της επιχείρησης με τον εκπρόσωπο της να έχει καθορισμένες αρμοδιότητες. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι απαραίτητη η συνεργασία με ειδικούς σε θέματα ποιότητας συμβούλους, η συμβολή των οποίων να είναι καθοδηγητική και συμβουλευτική.

3.3 Διαδικασία διαπίστευσης των φορέων πιστοποίησης

Διαπίστευση είναι ο μηχανισμός με τον οποίο εξασφαλίζεται το υψηλό επίπεδο λειτουργίας των φορέων πιστοποίησης. Σε διεθνές επίπεδο έχουν δημιουργηθεί φορείς όπως το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης Φορέων (NACCB) στη μεγάλη Βρετανία και το Road voor certificatie στην Ολλανδία, οι οποίοι βάσει των προτύπων της σειράς EN 45000 επικυρώνουν τις μεθόδους πιστοποίησης των φορέων πιστοποίησης. Υπάρχουν τέσσερις κατηγορίες πιστοποιητικών προς διαπίστευση:

- § C1: Πιστοποιητικό σε συστήματα Διαχείρισης ποιότητας ως προς τη σειρά προτύπων EN ISO 9001
- § C2: Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης Προϊόντος
- § C3: Έγκριση Προϊόντος
- § C4: Πιστοποιητικό Προσωπικού που ασχολείται με την Επαλήθευση Ποιότητας.

Η διαπιστευμένη εμβέλεια καλύπτει τους τομείς για τους οποίους ο οργανισμός διαπίστευσης έχει κρίνει το φορέα ικανό να διενεργεί έλεγχο και να χορηγεί πιστοποίηση. Κάθε φορέας διαπίστευσης δικαιούται να χορηγεί πιστοποίηση συμμόρφωσης με το πρότυπο EN ISO 9001 ενώ αν ο φορέας πιστοποίησης λειτουργεί μέσα στη διαπιστευμένη εμβέλεια, η πιστοποιημένη εταιρεία δικαιούται να φέρει την «Ένδειξη ποιότητας» του φορέα διαπίστευσης και το λογότυπο του φορέα πιστοποίησης.

Η διαδικασία διαπίστευσης ενός υποψήφιου φορέα πιστοποίησης είναι παρόμοια με τη διαδικασία που ακολουθείται για την πιστοποίηση. Πριν αρχίσει η διαδικασία του ελέγχου, ο φορέας υποβάλλει ένα ερωτηματολόγιο και το έντυπο αίτησης, παρόμοια με έναν οργανισμό που υποβάλλει αίτηση σε φορέα πιστοποίησης. Πριν συμφωνηθεί ο έλεγχος, ο υποψήφιος φορέας πρέπει να παρουσιάσει εγχειρίδιο ποιότητας που θεωρείται ότι συμμορφώνεται με τα αντίστοιχα τμήματα του προτύπου EN 45012. Γίνεται εκτίμηση της τεκμηρίωσης του υποψήφιου οργανισμού και αν υπάρχουν παραλείψεις επισημαίνονται σε αναφορά που αποστέλλεται στον υποψήφιο επιτρέποντας του να τροποποιήσει την τεκμηρίωση πριν από την επίσκεψη του ελέγχου ποιότητας. Ακολούθως συμφωνείται επίσκεψη προγραμματισμού όπου συζητείται το κόστος και οι πόροι που απαιτούνται για τον έλεγχο καθώς και το χρονοδιάγραμμά του. Όταν εγκριθεί το εγχειρίδιο ποιότητας του υποψηφίου, συμφωνείται η επίσημη έναρξη του ελέγχου ποιότητας, που περιλαμβάνει εις βάθος αξιολόγηση των διαδικασιών του φορέα και έλεγχο της συμμόρφωσής τους με το αντίστοιχο τμήμα του προτύπου. Ο φορέας πρέπει να αποδείξει ότι εφαρμόζει στην πράξη τις διαδικασίες που προβλέπονται στην τεκμηρίωση ενώ ελέγχεται και η διαδικασία πιστοποίησης που ακολουθεί ο υποψήφιος φορέας. Ο έλεγχος αυτός περιλαμβάνει ανάλυση στην πράξη της επάρκειας του προσωπικού του φορέα, ως προς τον έλεγχο του συστήματος Διαχείρισης ποιότητας ενός οργανισμού που επιδιώκει πιστοποίηση συμμόρφωσης με ένα πρότυπο. Συνήθως, διενεργούνται τουλάχιστον πέντε τέτοιοι έλεγχοι. Ο έλεγχος καλύπτει κάθε πτυχή του συστήματος ποιότητας του φορέα. Τα πιθανά αποτελέσματα ενός τέτοιου ελέγχου είναι:

§ Άμεση διαπίστευση

§ Διαπίστευση με την επιφύλαξη αποκλίσεων, και

§ Μη διαπίστευση

Ο αρχικός έλεγχος ακολουθείται από τακτικές προγραμματισμένες επισκέψεις επιτήρησης κάθε χρόνο και για όσο διάστημα ζητείται η διαπίστευση.

3.4 Οργανισμός ISO

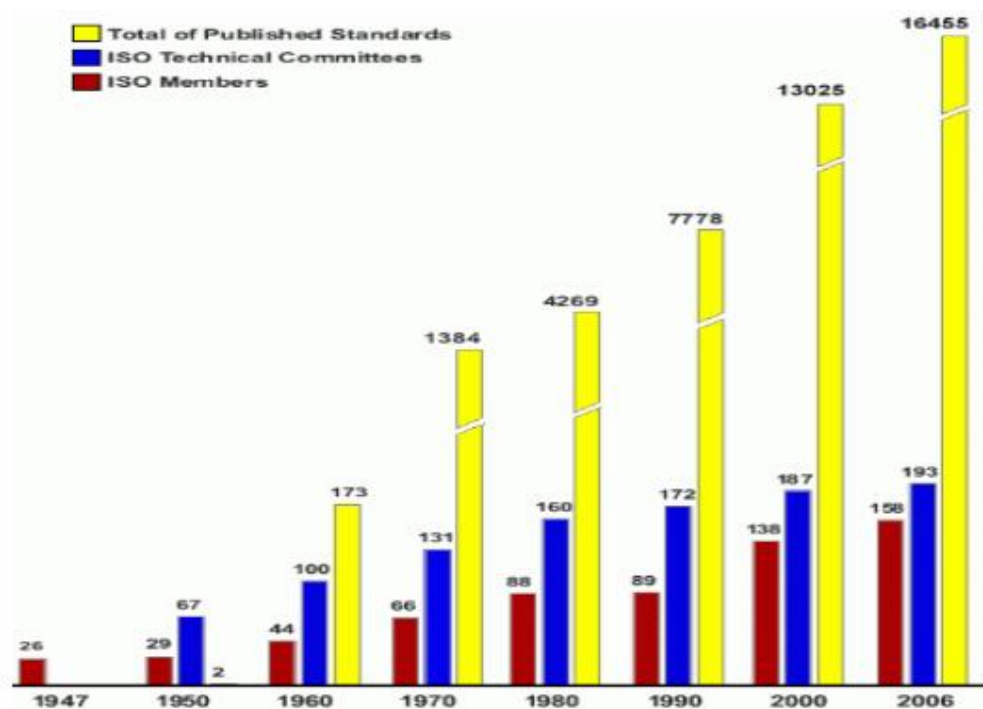
Η ύπαρξη ανόμοιων προτύπων στα διάφορα κράτη έχει αποτέλεσμα την δημιουργία των λεγόμενων φραγμών του εμπορίου καθιστώντας επιτακτική την ανάγκη συμφωνίας στα παγκόσμια πρότυπα. Η ανάγκη αυτή αποτέλεσε την αρχή ίδρυσης του ISO.

Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης, γνωστός ως International Organisation for Standardization-ISO, είναι μια παγκόσμια ένωση που αποτελείται από κρατικούς φορείς πιστοποίησης, προερχόμενες από περίπου 100 χώρες. Κάθε χώρα έχει τον δικό της φορέα. Ο ISO αναπτύσσει συνεργασίες στην σφαίρα των πνευματικών, επιστημονικών, τεχνολογικών και οικονομικών δραστηριοτήτων. Η δομή του οργανισμού ISO για το έτος 2009 περιγράφεται στον πίνακα 1.

Η διαχρονική εξέλιξη της δομής και των προτύπων του οργανισμού ISO για τα έτη από το 1947 έως και το 2006 απεικονίζεται στην εικόνα 8.

Αναφερόμενο Μέγεθος	Αριθμοί	Είδος
Μέλη	157	National standards bodies comprising
	106	Member bodies
	40	correspondent members
	11	subscriber members
Δομή Τεχνικών επιτροπών	3183	technical bodies
	208	technical committees
	531	subcommittees
	2378	working groups
	66	ad hoc study groups
Μέλη συνδέσμου (Liasons)	625	International organizations are in liason with ISO technical committees and subcommittees

Πίνακας 1. Ο οργανισμός ISO σε αριθμούς για το έτος 2009 (Κωτσίδης Π., 2009).



Εικόνα 8. Εξέλιξη της δομής και των προτύπων του οργανισμού ISO (Κωτσίδης Π., 2009).

Ο ISO προήλθε από την ένωση του ISA (International Federation of the National Standardizing Associations) και του UNSCC (United Nations Standards Coordinating Committee). Η λέξη ISO προέρχεται από την ελληνική λέξη “ίσος”, δηλαδή ισοδύναμος. Εξάλλου, το όνομα “ISO” χρησιμοποιείται παντού στον κόσμο για να δηλώσει τον οργανισμό αποφεύγοντας έτσι την πληθώρα των ακρωνύμιων που θα προέκυπταν από τη μετάφραση του τίτλου “International Organization of Standardization” στις διάφορες γλώσσες. Τον Οκτώβριο του 1946, αντιπρόσωποι 25 χωρών συναντήθηκαν στο Λονδίνο και αποφάσισαν την δημιουργία του οργανισμού, του οποίου η επίσημη λειτουργία άρχισε στις 23 Φεβρουαρίου 1947. Αποστολή του είναι η ανάπτυξη του τομέα της τυποποίησης καθώς και των συναφών διαδικασιών σε ολόκληρο τον κόσμο. Τα αποτελέσματα των εργασιών του επικυρώνονται ως διεθνείς συμφωνίες και εκδίδονται με την μορφή διεθνών προτύπων. Είναι ο μεγαλύτερος δημιουργός και εκδότης διεθνών προτύπων στον κόσμο και αναλαμβάνει τη θέσπιση των προδιαγραφών.

Σήμερα ο ISO αποτελεί ένα δίκτυο από εθνικά ινστιτούτα τυποποίησης σε 163 χώρες και με κέντρο συντονισμού τη Γενεύη στην Ελβετία. Αποτελείται επίσης από τεχνικές επιτροπές, η κάθε μία από τις οποίες είναι υπεύθυνη για καθέναν από τους τομείς εξειδίκευσης. Εκτός από τους εθνικούς οργανισμούς προτύπων, επιτρέπει και σε άλλους διεθνείς οργανισμούς που αναπτύσσουν πρότυπα να συμμετέχουν στην εργασία του ως μέλη συνδέσμου.

Σκοπός του είναι να προωθήσει την ανάπτυξη της τυποποίησης διευκολύνοντας τις διεθνείς ανταλλαγές αναπτύσσοντας συνεργασία μεταξύ πνευματικών, επιστημονικών, τεχνολογικών και οικονομικών δραστηριοτήτων. Τα αποτελέσματα των εργασιών του δημοσιεύονται σαν διεθνή πρότυπα.

Ενώ ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης ορίζεται ως μη κυβερνητική οργάνωση εντούτοις η ικανότητα του να θέτει πρότυπα τα οποία αργότερα κυβερνήσεις αποφασίζουν πως πρέπει να τηρούνται δια νόμων ή συνθηκών, τον καθιστά πιο ισχυρό από άλλες μη κυβερνητικές οργανώσεις και στην πράξη μία κοινοπραξία με ισχυρούς συνδέσμους με κυβερνήσεις. Μεταξύ αυτών που συμμετέχουν στον ISO, συγκαταλέγονται μεγάλες εταιρίες και τουλάχιστον ένα σωματείο τυποποίησης από κάθε κράτος μέλος.

3.5 Δομή Οργανισμού ISO

Η τεχνική δουλειά στους κόλπους του ISO εκτελείται ιεραρχικά από 3368 τεχνικές επιτροπές, υποεπιτροπές και ομάδες εργασίας. Σε αυτές τις επιτροπές, εξειδικευμένοι εκπρόσωποι βιομηχανιών, ινστιτούτων ερευνών, κυβερνητικές αρχές, εκπρόσωποι καταναλωτών και διεθνής οργανισμοί από όλο τον κόσμο συμμετέχουν ως ισότιμα μέλη για τη επίλυση παγκόσμιων προβλημάτων τυποποίησης.

Η κύρια ευθύνη διαχείρισης της επιτροπής προτύπων είναι η αποδοχή ενός από τα εθνικά σώματα προτύπων που συνθέτουν το ISO. Το σώμα μελών δίνει το δικαίωμα ορισμού ενός ή δυο προσώπων για να αναλάβουν τη διαχείριση. Ο πρόεδρος κάθε επιτροπής συμβάλλει στο να συμφωνήσουν ομόφωνα όλα τα μέλη της επιτροπής. Η ομοφωνία σημαίνει ότι κάποια ειδική λύση σε ένα πρόβλημα είναι ο καλύτερος τρόπος αντιμετώπισης.

Η Κεντρική Γραμματεία στη Γενεύη είναι υπεύθυνη για την ροή των εγγράφων προς όλες τις κατευθύνσεις, διευκρινίζει τα διάφορα τεχνικά σημεία και διαβεβαιώνει ότι οι εγκεκριμένες συμφωνίες συντάσσονται, τυπώνονται και παραδίδονται ως προσχέδιο Διεθνούς Προτύπου στα σώματα μελών για ψηφοφορία και δημοσίευση. Επίσης καλεί σε συνάντηση όλες τις επιτροπές και υποεπιτροπές. Παρόλο που το μεγαλύτερο μέρος της τεχνικής εργασίας γίνεται δια αλληλογραφίας, αρκετές συναντήσεις γίνονται ανά τον κόσμο καθημερινά για αυτά τα θέματα.

Κάθε σώμα μέλος έχει το δικαίωμα εκπροσώπησης σε κάθε επιτροπή. Διεθνείς οργανισμοί , κυβερνητικοί και μη , σύνδεσμοι του ISO λαμβάνουν επίσης μέρος στις εργασίες. Το ISO συνεργάζεται στενά με Διεθνή Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή (IEC) αναφορικά με όλα τα θέματα ηλεκτροτεχνικής τυποποίησης. Το αντικείμενο του ISO καλύπτει όλα τα τεχνικά πεδία εκτός από τα ηλεκτρικά και ηλεκτρολογικά πρότυπα που είναι στην αρμοδιότητα της IEC. Τα μέλη του ISO διακρίνονται σε τρεις κατηγορίες:

Τα σώματα μέλη που είναι τα εθνικά μέλη που εκπροσωπούν την κάθε χώρα. Τα μέλη του σώματος έχουν δικαίωμα ψήφου σε κάθε τεχνική επιτροπή και επιτροπή πολιτικής του ISO. Ένα μόνο μέλος από κάθε χώρα γίνεται αποδεκτό για την συμμετοχή του στο σώμα αυτό και έχει την ευθύνη να:

- Ø πληροφορεί τα ενδιαφερόμενα μέρη της χώρας του για τις σχετικές ευκαιρίες τυποποίησης
 - Ø διαβεβαιώνει ότι τα ενδιαφέροντα της χώρας του παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια των διεθνών διαπραγματεύσεων
 - Ø παρέχει το μερίδιο της χώρας του για την οικονομική υποστήριξη της κεντρικής λειτουργίας του ISO
- § Τα μέλη ανταποκριτές είναι συνήθως οργανισμοί σε χώρες που δεν έχουν ακόμα αναπτύξει πλήρη εθνική δραστηριότητα αναφορικά με τα πρότυπα. Τα μέλη ανταποκριτές δεν λαμβάνουν ενεργό δράση στην ανάπτυξη καμίας τεχνικής εργασίας ή εργασίας πολιτικής αλλά έχουν το δικαίωμα να ενημερώνονται πλήρως για τις εργασίες ενδιαφέροντός τους.
- § Τα μέλη συνδρομητές για τις χώρες με μικρή οικονομία. Τα μέλη αυτά πληρώνουν μειωμένες συνδρομές διατηρώντας επαφή με την διεθνή τυποποίηση.

3.6 Πρότυπα της σειράς ISO

Η σειρά ISO είναι μία σειρά πέντε διεθνών προτύπων που περιλαμβάνουν όλα τα στοιχεία που αφορούν την τυποποίηση και τη διασφάλιση της ποιότητας. Η δομή των προτύπων δεν εξειδικεύεται σε τεχνικές λεπτομέρειες αλλά παρέχει γενικές οδηγίες καθιστώντας δυνατή την χρησιμοποίησή τους τόσο από βιομηχανικές επιχειρήσεις όσο και από τους οργανισμούς παροχής υπηρεσιών.

3.7 Αρχές προτύπων ISO

Τα πρότυπα της σειράς ISO έχουν αναπτυχθεί με βάση τις εξής αρχές:

- Συναίνεση. Οι απόψεις όλων των ενδιαφερόμενων μερών υπολογίζονται και εξετάζονται. Κατασκευαστές, προμηθευτές, πελάτες, εργαστήρια, κυβερνήσεις, μηχανικοί αναλυτές και ερευνητικοί οργανισμοί
- Έμφαση στη βιομηχανία. Εκπονούνται λύσεις και πρακτικές προτυποποίησης για την ικανοποίηση των βιομηχανιών και καταναλωτών σε ολόκληρο τον κόσμο
- Εθελοντική συμμετοχή. Η διεθνής προτυποποίηση δίνει έμφαση στην αγορά γι' αυτό και είναι βασισμένη στην εθελοντική ανάμειξη των ενδιαφερομένων.

Η ανάγκη για την θέσπιση ενός νέου προτύπου εκφράζεται συνήθως από κάποιον παράγοντα της βιομηχανίας, την οποία και μεταφέρει στο εθνικό σώμα μέλος που με την σειρά του προτείνει το αντικείμενο αυτό στο ISO. Από τη στιγμή που αναγνωρίζεται η ανάγκη για κάποιο Διεθνές Πρότυπο, προσδιορίζεται ο τεχνικός σκοπός του μελλοντικού προτύπου. Αυτή η φάση πραγματοποιείται με ομάδες εργασίας από τεχνικούς ειδικούς από τις χώρες που ενδιαφέρονται για το συγκεκριμένο θέμα. Η τελευταία φάση περιλαμβάνει την αποδοχή του προσχεδίου του Διεθνούς Προτύπου και την δημοσίευση του ως ένα Διεθνές Πρότυπο ISO.

Τα περισσότερα πρότυπα χρειάζονται περιοδική αναθεώρηση. Οι λόγοι που συμβάλλουν στο να καταστήσουν ένα πρότυπο ανεπίκαιρο είναι οι τεχνολογικές εξελίξεις, οι νέες μέθοδοι και υλικά και οι νέες απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας. Το ISO εφαρμόζει έναν γενικό κανόνα σύμφωνα με τον οποίο όλα τα πρότυπα θα πρέπει να ανασκοπούνται κατά διάστημα όχι μεγαλύτερα των πέντε ετών.

3.8 Στόχοι προτύπων ISO

Η προτυποποίηση καλύπτει όλο το φάσμα των βιομηχανικών διαδικασιών ως αποτέλεσμα συναινετικών συμφωνιών των ενδιαφερόμενων μερών. Οι συμφωνίες αυτές σχετίζονται με την διαλογή και βαθμονόμηση των πρώτων υλών, την κατασκευή των προϊόντων και την προώθηση των υπηρεσιών. Οι χρήστες έχουν περισσότερη εμπιστοσύνη σε προϊόντα ή υπηρεσίες που βασίζονται στα Διεθνή Πρότυπα ISO. Σκοπός της προτυποποίησης είναι να διευκολυνθεί η ανταλλαγή εμπορικών αγαθών και τεχνολογία δια μέσου:

- § Βελτιωμένης ποιότητας αγαθών και αξιοπιστίας σε συμφέρουσες τιμές
- § Πλήρους κλίματος υγείας και ασφάλειας, περιβαλλοντολογικής προστασίας και μείωσης της σπατάλης πόρων
- § Μεγαλύτερης συμβατότητας και ευκολίας διαχείρισης αγαθών και υπηρεσιών
- § Απλότητας για μεγαλύτερη χρησιμότητα των αγαθών και υπηρεσιών

§ Αυξημένου δικτύου παροχών και περιορισμού των ελέγχων

3.9 Διαδικασία πιστοποίησης κατά ISO

Τα πρότυπα της σειράς ISO έχουν ορίσει μία διαδικασία εννέα βημάτων για την κατάκτηση της πιστοποίησης με τον χρόνο που απαιτείται να κυμαίνεται από έξι έως δεκαοχτώ μήνες. Η διαδικασία πιστοποίησης έχει ως εξής :

Στάδιο 1. Απόφαση της ηγεσίας για αλλαγή

Αναφέρεται στην δέσμευση της ηγεσίας για στήριξη της προσπάθειας καθιέρωσης συστήματος διασφάλισης ποιότητας στην επιχείρηση. Καλό θα ήταν να δημιουργηθεί ένα βραχυχρόνιο πρόγραμμα εκπαίδευσης των στελεχών στον τομέα της ποιότητας από ειδικό σύμβουλο πιστοποίησης. Μόλις η ανώτατη διοίκηση δεχθεί την πιστοποίηση της επιχείρησης θα πρέπει να καταρτισθεί το κατάλληλο στρατηγικό σχέδιο που θα περιλαμβάνει το είδος του προτύπου που θα επιλεγεί, την αξιολόγηση της παρούσας κατάστασης της επιχείρησης, την εκτίμηση του κόστους ποιότητας και τέλος και ένα προσωρινό χρονοδιάγραμμα.

Στάδιο 2. Επιλογή και εκπαίδευση του Εκπροσώπου Διοίκησης και της Συντονιστικής Ομάδας

Δημιουργείται μία Συντονιστική Επιτροπή Πιστοποίησης που αποτελείται από τον Συντονιστή και τα Μέλη. Ο Συντονιστής είναι εκπρόσωπος της διοίκησης με ρόλο την ενημέρωση της ανώτατης ηγεσίας για την εξέλιξη της διαδικασίας πιστοποίησης. Η Συντονιστική Επιτροπή αποτελείται συνήθως από 4 έως 6 μέλη. Κάθε τμήμα της επιχείρησης έχει το δικό του συντονιστή ο οποίος παρέχει πληροφορίες στη συντονιστική επιτροπή προκειμένου να διεκπεραιώσει το έργο που έχει αναλάβει. Η επιλογή των Συντονιστών και των Μελών της Επιτροπής Ποιότητας γίνεται με βάση την εμπειρία, τις γνώσεις καθώς και την ικανότητα επικοινωνίας που διαθέτουν.

Στάδιο 3. Εφαρμογή Εσωτερικών Ανασκοπήσεων Ποιότητας

Η σειρά των προτύπων ISO καθορίζει ένα αποτελεσματικό σύστημα παρακολούθησης που απαρτίζεται από εσωτερικούς ελεγκτές ποιότητας, ανεξάρτητους από τα τμήματα της επιχείρησης. Η αρχική ανασκόπηση περιλαμβάνει τη μελέτη της παρούσας κατάστασης της επιχείρησης συγκριτικά με τις απαιτήσεις που τίθενται από το πρότυπο της σειράς ISO που έχει επιλεγεί. Με τον τρόπο αυτό επανακαθορίζονται τα σημεία βελτίωσης της επιχείρησης.

Στάδιο 4. Αρχική σύνταξη εγχειριδίου

Το εγχειρίδιο Διασφάλισης Ποιότητας αναφέρεται στην φιλοσοφία της προτυποποίησης που πρόκειται να ακολουθήσει η επιχείρηση με την ανάλυση των αρχών και οδηγιών που πρέπει να τηρούν όλα τα στελέχη. Το Εγχειρίδιο Διασφάλισης Ποιότητας χρησιμοποιείται στην εκπαίδευση των στελεχών και αποτελεί τη βιτρίνα της επιχείρησης. Πρέπει να είναι γραμμένο με απλό και κατανοητό τρόπο παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας και ο αριθμός των σελίδων του θα πρέπει να είναι σχετικά μικρός και να υπάρχουν εκτενείς αναφορές σε άλλα έγγραφα. Το βήμα αυτό είναι και το πιο χρονοβόρο καταλαμβάνοντας μία χρονική περίοδο από 8 έως 12 μήνες.

Στάδιο 5. Επιλογή του φορέα πιστοποίησης

Η επιχείρηση προχωρά στην εύρεση και συνεννόηση με κάποιον ανεξάρτητο φορέα πιστοποίησης. Η επιλογή του φορέα βασίζεται σε κριτήρια όπως:

- § Διεθνής διάκριση και αξιοπιστία
- § Είδος και πλήθος των προτύπων που χρησιμοποιεί ο φορέας
- § Πείρα πάνω στον τομέα της πιστοποίησης
- § Προσόντα, ικανότητες και δεξιότητες των στελεχών του φορέα
- § Εξειδίκευση σε συγκεκριμένους τομείς της παραγωγής

Στην πρώτη επίσκεψη παρέχεται η δυνατότητα στον φορέα να πάρει τις απαιτούμενες πληροφορίες για την επιχείρηση και τον τρόπο οργάνωσης της προκειμένου να επιτευχθεί σωστή αξιολόγηση. Από την πλευρά της επιχείρησης δύναται η δυνατότητα να κατανοηθεί πως λειτουργεί ο φορέας πιστοποίησης που μπορεί να διαφέρει σημαντικά από άλλους.

Στάδιο 6. Τεκμηρίωση και εφαρμογή των διαδικασιών

Το σύστημα διασφάλισης αρχίζει να έχει αποτελέσματα. Οι διαδικασίες τεκμηρίωσης, βελτίωσης διαδικασιών και επιθεώρησης συνεχίζονται κανονικά. Η διοίκηση σε συνδυασμό με τον συντονιστή, τα μέλη της επιτροπής, τους εσωτερικούς ελεγκτές και τους προϊσταμένους των ενδιαφερόμενων τμημάτων της επιχείρησης προβαίνουν σε έναν επανέλεγχο της κατάστασης.

Στάδιο 7. Προ αξιολόγηση

Διενεργείται από τον φορέα πιστοποίησης ένας δοκιμαστικός έλεγχος. Ο έλεγχος αυτός είναι προαιρετικός και βοηθάει στον εντοπισμό των ατελειών που δεν έχουν διορθωθεί μέχρι εκείνη τη φάση. Ο ανεξάρτητος φορέας ελέγχει εάν εφαρμόζεται το σύστημα διασφάλισης ποιότητας σε σχέση με τα όσα περιγράφονται στο εγχειρίδιο ποιότητας της επιχείρησης.

Στάδιο 8. Τελική αξιολόγηση

Το σύστημα διασφάλισης ποιότητας έχει φτάσει στην τελική του μορφή με την επιχείρηση να έχει λάβει τα απαραίτητα μέτρα διόρθωσης κάθε λανθασμένης ενέργειας. Η μέθοδος και ο χρόνος αξιολόγησης ποικίλει ανάλογα με την επιχείρηση και τον φορέα. Γίνεται μελέτη του εγχειριδίου ποιότητας και στέλνονται ελεγκτές στην επιχείρηση για να διαπιστώσουν αν οι απαιτήσεις που τίθενται από τα πρότυπα συμβαδίζουν με τις διαδικασίες που εφαρμόζονται.

Στάδιο 9. Πιστοποίηση

Αν το αποτέλεσμα της πιστοποίησης είναι θετικό τότε η επιχείρηση λαμβάνει το σχετικό πιστοποιητικό σε ένα ή δυο μήνες. Αν οι ελεγκτές βρουν κάποια μικροπροβλήματα τότε δίνεται χρόνος από 4 έως 8 εβδομάδες για τις απαραίτητες διορθώσεις. Η επιχείρηση που πιστοποιείται καταχωρείται στο αρχείο του φορέα πιστοποίησης και πλέον μπορεί ακόμα να δημοσιεύει την καταχώρηση και να χρησιμοποιεί το σήμα του πιστοποιητικού από τον φορέα πιστοποίησης στις διαφημίσεις της, την αλληλογραφία της και το υπόλοιπο διαφημιστικό υλικό της αλλά όχι στα προϊόντα της.

Το σύστημα εξασφάλισης ποιότητας επανεξετάζεται σε εξαμηνιαία διαστήματα, μέσα από επιθεωρήσεις για τη διατήρηση του πιστοποιητικού και κάθε τρία χρόνια γίνεται πλήρης επανέλεγχος από τον φορέα πιστοποίησης. Η καθιέρωση του συστήματος διασφάλισης ποιότητας μέσα από την πιστοποίηση των σειρών ISO προσφέρει μια θαυμάσια ευκαιρία για την επιχείρηση για να προχωρήσει στην εφαρμογή ενός συστήματος Διοίκησης Ολικής

Ποιότητας στο άμεσο μέλλον. Η αξιολόγηση ενός συστήματος ποιότητας μπορεί να πάρει τρεις μορφές:

- § Η επιχείρηση μπορεί να αξιολογήσει τον εαυτό της (εσωτερική επιθεώρηση)
- § Ένας άλλος οργανισμός μπορεί να αξιολογήσει το σύστημα ποιότητας της επιχείρησης
- § Ένας ανεξάρτητος φορέας πιστοποίησης διενεργεί επιθεωρήσεις για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας της επιχείρησης σε σχέση με ένα δεδομένο πρότυπο ποιότητας.

Αναλυτική αναφορά στους τρόπους πιστοποίησης μιας εταιρείας γίνεται παρακάτω.

Εσωτερική επιθεώρηση

Καταγράφεται η πολιτική ποιότητας της εταιρείας, διαδικασίες και οδηγίες σχετικά με τις εργασίες και παρατίθενται στο εγχειρίδιο διαχείρισης ποιότητας της εταιρείας. Η εταιρεία πρέπει να εξασφαλίσει ότι το σύστημα ποιότητάς της συμμορφώνεται με αυτές τις διαδικασίες και τις οδηγίες εργασιών, δηλαδή η συμπεριφορά των ατόμων μέσα στην εταιρεία αντανακλάται στην τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας μειώνοντας την πιθανότητα να εμφανιστεί κάποια μη συμμόρφωση κατά την εξωτερική επιθεώρηση. Η διαδικασία αυτή συμβαίνει τόσο πριν όσο και μετά από την πιστοποίηση του συστήματος. Η διαδικασία αυτή προσφέρει τη βάση για βελτιώσεις και τεκμηριωμένες πραγματώσεις του συστήματος ποιότητας. Είναι συνετό να πραγματοποιείται, από προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο σε ελέγχους ποιότητας, τουλάχιστον μια φορά το χρόνο και τα αποτελέσματα της να τηρούνται σε κατάλληλα αρχεία, εφόσον το πρότυπο ποιότητας απαιτεί κάτι τέτοιο. Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις πρέπει να θεωρούνται τμήμα της διαδικασίας συνεχών βελτιώσεων. Αν κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεων εντοπιστούν αποκλίσεις, πρέπει να μελετηθούν και να εφαρμοστούν αλλαγές στις διαδικασίες, τις οδηγίες εργασιών και επανεκπαίδευση του προσωπικού.

Πιστοποίηση από έτερους

Η διαδικασία αυτή εφαρμόζεται όταν ένας εξωτερικός πελάτης διενεργεί αξιολόγηση ενός προμηθευτή του έχοντας ως κριτήριο το δικό του ή ένα εθνικό ή διεθνές πρότυπο. Ο προμηθευτής καταγράφεται ως συμμορφούμενος με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας και του χορηγείται πιστοποιητικό καταχώρησης . Οι περισσότεροι οργανισμοί επαναξιολογούν ολοκληρωτικά τα συστήματα των προμηθευτών τους κάθε τρία χρόνια.

Πιστοποίηση από τρίτους

Σήμερα παρατηρείται τάση οι οργανισμοί να επιδιώκουν πιστοποίηση από τρίτους. Οι εξωτερικές επιθεωρήσεις πραγματοποιούνται από διαπιστευμένους φορείς πιστοποίησης, ανεξάρτητους , κυβερνητικούς ή μη που διαθέτουν την απαραίτητη εμπειρογνώμοσύνη και αξιοπιστία. Το σύστημα πιστοποίησης του φορέα αξιολογείται σε σύγκριση με ένα πρότυπο ποιότητας.

Για να ξεκινήσει η διαδικασία ελέγχου για την πιστοποίηση, η εταιρεία υποβάλλει ένα ερωτηματολόγιο και συμπληρώνει έντυπο αίτησης. Η εταιρεία πρέπει επίσης να υποβάλλει στο φορέα πιστοποίησης ένα εγχειρίδιο ποιότητας όπου θεωρείται ότι συμμορφώνεται τόσο με τα αντίστοιχα τμήματα του προτύπου όσο και με τις οδηγίες ποιότητας για τον κλάδο στον οποίο ανήκει. Στη συνέχεια γίνεται λεπτομερής εκτίμηση της τεκμηρίωσης της υποψήφιας

εταιρείας και αν υπάρχουν αποκλίσεις ή παραλήψεις επισημαίνονται σε αναφορά που αποστέλλεται στην υποψήφια εταιρεία επιτρέποντας την διόρθωση τους πριν από την επίσκεψη του ελέγχου ποιότητας. Συμφωνείται επίσκεψη και ο επικεφαλής της ομάδας των επιθεωρητών συζητεί με τον υπεύθυνο της υποψήφιας εταιρείας το κόστος και τους πόρους που απαιτούνται για τον έλεγχο καθώς και το χρονοδιάγραμμά του. Σε ορισμένες περιπτώσεις απαιτείται πάνω από μια επίσκεψη. Όταν εγκριθεί το εγχειρίδιο της υποψήφιας εταιρείας, συμφωνείται η επίσημη έναρξη που περιλαμβάνει αξιολόγηση των διαδικασιών της εταιρείας και έλεγχο της συμμόρφωσής τους με το αντίστοιχο τμήμα του προτύπου που έχει επιλεγεί. Ορισμένοι φορείς πραγματοποιούν επισκέψεις πριν την αξιολόγηση για να βεβαιωθούν ότι τα διευθυντικά στελέχη και το προσωπικό γνωρίζουν το σκοπό και την έκταση του ελέγχου. Ο επίσημος έλεγχος καλύπτει κάθε πτυχή του συστήματος ποιότητας της εταιρείας αν και στην πράξη μπορεί να περιοριστεί στις καθημερινές λειτουργίες της εταιρείας. Κατά κανόνα ακολουθούνται οι διαδικασίες ελέγχου που έχει υιοθετήσει ο φορέας πιστοποίησης. Τα πιθανά αποτελέσματα του ελέγχου για την πιστοποίηση είναι:

Άμεση πιστοποίηση, όταν ικανοποιούνται όλες οι απαιτήσεις του επιλεγμένου προτύπου Διαχείρισης ποιότητας. Στην περίπτωση αυτή εκδίδεται το πιστοποιητικό στο οποίο αναγράφεται το πρότυπο σε σχέση με το οποίο πιστοποιήθηκε η εταιρεία, ο φορέας πιστοποίησης καθώς και η ημερομηνία πιστοποίησης.

Πιστοποίηση με την επιφύλαξη αποκλίσεων, όταν εντοπιστούν δευτερεύουσας σημασίας σφάλματα.

Μη πιστοποίηση, όταν διαπιστωθούν πολλά σημαντικά σφάλματα που δείχνουν ότι οι διαδικασίες της εταιρείας δεν ικανοποιούν αποδεδειγμένα τις απαιτήσεις του επιλεγέντος προτύπου Διαχείρισης ποιότητας.

Ο αρχικός έλεγχος ακολουθείται από τακτικές προγραμματισμένες επισκέψεις κάθε χρόνο ή ίσως δύο χρόνια και για όσο διάστημα απαιτείται πιστοποίηση. Η πλειοψηφία των φορέων πιστοποίησης απαιτούν την εκ νέου διενέργεια πλήρους επίσημου ελέγχου κάθε τρία χρόνια.

3.10 Στατιστική παράθεση και ανάλυση των προτύπων του ISO

Μέχρι σήμερα ο ISO έχει δημιουργήσει πάνω από 17.500 διεθνή πρότυπα, ενώ περίπου 1.100 νέα πρότυπα δημοσιεύονται κάθε χρόνο. Το αντικείμενο των προτύπων ποικίλει και περιλαμβάνει την γεωργία, τις κατασκευές, δραστηριότητες όπως ηλεκτρομηχανολογικά, παραγωγή, διανομή, μεταφορές, ιατρικός εξοπλισμός, πληροφοριακά συστήματα, τεχνολογίες και πρότυπα καλών πρακτικών διαχείρισης.

Το έτος 2007 τα μέλη ανέρχονταν σε 157, οι τεχνικές επιτροπές στις 208, ενώ τα πρότυπα στα 17.765. Από τα πρότυπα αυτά σημαντικό μερίδιο καταλαμβάνουν τα πρότυπα που αφορούν τις μηχανικές τεχνολογίες και τις τεχνολογίες υλικών με ποσοστά 27% και 24% αντίστοιχα. Τα γενικά πρότυπα επιστημών και υποδομών καταλαμβάνουν και αυτά μεγάλο μερίδιο με ποσοστό 9%.

Από το 2003 έως το 2007, σε όλο τον κόσμο ο αριθμός των πιστοποιητικών διπλασιάστηκε. Από τις πρώτες θέσεις των χωρών με τον μεγαλύτερο αριθμό εκδοθέντων προτύπων απουσιάζει η Γερμανία, ίσως γιατί οι επιχειρήσεις εκεί είναι πιστοποιημένες από τους

πολυάριθμους εθνικούς Γερμανικούς οργανισμούς τυποποίησης. Η έντονη παρουσία της Κίνας στις πρώτες θέσεις έχει να κάνει με την ανάγκη της διευκόλυνσης των εξαγωγών της χώρας στο εξωτερικό και ειδικά τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων της.

Όσο αφορά την Ελλάδα, τα στοιχεία του οργανισμού ISO καθιστούν σαφές, την υστέρηση στην διάδοση και υιοθέτηση των προτύπων, ειδικά αν τη συγκρίνει κανείς, με την κατάσταση που επικρατεί σε άλλες χώρες παρόμοιου μεγέθους με την Ελλάδα.

Σχετικά με τον αριθμό πιστοποιήσεων ασφάλειας και υγιεινής στο χώρο της εργασίας σε παγκόσμια κλίμακα δεν υπάρχουν ακριβή στοιχεία. Εκτιμήσεις αναφέρουν ότι ο αριθμός αυτός κυμαίνεται λίγο πάνω από τις 2.000 πιστοποιητικά μέχρι το έτος 2005. Ως προς το πρότυπο εταιρικής υπευθυνότητας είχαν πιστοποιηθεί 881 εταιρείες μέχρι τα τέλη του 2005 και 1.200 μέχρι τα τέλη του 2006.

3.11 Ωφέλειες των ISO

Μέχρι σήμερα η διεθνής προτυποποίηση έχει καθιερωθεί σε πολλές εφαρμογές όπως η επεξεργασία πληροφοριών, οι επικοινωνίες, υφαντουργία, η συσκευασία, η προμήθεια των αγαθών, η προστασία και ορθολογική χρήση της ενέργειας, η ναυπηγική και οι τραπεζικές εργασίες. Στο άμεσο μέλλον προβλέπεται ότι θα αυξηθεί ακόμα περισσότερο η εισαγωγή της σε όλους τους τομείς της βιομηχανικής δραστηριότητας. Οι κυριότεροι λόγοι είναι :

3.11.1 Ελευθερία του εμπορίου

Η σημερινή ελεύθερη αγορά ενθαρρύνει την ανάπτυξη διαφορετικών πηγών προμήθειας και παρέχοντας ευκαιρίες επέκτασης σε άλλες περιοχές. Η ύπαρξη θεμιτού ανταγωνισμού βασίζεται σε σαφώς προσδιοριζόμενους κανόνες που είναι αναγνωρισμένοι από τη μία χώρα στην άλλη. Για την εξυπηρέτηση λοιπόν της προώθησης του διεθνούς εμπορίου τα πρότυπα ποιότητας ISO έχουν καθιερωθεί σαν παγκόσμια γλώσσα του εμπορίου.

3.11.2 Αλληλεξάρτηση των τομέων τεχνολογίας

Καμία βιομηχανία δεν είναι τελείως ανεξάρτητη από εξαρτήματα, υλικά, προϊόντα, κανόνες εφαρμογών κτλ. που έχουν αναπτυχθεί από κάποιους άλλους τομείς. Κλασικό παράδειγμα είναι οι υπολογιστές που έχουν εισχωρήσει σε κάθε τομέα της βιομηχανίας και των υπηρεσιών.

3.11.3 Παγκόσμιο σύστημα επικοινωνίας

Ο ISO έχει δημιουργήσει ένα σύστημα επικοινωνιών ανοικτών συστημάτων με την ονομασία OSI (Open Systems Interconnection). Η συμβατότητα μεταξύ ανοικτών συστημάτων επιφέρει τον υγιή ανταγωνισμό μεταξύ των κατασκευαστών προσφέροντας πραγματικές δυνατότητες στους χρήστες, δυναμική καινοτομία, αυξημένη παραγωγικότητα και μειωμένο κόστος.

3.11.4 Ανάπτυξη νέων τεχνολογιών

Έχουν ήδη αρχίσει να αναπτύσσονται προγράμματα τυποποίησης σε εντελώς νέα τεχνολογικά πεδία όπως π.χ. προωθημένη κατασκευή υλικών, περιβαλλοντολογικές μελέτες,

επιστήμες υγείας, δομικές κατασκευές κ.α. Οι εφαρμογές αυτές μπορεί να σχεδιαστούν, δεν υπάρχουν όμως πρωτότυπα που να λειτουργούν. Η ανάγκη για τυποποίηση στηρίζεται στον προσδιορισμό της ορολογίας και στην τήρηση αρχείων δεδομένων των ποσοτικών και ποιοτικών πληροφοριών που συλλέγονται μέσω της έρευνας.

3.11.5 Αναπτυσσόμενες χώρες

Η αναγνώριση της δομής των προτύπων ποιότητας αποτελεί βασικό όρο επιτυχίας της οικονομικής πολιτικής η οποία στοχεύει στη δυναμική ανάπτυξη. Η κατασκευή ενός συστήματος διεθνών προτύπων στις αναπτυσσόμενες χώρες έχει ως αποτέλεσμα αναπτυσσόμενη παραγωγικότητα, ανταγωνιστικότητα και αύξηση των εξαγωγών.

Τα οφέλη από την πιστοποίηση σε σχέση με κάποιο πρότυπο της σειράς ISO περιλαμβάνουν:

- § Συνεχή αξιολόγηση από εξωτερικούς επαγγελματίες της ποιότητας οι οποίοι ελέγχουν αντικειμενικά το σύστημα Διαχείρισης ποιότητας
- § Το τμήμα μάρκετινγκ της εταιρείας διαθέτει ένα σημαντικό όπλο, με τη διαφήμιση της αποδεδειγμένης τήρησης των προτύπων ποιότητας.
- § Παρέχεται η βάση για συνεχείς βελτιώσεις της ποιότητας, δεδομένου ότι εξασφαλίζεται η συγκέντρωση δεδομένων σχετικά με την ποιότητα και η αξιοποίησή τους για την αποτελεσματικότερη διαχείριση της ποιότητας.

3.12 Πλεονεκτήματα και Μειονεκτήματα των ISO

Η ποιότητα των υπηρεσιών μίας επιχείρησης συντελεί στην κατακόρυφη αύξηση της απόδοσης της. Τα πρότυπα της σειράς ISO προσφέρουν σημαντικά οφέλη στα κέρδη, στην παραγωγικότητα, στις πωλήσεις, στην ασφάλεια της εργασίας, στη συνεργασία του προσωπικού, στην ποιότητα της εργασίας και τη χρησιμοποίηση των πόρων. Αν και δεν είναι υποχρεωτική η εφαρμογή τους, εντούτοις έχει παρατηρηθεί ότι πολλοί βιομηχανικοί και κρατικοί πελάτες δεν αγοράζουν από επιχειρήσεις που δεν είναι πιστοποιημένες κατά ISO.

Μερικά από τα πλεονεκτήματα που προσφέρουν τα πρότυπα που είναι πιστοποιημένα κατά ISO είναι:

- Δεν υπάρχει απαίτηση πρόσθετων αλλαγών στον τεχνολογικό εξοπλισμό
- Παρέχονται σαφείς και απλές οδηγίες στο προσωπικό της επιχείρησης μέσα από τα ειδικά έγγραφα πιστοποίησης
- Μειώνονται τα σφάλματα, οι αλληλεπικαλύψεις και οι περιττές εργασίες
- Περιορίζονται οι επιθεωρήσεις και μειώνεται το κόστος παραγωγής και λειτουργίας της επιχείρησης
- Αποτελεί τη βάση για τη δημιουργία ενός συστήματος ΔΟΠ στην επιχείρηση

- Παράγονται προϊόντα που ανταποκρίνονται στη ζήτηση της αγοράς από άποψη ποιότητας και ποσότητας
- Διευρύνεται ο κύκλος πελατών της επιχείρησης
- Βελτιώνεται η αξιοπιστία, το όνομα και η φήμη της επιχείρησης
- Αποτελεί ισχυρότατο όπλο της επιχείρησης έναντι του ανταγωνισμού
- Βελτιώνονται οι σχέσεις μεταξύ πελάτη – προμηθευτή
- Δημιουργείται καλύτερο σύστημα αξιολόγησης των προμηθευτών
- Αυξάνεται η εξαγωγική ικανότητα της επιχείρησης
- Προωθείται η ανάπτυξη του διεθνούς εμπορίου
- Συντελείται σύσφιξη των σχέσεων με αλλοδαπές εταιρείες και κράτη

Παρά ταύτα η προτυποποίηση δε στερείται μειονεκτημάτων όπως:

- Απαιτείται ιδιαίτερα αυξημένη εκπαίδευση των εργαζομένων στην εφαρμογή των συστημάτων διασφάλισης ποιότητας
- Εμφανίζονται δυσκολίες στην κατανόηση, συμπλήρωση και μορφοποίηση των πάσης φύσεως εγγράφων, προτύπων, διαδικασιών, συμβολαίων, πιστοποιητικών κλπ. του ISO
- Απαιτείται αρκετός χρόνος για την προετοιμασία της επιχείρησης με αποτέλεσμα να δαπανώνται πολύτιμες ώρες που υπό άλλες συνθήκες θα απέδιδαν πολύτιμα κέρδη
- Σε πολλές επιχειρήσεις τα τμήματα ποιότητας υπολειτουργούν ή ανήκουν κάτω από την εποπτεία άλλων τμημάτων περιορίζοντας το έργο τους
- Υπάρχει έλλειψη ατόμων εξειδικευμένων στην ποιότητα
- Είναι ιδιαίτερα δαπανηρή, γεγονός που λειτουργεί ανασταλτικά για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις
- Δεν εγγυάται πάντα τη συνεχή ποιοτική βελτίωση.

Για την αντιμετώπιση των παραπάνω προβλημάτων προτείνονται:

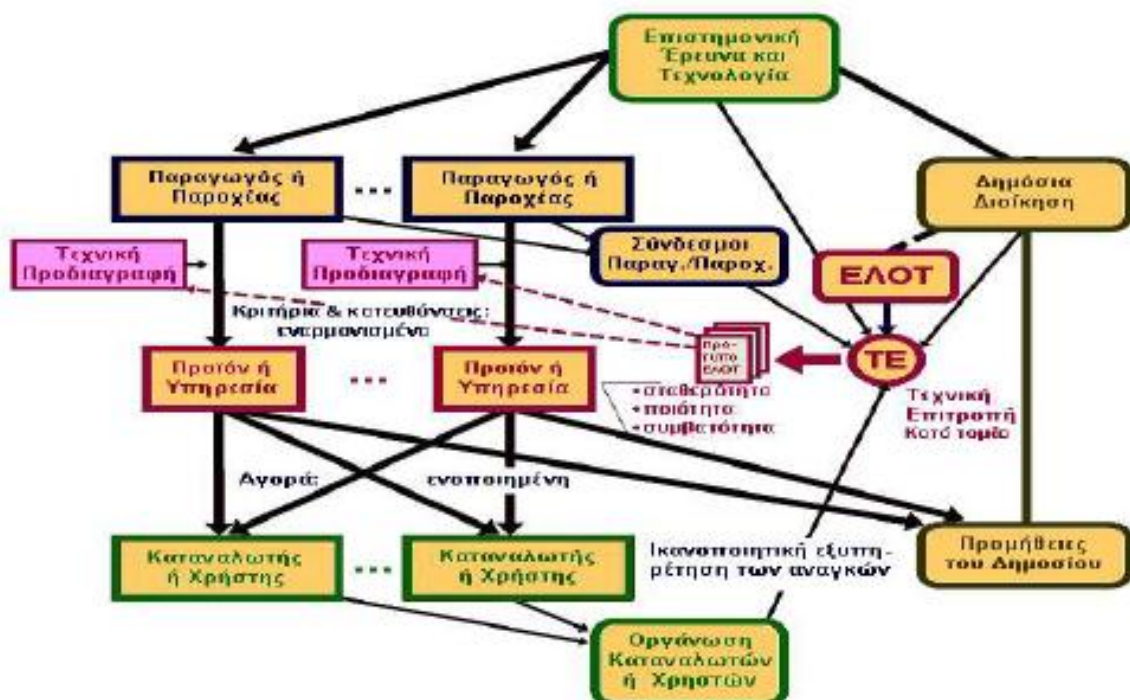
- § Η δημιουργία κατάλληλου κλίματος υποστήριξης των προτύπων
- § Η επιλογή ενός αξιόπιστου και διεθνώς αναγνωρισμένου φορέα πιστοποίησης
- § Η συνεχής εκπαίδευση των στελεχών στις νέες τεχνολογίες και τάσεις της αγοράς

- § Η χρήση δικτύων και ηλεκτρονικών υπολογιστών για αύξηση της ροής πληροφοριών
- § Η μείωση της γραφειοκρατίας και
- § Η απαραίτητη χρηματοδότηση μέσω των ειδικών Ευρωπαϊκών Κοινοτικών Προγραμμάτων.

3.13 Έννοια της τυποποίησης

Με την τυποποίηση επιτυγχάνονται ορθολογικοί και σύγχρονοι μέθοδοι παραγωγής και εξασφαλίζεται η ομοιομορφία της ποιότητας των προϊόντων. Σύμφωνα με την παρακάτω εικόνα η τυποποίηση και τα πρότυπα αφορούν και ενδιαφέρουν:

- § τους παραγωγούς προϊόντων / παροχής υπηρεσιών
- § τους καταναλωτές / χρήστες
- § το εμπόριο
- § την επιστήμη και
- § τη Δημόσια Διοίκηση



Εικόνα 9. Ενδιαφερόμενοι και εμπλεκόμενοι στην τυποποίηση (Κέσκου Β., 2011).



Εικόνα 10. Πλέγμα των επιμέρους δραστηριοτήτων με τελικό στόχο την ποιότητα (Κέσκου Β., 2011).

Η τυποποίηση είναι όχι απλώς μία, αλλά η πρωταρχική και κύρια, από τις τρεις κολόνες που στηρίζουν το οικοδόμημα της ποιότητας. Οι άλλες δύο είναι η πιστοποίηση και οι δοκιμές ενώ εγγυητής της ορθής λειτουργίας του όλου συστήματος είναι η διαπίστευση.

3.14 Διεθνείς, Ευρωπαϊκοί και Εθνικοί οργανισμοί τυποποίησης

Τα τελευταία χρόνια αναγνωρίζεται όλο και περισσότερο η σπουδαιότητα της συμμετοχής στις διαδικασίες της Διεθνούς Τυποποίησης. Οι σημαντικότεροι διεθνείς οργανισμούς τυποποίησης είναι:

- § Ο Διεθνής Οργανισμός Πιστοποίησης ISO (International Organization for Standardization) που αποτελεί ένα δίκτυο εθνικών φορέων πιστοποίησης
- § Η Διεθνής Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή IEC (International Electrotechnical Commission) που σχετίζεται με θέματα διεθνούς τυποποίησης στα πεδία της Ηλεκτρολογίας και Ηλεκτρονικής Μηχανικής. Τα μέλη της είναι Εθνικές Επιτροπές, πλήρως αντιπροσωπευτικές των ηλεκτροτεχνικών συμφερόντων της χώρας από όπου προέρχονται. Οι Εθνικές Επιτροπές εξασφαλίζουν πολύ μεγάλη υποστήριξη από τη βιομηχανία και κατά το πλείστον αναγνωρίζονται από τις κυβερνήσεις τους
- § Η Διεθνής Ένωση Τηλεπικοινωνιών (International Telecommunication Union), που ιδρύθηκε σαν ένας οργανισμός στα πλαίσια του οποίου οι κρατικές αρχές και ο

ιδιωτικός τομέας θα μπορούσαν να συνεργαστούν προκειμένου να συντονίσουν τη λειτουργία των τηλεπικοινωνιακών δικτύων και υπηρεσιών.

Οι δραστηριότητες της ευρωπαϊκής και αμερικάνικης τυποποίησης αντικαθιστούν πολλές αντίστοιχες σε εθνικό επίπεδο. Οι σημαντικότεροι Ευρωπαϊκοί και Αμερικάνικοι οργανισμοί τυποποίησης είναι:

- § Ο Κοινός Ευρωπαϊκός Οργανισμός Τυποποίησης CEN/CENELEC (Joint European Standards Institution). Η Ευρωπαϊκή επιτροπή τυποποίησης και η Ευρωπαϊκή επιτροπή ηλεκτροτεχνικής τυποποίησης είναι μη κερδοσκοπικοί οργανισμοί που συστάθηκαν σύμφωνα με το Βελγικό Δίκαιο. Η CEN ιδρύθηκε το 1961 και αποτελείται από τους Εθνικούς Οργανισμούς Τυποποίησης των χωρών: Αυστρία, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Ελβετία, Ελλάδα, Ενωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Ισλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Νορβηγία, Ουγγαρία, Πορτογαλία, Σλοβακία, Σουηδία, Τσεχία και Φιλανδία. Η CENELEC ιδρύθηκε το 1959 και αποτελείται από τις αντίστοιχες Εθνικές Επιτροπές Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης. Οι δύο αυτοί Οργανισμοί συστεγάζονται έχοντας έδρα τις Βρυξέλλες και αποτελούν πλέον τον Κοινό Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης CEN/CENELEC. Κύριος στόχος του είναι η δημιουργία ενός ενιαίου συστήματος τυποποίησης ανταποκρινόμενου στις σύγχρονες ανάγκες των κρατών - μελών της Ε.Ε. Αντικείμενο των δραστηριοτήτων του οργανισμού είναι η εκπόνηση των Ευρωπαϊκών Προτύπων EN που θα προωθήσουν την ανταγωνιστικότητα της Ευρωπαϊκής βιομηχανίας στην παγκόσμια αγορά και θα συμβάλουν στη δημιουργία της εσωτερικής Ευρωπαϊκής αγοράς
- § Το Ευρωπαϊκό Ινστιτούτο για τα Τηλεπικοινωνιακά Πρότυπα ETSI (European Telecommunications Standardization Institute), το οποίο εδρεύει στη Γαλλία και αριθμεί 786 μέλη από 56 χώρες. Εκπροσωπεί κρατικές αρχές, χειριστές δικτύων, βιομηχανίες, παροχείς υπηρεσιών, ερευνητικούς φορείς και χρήστες. Το πρόγραμμα εργασίας του Ινστιτούτου καθορίζεται από τα μέλη του και διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη, παγκοσμίως, της τυποποίησης σε θέματα τηλεπικοινωνιών, ραδιοφωνίας και τεχνολογίας της πληροφορίας.
- § Ο Αμερικάνικος Οργανισμός Τυποποίησης ANSI (American National Standard Institute) που ιδρύθηκε το 1918 από πέντε τεχνικές εταιρείες και τρεις κρατικές διευθύνσεις και παραμένει ένας ιδιωτικός μη κερδοσκοπικός οργανισμός υποστηριζόμενος από πολλές δημόσιες και ιδιωτικές επιχειρήσεις. Κύριος στόχος του είναι η βελτίωση της ανταγωνιστικότητας των Αμερικανικών επιχειρήσεων σε παγκόσμιο επίπεδο και η βελτίωση του βιοτικού επιπέδου και της ποιότητας ζωής. Ο ANSI εκπροσωπεί τα συμφέροντα των 1.400 περίπου εταιρειών, οργανισμών, κρατικών φορέων, ιδρυμάτων στην Αμερική και παγκοσμίως που είναι μέλη του.

Τέλος όσο αφορά τους σημαντικότερους οργανισμούς τυποποίησης σε επίπεδο ευρωπαϊκών χωρών, αυτοί είναι:

- § Ο Γερμανικός Οργανισμός Τυποποίησης DIN (German Institute for Standardization). Ιδρύθηκε το 1917 και εδρεύει στο Βερολίνο, ενώ αναγνωρίζεται σαν ο Γερμανικός «Εθνικός Φορέας Τυποποίησης» χωρίς να αποτελεί κρατικό φορέα. Είναι ένα ίδρυμα του εμπορίου και της βιομηχανίας και αποτελεί τον μοναδικό αρμόδιο φορέα στην Γερμανία, που ασχολείται αποκλειστικά με την εκπόνηση και την διάδοση των

προτύπων, σύμφωνα με το καταστατικό και τις αρχές του καθώς και με την συμφωνία που σύναψε με το κράτος της Ομοσπονδιακής Γερμανίας το 1975. Ο σκοπός του DIN είναι η σύνταξη, έκδοση και προώθηση της εφαρμογής των προτύπων για τον ορθολογισμό, την διασφάλιση ποιότητας, την ασφάλεια και την επικοινωνία μέσω των κοινών προσπαθειών όλων των ενδιαφερομένων ομάδων για το δημόσιο κοινό όφελος

- § Ο Βρετανικός Οργανισμός Τυποποίησης BSI (British Standards Institution) ιδρύθηκε το 1901 και αποτελεί τον πρώτο Εθνικό οργανισμό τυποποίησης σε παγκόσμιο επίπεδο. Ο οργανισμός αυτός εκπροσωπεί τις απόψεις της Βρετανικής βιομηχανίας
- § Ο Γαλλικός Οργανισμός Τυποποίησης AFNOR (Association Francaise de Normalization). Ιδρύθηκε το 1926 και αναγνωρίζεται σαν ένας μη κερδοσκοπικός Οργανισμός από τις Αρχές. Λειτουργεί υπό την εποπτεία του Γαλλικού Υπουργείου Βιομηχανίας και αποτελεί έναν οργανισμό δημιουργίας και έγκρισης προτύπων έχοντας το μονοπώλιο της υιοθέτησης των εθνικών προτύπων.

Στην εικόνα 11 παρουσιάζονται τα σύμβολα των οργανισμών τυποποίησης που χρησιμοποιούνται σήμερα.



Εικόνα 11. Παγκόσμια σύμβολα οργανισμών τυποποίησης (Κέσκου Β., 2011).

3.15 Ελληνικός φορέας πιστοποίησης ΕΛΟΤ

Ο Ελληνικός οργανισμός τυποποίησης (ΕΛΟΤ) ιδρύθηκε με το νόμο 372/76 και ήταν νομικό πρόσωπο του ιδιωτικού δικαίου μέχρι τον Ιούνιο του 1997, οπότε και μετατράπηκε σε ανώνυμη εταιρεία με τον νόμο 155/97. Ο ΕΛΟΤ Α.Ε είναι Δημόσια Επιχείρηση που λειτουργεί με βάση τους κανόνες της ιδιωτικής οικονομίας, χωρίς να μεταβάλλεται ο χαρακτήρας της ως εταιρείας που ασκεί δραστηριότητα κοινής ωφέλειας. Τελεί υπό την εποπτεία του Κράτους, η οποία ασκείται δια του Υπουργού Ανάπτυξης.

Σκοπός του Οργανισμού είναι η προαγωγή και εφαρμογή της τυποποίησης στην Ελλάδα καθώς και των συναφών με αυτή δραστηριοτήτων με κάθε πρόσφορο τρόπο και μέθοδο. Είναι μέλος των ευρωπαϊκών και διεθνών οργανισμών και ανάμεσα στις κύριες αρμοδιότητές του συγκαταλέγονται:

- § Η έκδοση και διάθεση των ελληνικών προτύπων
- § Η προμήθεια προτύπων όλων των διεθνών οργανισμών τυποποίησης
- § Η απονομή σημάτων συμμόρφωσης και η χορήγηση πιστοποιητικών συμμόρφωσης
- § Η αξιολόγηση και πιστοποίηση συστημάτων διασφάλισης ποιότητας και προώθησης συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης
- § Οι εργαστηριακές δοκιμές.

Κεφάλαιο 4

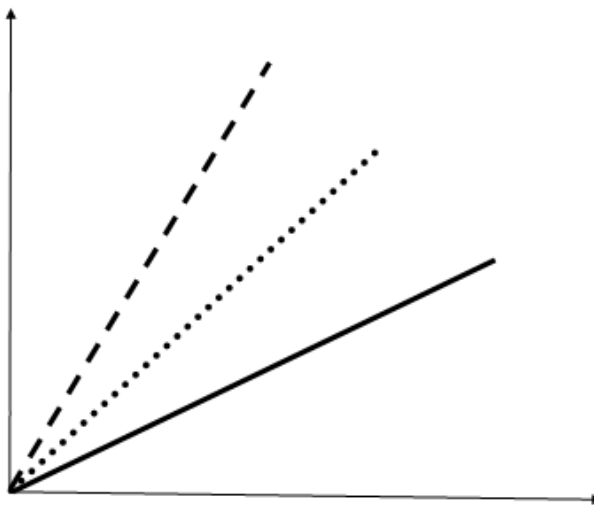
Διακρίβωση, Ιχνηλασιμότητα και Μετρολογία

4.1 Ορισμός Διακρίβωσης

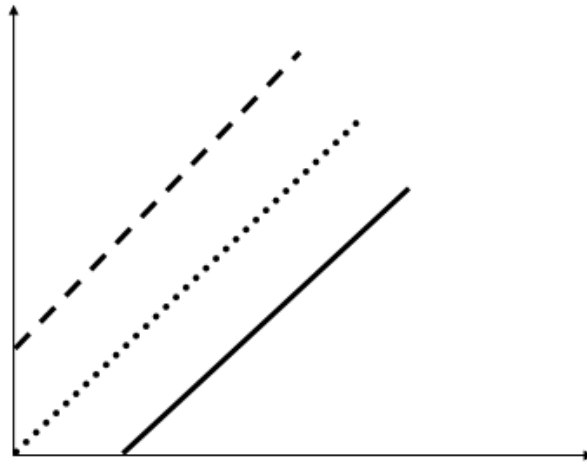
Ο όρος Διακρίβωση ορίζεται ως η σύγκριση μεταξύ των μετρήσεων μιας συσκευής γνωστής ακριβείας, πρότυπη συσκευή, και μιας άλλης συσκευής μέτρησης, η οποία είναι υπό έλεγχο, ώστε να ανιχνευθεί, να διορθωθεί αν χρειαστεί, και να πιστοποιηθεί η ακρίβεια της τελευταίας.

Όλες οι συσκευές μέτρησης, ακόμα και οι καινούργιες, χρειάζονται διακρίβωση προς διαβεβαίωση ότι παρέχουν ακριβή ένδειξη όταν λειτουργούν. Τα πιθανά λάθη στις μετρήσεις των οργάνων μέτρησης μπορεί να οφείλονται στην σκόνη, το περιβάλλον, την παροχή ρεύματος, τις παρεμβολές σημάτων στην έξοδο, την αλλαγή χρήσης κ.τ.λ. Τα λάθη αυτά εντοπίζονται στην φάση της διακρίβωσης. Οι κατηγορίες των τυπικών λαθών είναι:

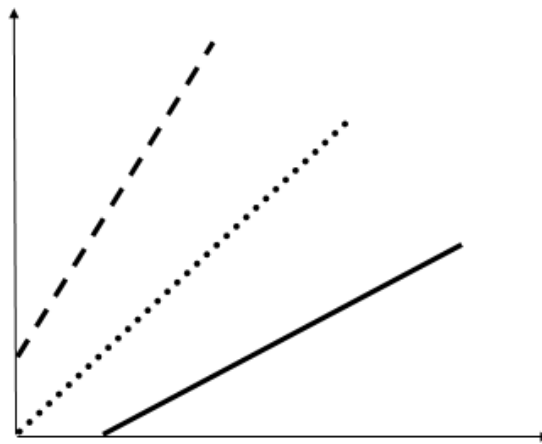
- Λάθος εύρος
- Λάθος μηδενισμού
- Λάθος συνδυασμού εύρους και μηδενισμού
- Λάθος ευθυγράμμισης



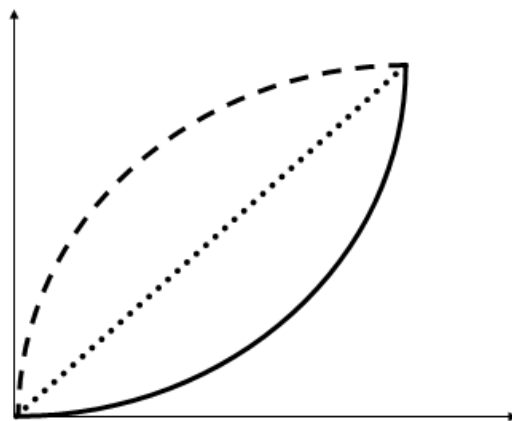
Εικόνα 12. Διάγραμμα λάθους εύρους (Παπάζογλου Σ., 2011).



Εικόνα 13. Διάγραμμα λάθους μηδενισμού (Παπάζογλου Σ., 2011).



Εικόνα 14. Διάγραμμα λάθους συνδυασμού εύρους και μηδενισμού (Παπάζογλου Σ., 2011).



Εικόνα 15. Διάγραμμα λάθους ευθυγράμμισης (Παπάζογλου Σ., 2011).

Οι δυο πρώτες κατηγορίες λαθών διορθώνονται με τη διακρίβωση. Στα βιβλία των κατασκευαστών δίνονται οδηγίες για την ρύθμιση του μηδέν και του εύρους στα όργανα τους. Το λάθος ευθυγράμμισης διορθώνεται μόνο αν το όργανο διαθέτει αντίστοιχη ρύθμιση κι εφόσον το μέγεθος της μη ευθυγράμμισης είναι αποδεκτό κι επιδέχεται διόρθωσης. Σε διαφορετική περίπτωση απαιτείται αντικατάσταση του οργάνου.

Για την διασφάλιση της ορθής λειτουργίας του οργάνου απαιτούνται περιοδικές διακριβώσεις. Ακόμη κι αν μια διακρίβωση φανερώσει ότι το όργανο λειτουργεί σωστά, δεν θα πρέπει να παραλείπεται ο επόμενος προγραμματισμένος έλεγχος. Άλλωστε για να εξασφαλίσουμε τη ποιότητα και την αξιοπιστία του συστήματος μας θα πρέπει να ανανεώνουμε συχνά τη πιστοποίηση του.

Η βάση λειτουργίας των συσκευών μέτρησης βασίζεται στη μετατροπή κάποιας φυσικής παραμέτρου σε έναν αριθμό που αντιστοιχεί στη τιμή μέτρησης της. Για να επιτευχθεί αυτό, ηλεκτρονικά κυκλώματα εκτελούν διάφορες συναρτήσεις για να απεικονίσουν με ακρίβεια την τιμή μιας παραμέτρου. Σε ιδανικές συνθήκες, τα ηλεκτρονικά αυτά στοιχεία, πυκνωτές, αντιστάσεις, αυτεπαγωγές, θα διατηρούσαν αναλλοίωτη την αρχική τους αξία. Στην πραγματικότητα όμως διαρκώς φθείρονται με το χρόνο, τη θερμοκρασία, τη μόλυνση και την υγρασία προκαλώντας λανθασμένες και μη αξιόπιστες μετρήσεις. Με άλλα λόγια, η ένδειξη ενός μετρητικού οργάνου ενός μεγέθους δεν παραμένει αναλλοίωτη στον χρόνο ακόμα και με τις ίδιες συνθήκες μέτρησης. Οι λόγοι της ολίσθησης της τιμής μπορούν να αναζητηθούν στην αρχή λειτουργίας, στον τρόπο κατασκευής του οργάνου και στο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για τη κατασκευή του. Το μέγεθος της ολίσθησης ενός οργάνου εξαρτάται από τη συχνότητα, τον τρόπο χρήσεως και τον τρόπο αποθήκευσης του.

Η ολίσθηση γίνεται σε μια ορισμένη κατεύθυνση και αποτελεί συστηματική απόκλιση από την αρχική κατάσταση του οργάνου. Αποκλίσεις δεν αποκαλύπτονται εάν το όργανο δεν συγκριθεί έστω και σε μια τιμή με ένα διακριβωμένο πρότυπο αντίστοιχης ή καλύτερα μικρότερης αβεβαιότητας. Στις περισσότερες περιπτώσεις η θεωρητική εκτίμηση της ολίσθησης είναι πάρα πολύ δύσκολη και μόνο με την πρακτική εμπειρία για συγκεκριμένα όργανα μπορούν να δοθούν αξιόπιστες τιμές για τη ποσοτική πρόβλεψη της.

Μετά από κάθε διακρίβωση αυξάνεται η αβεβαιότητα των μετρήσεων λόγω της αυξανόμενης συστηματικής απόκλισης ενώ συνήθως μετά την τρίτη διακρίβωση γίνονται αμφίβολες οι νέες μετρήσεις που θα καταγραφούν καθώς οι τιμές έχουν φτάσει τα όρια της επιτρεπόμενης ανοχής. Για να αντιμετωπιστεί αυτό το πρόβλημα προτείνεται να γίνει μια ρύθμιση της ένδειξης το αργότερο μετά το διάστημα T4 και αμέσως μετά από μια διακρίβωση.

Στον πίνακα 2 παρουσιάζονται οι φυσιολογικές αιτίες που οδηγούν σε ολίσθηση, δηλαδή στη συστηματική απόκλιση των ενδείξεων μετρητικών οργάνων/προτύπων, όταν το όργανο χρησιμοποιείται ορθά και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Επίσης παρουσιάζεται και μια εκτίμηση για την αναμενόμενη τιμή της ολίσθησης.

Πίνακας 2. Ολίσθηση ένδειξης μετρητικών οργάνων / προτύπων (Παπάζογλου Σ., 2011).

Κατηγορία Οργάνων	Αιτίες Ολίσθησης	Εκτιμώμενη Ολίσθηση
Διαστασιακά όργανα από ανοξειδωτο χάλυβα, όπως μικρόμετρα, παχύμετρα, χάρακες, μετροταινίες	Μηχανική φθορά / τριβή Μόλυνση επιφάνειας	10-1000ppm / έτος
Πρότυπα πλακίδια μήκους από κεραμικό υλικό ή ανοξειδωτο χάλυβα	Μηχανική φθορά / τριβή Αντίδραση επιφάνειας με ουσίες περιβάλλοντος Μόλυνση επιφάνειας	0,01-20 ppm / έτος
Πρότυπα βάρη από ανοξειδωτο χάλυβα έως 10 Kg	Μηχανική φθορά / τριβή Αντίδραση επιφάνειας με ουσίες περιβάλλοντος Μόλυνση επιφάνειας	0,01-20 ppm / έτος
Πρότυπα βάρη από χυτοσίδηρο άνω των 10 Kg	Μηχανική φθορά / τριβή Οξείδωση ή / και αντίδραση επιφάνειας με ουσίες περιβάλλοντος Μόλυνση επιφάνειας	0,01-20 ppm / έτος
Όργανα με μηχανικό μηχανισμό όπως π.χ. μηχανικοί ζυγοί, μηχανικά μανόμετρα, μηχανικά δυναμόμετρα, μηχανικά θερμόμετρα	Μηχανική φθορά / τριβή Γήρανση υλικού Μόλυνση μηχανισμού	Δεν υπάρχουν στοιχεία, εμπειρικά εκτιμάται μια ολίσθηση μερικών ppm ανά έτος
Ηλεκτρικές / ηλεκτρονικές συσκευές, π.χ. πολύμετρα	Γήρανση υλικού	50-100 ppm / έτος
Γυάλινα αραιόμετρα, θερμόμετρα, ογκομετρικά δοχεία και κύλινδροι από γυαλί	Αλλαγή μορφής γυαλιού Μηχανική φθορά κλίμακας βαθμονόμησης	Δεν υπάρχουν στοιχεία, συνήθως παρατηρείται μια πολύ μεγάλη σταθερότητα ένδειξης τιμών

Ο συνδυασμός των παραπάνω παραγόντων καθορισμού της σταθερότητας των οργάνων εκφράζεται μετρολογικά ως αναπαραγωγιμότητα). Η έννοια αυτή αφορά την διαφορά μετρητικών αποτελεσμάτων σε μια ορισμένη τιμή όταν αλλάζει το περιβάλλον και ο χρήστης και όταν οι επαναλαμβανόμενες μετρήσεις απέχουν μεγάλο χρονικό διάστημα μεταξύ τους. Συχνά αναφέρουν τα εγχειρίδια χρήσης μετρητικών οργάνων μια τιμή για την αναπαραγωγιμότητα του που είναι χρήσιμη για τον προσδιορισμό της αρχικής περιόδου της επαναδιακρίβωσης.

4.2 Χαρακτηριστικά Διακρίβωσης

Οι λόγοι διακρίβωσης προκύπτουν από την ανάγκη παροχής απόδειξης αποδεκτής μέτρησης και αναγνώρισης της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων μιας μέτρησης. Ενώ λοιπόν διακρίβωση ενός οργάνου μέτρησης είναι το σύνολο των δραστηριοτήτων οι οποίες προσδιορίζουν τις τιμές σφάλματος του, επαλήθευση του οργάνου θεωρείται η επιβεβαίωση μετά από εξέταση και η απόδειξη ότι υπάρχει συμμόρφωση του οργάνου με συγκεκριμένες απαιτήσεις.

4.2.1 Εύρος

Η διακρίβωση ενός οργάνου ελέγχεται σε πολλά σημεία σε όλο το εύρος διακρίβωσης του, την περιοχή δηλαδή μεταξύ της χαμηλότερης και της υψηλότερης τιμής, εντός των οποίων μια ποσότητα μπορεί να μετρηθεί. Μηδενική είναι η χαμηλότερη τιμή και εύρος η αλγεβρική διαφορά μεταξύ υψηλότερης και χαμηλότερης τιμής. Το εύρος διακρίβωσης μπορεί να διαφέρει από το εύρος που μπορεί να μετρήσει το όργανο.

4.2.2 Ακρίβεια και Ανοχή

Ακρίβεια ενός οργάνου είναι ο λόγος του λάθους προς τη συνολική έξοδο σε ποσοστό επί όπως εκατό (%) ενώ ανοχή διακρίβωσης είναι η επιτρεπτή παρέκκλιση από μια συγκεκριμένη τιμή σε μονάδα μέτρησης ή σπανιότερα σε ποσοστό επί όπως εκατό (%).

Κάθε διακρίβωση θα πρέπει να πραγματοποιείται με μια ορισμένη ανοχή. Η ανοχή δε θα πρέπει να στηρίζεται μόνο στις προδιαγραφές του κατασκευαστή αλλά θα πρέπει και να καθορίζεται από ένα συνδυασμό παραγόντων όπως:

- § Τις απαιτήσεις της διαδικασίας
- § Τις ικανότητες του διατιθέμενου εξοπλισμού
- § Την ανοχή του κατασκευαστή

4.2.3 Λόγος Ακριβείας

Ο λόγος ακριβείας περιγράφει τη σχέση μεταξύ της ακριβείας του προτύπου με την ακρίβεια της υπό έλεγχο συσκευής. Ένας καλός κανόνας είναι η εξασφάλιση λόγου ακριβείας 4:1 που σημαίνει ότι το πρότυπο θα πρέπει να είναι 4 φορές πιο ακριβές από το όργανο που ελέγχεται. Με τη σημερινή τεχνολογία, ο λόγος ακριβείας 4:1 γίνεται πολύ δύσκολο να επιτευχθεί. Η

αιτία που χρησιμοποιείται ο λόγος 4:1 είναι γιατί εάν εξασφαλιστεί αυτός ο λόγος δεν θα υπάρξει αμφισβήτηση των όσων διακριβώσεων έχουν ήδη γίνει χρησιμοποιώντας αυτό το πρότυπο.

4.2.4 Ιχνηλασιμότητα

Ιχνηλασιμότητα είναι ο συσχετισμός των μετρήσεων με εθνικά ή διεθνή πρότυπα μέσω συγκρίσεων. Έτσι δημιουργείται μια πυραμίδα ιχνηλασιμότητας που περιλαμβάνει ιεραρχικά τα διεθνή πρότυπα, τα εθνικά πρότυπα, τα πρότυπα του εργαστηρίου διακρίβωσης και τα όργανα εργασίας της βιομηχανίας και δείχνει τη μεταφορά ακριβείας. Η ιχνηλασιμότητα, εκφρασμένη σαν ιεραρχία διακρίβωσης, σημαίνει πως η ένδειξη ενός οργάνου μέτρησης μπορεί να συσχετιστεί με το εθνικό πρότυπο του μετρούμενου μεγέθους σε ένα ή περισσότερα στάδια. Η ιχνηλασιμότητα επιτυγχάνεται εξασφαλίζοντας ότι τα πρότυπα που χρησιμοποιούνται διακριβώνονται περιοδικά από πρότυπα αναφοράς υψηλότερης ακρίβειας. Ο τεχνικός διακρίβωσης εξασφαλίζει ότι ο εξοπλισμός προτύπου που χρησιμοποιείται έχει διακριβωθεί και δεν έχει παρέλθει ο χρόνος για τον επόμενο προγραμματισμένο έλεγχο.

4.2.5 Αβεβαιότητα

Η αβεβαιότητα μέτρησης χαρακτηρίζει το διάστημα τιμών μέσα στο οποίο εκτιμάται ότι βρίσκεται το μετρούμενο μέγεθος. Η ανάλυση της αβεβαιότητας πραγματοποιείται για να αξιολογήσει και να αναγνωρίσει όλους εκείνους τους παράγοντες που σχετίζονται με τον εξοπλισμό της διακρίβωσης και με το υπό εξέταση όργανο και επηρεάζουν την ακρίβεια της διακρίβωσης. Οι τεχνικοί διακρίβωσης γνωρίζουν τους βασικούς παράγοντες για την ανάλυση της αβεβαιότητας και πώς να συνδυάζουν πολλαπλές ακρίβειες του επιμέρους εξοπλισμού ώστε να υπολογίζεται μια συνολική ακρίβεια

4.3 Διαδικασία διακρίβωσης

Το Εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιεί μεθόδους και διαδικασίες για τη διακρίβωση του εξοπλισμού μετρήσεων, των προτύπων μέτρησης αναφοράς και του εξοπλισμού δοκιμών, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025.

Αυτές οι μέθοδοι και διαδικασίες πρέπει να περιλαμβάνουν τα εξής:

- § προσδιορισμό της ταυτότητας του οργάνου, του μετρητή ή του εξοπλισμού δοκιμών ή της ομάδας των αντικειμένων στα οποία εφαρμόζεται η διαδικασία
- § προσδιορισμό της ταυτότητας των προτύπων μέτρησης, των υλικών αναφοράς και του συναφούς εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την διεξαγωγή της διακρίβωσης
- § καθορισμό των διαδικασιών για το χειρισμό, τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη χρήση του εξοπλισμού μετρήσεων και των υλικών αναφοράς που θα χρησιμοποιηθούν στην διακρίβωση. Θα πρέπει επίσης να συμπεριλαμβάνονται και οι λεπτομέρειες σχετικά με τη διάρκεια ζωής και τα μέτρα αποτροπής της μόλυνσης ή απώλειας του προς διακρίβωση αντικειμένου

- § καθορισμό των διαδικασιών για τον χειρισμό, την μεταφορά, την αποθήκευση και την προετοιμασία των αντικειμένων για την διεξαγωγή διακρίβωσης
- § καθορισμό των περιβαλλοντικών συνθηκών που πρέπει να επιτευχθούν, των ορίων που ισχύουν, της διαδικασίας τυχόν διορθώσεων που ενδέχεται να γίνουν και της ελάχιστης περιόδου σταθεροποίησης πριν από τη διακρίβωση
- § προσδιορισμό της μεθόδου και της διαδικασίας διακρίβωσης υπό μορφή γραπτών οδηγιών και σχεδιαγραμμάτων
- § καθορισμό των λεπτομερειών των προς καταχώρηση μετρήσεων και της μεθόδου παρουσίασης και ανάλυσης των δεδομένων αυτών
- § καθορισμό των ορίων αποδοχής για τα δεδομένα διακρίβωσης του αντικειμένου που διακριβώνεται
- § εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων της διεργασίας διακρίβωσης
- § καθορισμό των διαδικασιών για την επιλογή των χρονικών διαστημάτων διακρίβωσης
- § καθορισμό των διαδικασιών ελέγχου του εξοπλισμού και των υλικών αναφοράς μεταξύ των διακριβώσεων
- § προσδιορισμό ταυτότητας, αριθμού σελίδων, ημερομηνίας έκδοσης και ονόματος του ατόμου που παρέχει την έγκριση της έκδοσης και χρήσης της κάθε διαδικασίας.

Για την εκτίμηση της αβεβαιότητας της διακρίβωσης, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το συσσωρευτικό αποτέλεσμα των αβεβαιοτήτων των μετρήσεων του κάθε διαδοχικού σταδίου στην αλυσίδα διακριβώσεων. Το εργαστήριο πρέπει να λάβει μέτρα όταν η συνολική αβεβαιότητα των μετρήσεων είναι τέτοια που διακυβεύει σημαντικά την ικανότητά του να κάνει μετρήσεις εντός των επιτρεπτών ορίων σφάλματος. Όταν χρησιμοποιούνται υπηρεσίες κάποιου εξωτερικού φορέα για τη διακρίβωση του εξοπλισμού των μετρήσεων και των δοκιμών θα πρέπει να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025.

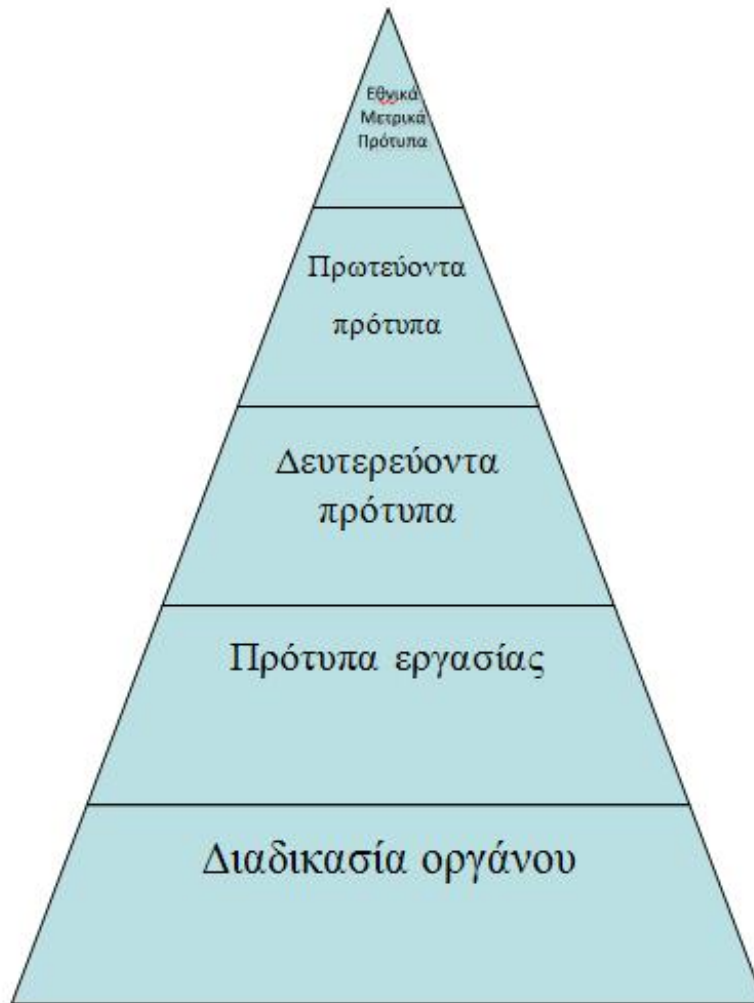
4.4 Ιχνηλασιμότητα μετρήσεων

Ως ιχνηλασιμότητα ορίζεται η δυνατότητα αναπαραγωγής του πλήρους ιστορικού της πορείας που έχει ακολουθηθεί σε ένα προϊόν ή υπηρεσία σε κάθε μορφή του και σε όλη την έκταση από την παραγωγή μέχρι την κατανάλωση ή χρησιμοποίηση του. Ιχνηλασιμότητα είναι η ιδιότητα που συνδέει το αποτέλεσμα μιας μέτρησης με ένα δεδομένο μετρολογικό πρότυπο αναφοράς μέσω μιας αδιάσπαστης αλυσίδας διακριβώσεων ενός μετρητικού συστήματος ή συγκρίσεων. Σε κάθε βήμα, κάθε επιμέρους διακρίβωση συνεισφέρει στη συνολική αβεβαιότητα της μέτρησης. Επακόλουθο της ιχνηλασιμότητας είναι η ύπαρξη διαφορετικών κλιμάκων ακρίβειας κατά την μετάβαση από τα εργαστηριακά στα εθνικά και στα διεθνή μετρολογικά πρότυπα.

Το Μάιο του 1875 με την υπογραφή της Συνθήκης του Μέτρου στο Παρίσι μπήκαν τα θεμέλια για την ίδρυση του Διεθνούς Συστήματος Μονάδων (SI) το 1960. Από τότε τα εθνικά εργαστήρια μετρολογίας που αναπτύχθηκαν συνεργάζονται στην ανάπτυξη προτύπων μέτρησης ιχνηλάσιμων στο SI ενώ οποιοσδήποτε οργανισμός μπορεί να εξασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα μέσω της ορθής χρήσης κατάλληλων ιχνηλάσιμων προτύπων από εθνικά εργαστήρια.

Ιχνηλασιμότητα είναι ο συσχετισμός των αποτελεσμάτων – μετρήσεων με εθνικά ή διεθνή πρότυπα, μέσω μιας αδιάσπαστης αλυσίδας συσχέτισης, δηλαδή συγκρίσεων, επομένως διακριβώσεων. Έτσι δημιουργείται μια πυραμίδα ιχνηλασιμότητας, η οποία περιλαμβάνει ιεραρχικά: τα διεθνή πρότυπα, τα εθνικά, τα πρότυπα του εργαστηρίου διακρίβωσης και τα όργανα εργασίας της βιομηχανίας, όπως φαίνεται στην εικόνα 16.

Η πυραμίδα ιχνηλασιμότητας δείχνει τη μεταφορά ακριβείας. Η ιχνηλασιμότητα, εκφρασμένη σαν ιεραρχία διακρίβωσης, σημαίνει πως η ένδειξη τελικά ενός οργάνου μέτρησης μπορεί να συσχετιστεί με το εθνικό πρότυπο του μετρούμενου μεγέθους σε ένα ή περισσότερα στάδια. Η ιχνηλασιμότητα επιτυγχάνεται εξασφαλίζοντας ότι τα πρότυπα που χρησιμοποιούνται διακριβώνονται περιοδικά από πρότυπα αναφοράς υψηλότερης ακριβείας. Ο ρόλος του τεχνικού διακρίβωσης στη διατήρηση της ιχνηλασιμότητας είναι η εξασφάλιση ότι ο εξοπλισμός προτύπου που χρησιμοποιείται έχει διακριβωθεί και δεν έχει παρέλθει ο χρόνος για τον επόμενο προγραμματισμένο έλεγχο.



Εικόνα 16. Πυραμίδα ιχνηλασιμότητας (Παπάζπγλου Σ., 2011).

4.5 Ορισμός μετρολογίας

Η μετρολογία ορίζεται ως η επιστήμη μέτρησης που συμπεριλαμβάνει τους πειραματικούς και θεωρητικούς προσδιορισμούς σε οποιοδήποτε επίπεδο αβεβαιότητας και σε οποιονδήποτε τομέα επιστήμης και τεχνολογίας.

Οι μετρολογικές δοκιμές και μετρήσεις είναι πολύτιμα στοιχεία για την ποιότητα στις βιομηχανικές δραστηριότητες. Η ανάγκη ιχνηλασιμότητας είναι το ίδιο σημαντική όσο η ίδια μέτρηση. Η αναγνώριση μετρολογικής επάρκειας σε οποιοδήποτε επίπεδο ακρίβειας στην πυραμίδα ιχνηλασιμότητας μπορεί να επιτευχθεί με συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης.

Ο όρος μετρολογία προκύπτει από τις ελληνικές λέξεις μέτρον και λόγος και είναι η επιστήμη αλλά και η τέχνη των μετρήσεων, των συστημάτων μέτρων και σταθμών. Καλύπτει, τους πειραματικούς και θεωρητικούς προσδιορισμούς που σχετίζονται με την αβεβαιότητα, σε οποιοδήποτε επίπεδο της επιστήμης και της τεχνολογίας.

4.6 Κατηγορίες μετρολογίας

Η επιστήμη της Μετρολογίας αποτελεί έναν εξαιρετικά μεγάλο κλάδο και μπορεί να χωριστεί στις εξής υποκατηγορίες:

- § **Επιστημονική ή Θεμελιώδης Μετρολογία.** Ασχολείται με την οργάνωση και ανάπτυξη των προτύπων μέτρησης μαζί με την υποστήριξή τους σε ύψιστο επίπεδο.
- § **Θεωρητική μετεωρολογία.** Σηματοδοτεί το ύψιστο επίπεδο για την αβεβαιότητα μέτρησης μέσα σε ένα συγκεκριμένο πεδίο. Μπορεί να περιγραφεί ως η επιστημονική μετρολογία εμπλουτισμένη με τα μέρη της νομικής και βιομηχανικής μετρολογίας που απαιτούν επιστημονική επάρκεια. Η θεωρητική μετρολογία έχει ως αντικείμενό τη σύσταση της μετρολογίας, την ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων, την θεωρία κατασκευής μετρητικών οργάνων και την θεωρία αβεβαιότητας μετρήσεων.
- § **Εφαρμοσμένη ή Βιομηχανική Μετρολογία.** Εξασφαλίζει την επαρκή λειτουργία των μετρητικών συστημάτων που χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία καθώς επίσης και στις διαδικασίες ελέγχου και παραγωγής.
- § **Νομική Μετρολογία.** Έχει ως αντικείμενο τις μετρήσεις και την αβεβαιότητα των μετρήσεων που επιδρούν στη διαφάνεια οικονομικών συναλλαγών, στην υγεία και την ασφάλεια. Αναπτύσσονται οι μονάδες και οι μέθοδοι μέτρησης και μετρητικές συσκευές που συσχετίζονται με υποχρεωτικές τεχνικές και νομικές απαιτήσεις ενώ ταυτόχρονα ερευνώνται το σύνολο των αλληλένδετων και αλληλοκαθοριζόμενων κοινών κανόνων, απαιτήσεων και νόμων καθώς και τα θέματα που απαιτούν δημιουργία κανονισμών και ελέγχων από την πλευρά ενός κράτους για τη διασφάλιση της ενότητας και της ομοιογένειας των μετρήσεων.

4.7 Πεδία μετρολογίας

Η μετρολογία καλύπτει τρία κύρια πεδία:

- § Τον καθορισμό των διεθνώς αποδεκτών μονάδων μέτρησης
- § Την υλοποίηση των μονάδων μέτρησης με επιστημονικές μεθόδους
- § Την καθιέρωση αλυσίδων ή πυραμίδων ιχνηλασιμότητας για την αποτύπωση της ακρίβειας μιας μέτρησης Για παράδειγμα η αποτυπωμένη σχέση ανάμεσα στο μικρόμετρο που χρησιμοποιείται σε ένα εργαστήριο μηχανουργικών κατασκευών και στο πρωτεύον εργαστήριο διαστασιακών μετρήσεων με χρήση οπτικών μεθόδων.

4.8 Μονάδες στην μετρολογία

Η ιδέα των μονάδων του μετρητικού συστήματος δημιουργήθηκε κατά τη διάρκεια της Γαλλικής Επανάστασης στη Γαλλία και πραγματοποιήθηκε με την κατασκευή πρότυπων για το μέτρο και το χιλιόγραμμο και τοποθετήθηκαν στο Γαλλικό Εθνικό Μουσείο στο Παρίσι το 1799. Η Γαλλική Ακαδημία σχεδίασε ένα νέο μετρητικό σύστημα μονάδων για παγκόσμια χρήση, το οποίο το 1946 έγινε αποδεκτό από τις χώρες-μέλη της Σύμβασης του Μέτρου ως σύστημα MKSA και το οποίο το 1954 διευρύνθηκε προκειμένου να περιλάβει το kelvin και την candela οπότε και μετονομάστηκε σε Διεθνές Σύστημα Μονάδων (SI).

Το Διεθνές Σύστημα Μονάδων καθιερώθηκε το 1960 από την 11^η Γενική Συνέλευση Μέτρων και Σταθμών και αποτελείται από επτά βασικές μονάδες και τις παράγωγες τους.

4.9 Ιστορική εξέλιξη μετρολογίας

Η ιστορία της μετρολογίας αποτελείται από σημαντικά ορόσημα που είναι δύσκολο να ορισθούν και ταυτόχρονα να εκφράσουν αντιπροσωπευτικά όλους τους τομείς που καλύπτει η επιστήμη της μετρολογίας.

Το αρχαιότερο διατηρημένο πρότυπο μήκους είναι το πόδι ενός αγάλματος στη Μεσοποταμία το 4000 π.Χ. Το 3000 π.Χ. εμφανίζονται τα πρώτα μέτρα και σταθμά από τους Σουμέριους ενώ το 2575 π.Χ. χρησιμοποιείται ο αιγυπτιακός βασιλικός πήχης που ήταν ίσος με το μήκος από τον αγκώνα μέχρι το μεσαίο δάκτυλο του εκάστοτε κυβερνώντος Φαραώ. Το 1950 π.Χ. χρησιμοποιούνταν στην περιοχή του Ευφράτη ως πρότυπο μήκους μία βαριά χάλκινη ράβδος με τέσσερις κύριες μονάδες όπου καθεμία από τις οποίες υποδιαιρούνταν σε 16 μέρη. Το κτίσμα του Παρθενώνα, εκτός από την εξαιρετικά μεγάλη ιστορική του σημασία, αποτελεί έναν γενεσιουργό πυρήνα καινοτομιών και μια κατασκευή μεγίστου μετρολογικού ενδιαφέροντος. Αντίστοιχα με τον Παρθενώνα, το 214 π.Χ. ξεκινά η κατασκευή του Σινικού Τείχους στην Κίνα και το 72 π.Χ. το Κολοσσαίο της Ρώμης.

Στη μετά Χριστώ εποχή, από τον 17ο αιώνα γίνονται προσπάθειες προτυποποίησης των μονάδων μέτρησης και εισαγωγής ενός ενιαίου συστήματος μονάδων μέτρησης. Η πρώτη κίνηση γίνεται το 1215 μ.Χ. από το βασιλιά της Αγγλίας Ιωάννη που υπέγραψε τη Magna

Carta, ένα έγγραφο που εισήγαγε το ενιαίο σύστημα μετρήσεων. Το 1581 μ.Χ. ο Ιταλός αστρονόμος και φυσικός Galileo Galilei, δίνει λύση στο πρόβλημα μέτρησης του χρόνου με τις παρατηρήσεις του επί του εκκρεμούς και την αντίστοιχη κατασκευή ρολογιών που βασίζονταν σε αυτή την αρχή. Το 1615 μ.Χ. ο Ολλανδός φυσικός Willebrond Snell πραγματοποιεί τον πρώτο ακριβή γεωδαιτικό τριγωνισμό και την πρώτη σημαντική έρευνα για τη διάθλαση του φωτός. Λίγα χρόνια αργότερα, το 1631, ο Γάλλος Pierre Vernier εφευρίσκει το βερνιέρο, μια ειδική κλίμακα μέτρησης κλασμάτων υποδιαιρέσεων μιας κλίμακας.

Το 1780 με την Βιομηχανική Επανάσταση προσφέρεται εύφορο έδαφος στην εξάπλωση και εξέλιξη της Μετρολογίας. Η χαοτική κατάσταση που επικρατούσε μέχρι τότε αναφορικά με τα είδη μέτρων και σταθμών, ώθησε την Εθνοσυνέλευση των επαναστατημένων Γάλλων να δώσει εντολή στην Ακαδημία των Επιστημών για τη δημιουργία ενός "διεθνούς συστήματος μέτρων και σταθμών". Το σύστημα αυτό, επειδή η πρώτη μονάδα του που ορίστηκε ήταν αυτή του "μέτρου" ως μονάδα μήκους, ονομάστηκε "Μετρικό Σύστημα".

Ακριβώς 25 χρόνια μετά την έναρξη της Βιομηχανικής Επανάστασης ανακαλύφθηκε το πρώτο μικρόμετρο από τον Άγγλο εφευρέτη και κατασκευαστή μηχανών Henry Maundsley που το οποίο προσέφερε αναγνώσιμη ακρίβεια 1/10.000 της ίντσας (0.000254cm). Την ίδια χρονιά εμφανίζεται η Μέθοδος των Ελαχίστων Τετραγώνων, ένα θεμελιώδες εργαλείο για την περαιτέρω εξέλιξη της επιστήμης, από τους Andrien Marie Legendre και Johann Karl Friedrich Gauss.

Το 1875 ιδρύθηκε το Διεθνές Γραφείο Βαρών και Μετρήσεων (International Bureau for Weights and Measures – Bureau International des Poids et Mesures – BIMP) και καθιερώθηκε το Μετρικό σύστημα. Ορίστηκαν τα πρότυπα του μέτρου και του γραμμαρίου με κράμα πλατίνας-ιριδίου. Με τη Συνθήκη του Μέτρου το 1875 δόθηκε περισσότερη ακρίβεια και καθορίστηκαν με ακρίβεια οι μονάδες και οι μηχανισμοί για την σύσταση και υιοθέτηση των περαιτέρω καθορισμών στο μετρικό σύστημα. Ταυτόχρονα, κατασκευάστηκαν και διανεμήθηκαν, σε κάθε έθνος που επικύρωσε τη συνθήκη, τα μετρικά πρότυπα.

Το 1947 ιδρύθηκε ο Διεθνής Οργανισμός για την Τυποποίηση (International Organization for Standardization – ISO). Πρόκειται για μια παγκόσμια ομοσπονδία που σήμερα έχει ως μέλη του εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης 148 χωρών και έχει εκδώσει περισσότερα από 14.000 διεθνή πρότυπα ISO. Βασική αποστολή του οργανισμού είναι η προώθηση της τυποποίησης και των σχετικών δραστηριοτήτων με σκοπό τη διευκόλυνση της διεθνούς ανταλλαγής των αγαθών και των υπηρεσιών. Η διαβεβαίωση της συμμόρφωσης προς τα διεθνή αυτά πρότυπα παρέσχετε από τις δηλώσεις των κατασκευαστών ή από τους λογιστικούς ελέγχους που πραγματοποιούνται από ανεξάρτητους οργανισμούς.

Το 1955 ιδρύθηκε ο Παγκόσμιος Οργανισμός Νομικής Μετρολογίας (International Organization of Legal Metrology – OIML). Ο OIML προκειμένου να επιτύχει την προώθηση αξιόπιστων πρακτικών μέτρησης, συνεργάζεται με το BIMP και με περισσότερα από 100 διεθνή και άλλα περιφερειακά ιδρύματα που δραστηριοποιούνται στο χώρο της Μετρολογίας, της τυποποίησης αλλά και άλλους σχετικούς τομείς. Ο OIML παρέχει στα μέλη του τις μετρολογικές οδηγίες για την επεξεργασία των εθνικών και περιφερειακών απαιτήσεων σχετικά με την κατασκευή και τη χρήση ενός οργάνου μέτρησης για τις νομικές απαιτήσεις της Μετρολογίας. Την ίδια χρονιά ιδρύθηκε στη Μαδρίτη ο EUROMET (European Collaboration in Measurement Standards).

Το 1956 πραγματοποιήθηκε από τον Σουηδό Erik Bergstrand η μέτρηση της ταχύτητας του φωτός με μεγάλη ακρίβεια. Η εξέλιξη αυτή οδηγεί στη μέτρηση μηκών με ηλεκτρομαγνητικά κύματα και μικροκύματα. Το 1960 υιοθετείται το Διεθνές Σύστημα Μονάδων (Système international d'unités – SI) με το 11ο Γενικό Συνέδριο για τα βάρη και τα μέτρα.

Στις αρχές της δεκαετίας του 1990 ιδρύθηκε στις Βρυξέλλες η EUROLAB (European Federation of National Associations of Measurement, Testing and Analytical Laboratories) με σκοπό την αντιπροσώπευση των ευρωπαϊκών εργαστηρίων μέσω της έκφρασης άποψης σχετικά με πολιτικά και τεχνικά ζητήματα στην ευρωπαϊκή σκηνή και παγκοσμίως, καθώς και τον συντονισμό όλων των ευρωπαϊκών οργανώσεων που αναπτύσσουν ενδιαφέρουσες δραστηριότητες και προσπαθούν να αποφύγουν την επανάληψη προσπαθειών και δραστηριοτήτων.

Τον Ιούνιο του ιδίου έτους ιδρύεται στην Ελβετία η WELMEC (Western European Legal Metrology Cooperation) από 18 αντιπροσωπευτικά μέλη εθνικών αρχών αρμοδίων για τη Νομική Μετρολογία. Η WELMEC έχει στόχο την καθιέρωση εναρμονισμένης και συνεπούς προσέγγισης στην ευρωπαϊκή Νομική Μετρολογία. Σήμερα, η WELMEC έχει αντιπροσώπους και από την Κεντρική και Ανατολική Ευρώπη.

Το 1999 καθορίστηκαν οι απαιτήσεις που πρέπει να πληροί ένα εργαστήριο Μετρολογίας με την εμφάνισή του ISO/IEC 17025:1999 (Διεθνές πρότυπο – General Requirements for the Competence of Calibration and Testing Laboratories). Αυτές οι απαιτήσεις εξασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα της διακρίβωσης, με το διαπιστευμένο εργαστήριο να έχει την ικανότητα να διεξάγει συγκεκριμένες δοκιμές, μετρήσεις και διακριβώσεις σύμφωνα με συγκεκριμένες πρότυπες και ενδοεργαστηριακές μεθόδους.

Στην 21η γενική συνέλευση του EUROMET στην Μ. Βρετανία, αποφασίστηκε η δημιουργία μιας νέας ευρωπαϊκής οργάνωσης μετρολογίας, που διαδέχτηκε την παλιά και αναλάμβανε όλες τις δραστηριότητες και ευθύνες του παλιού φορέα και άρχισε να δραστηριοποιείται από τον Ιούλιο του 2007.

4.10 Βασικές Έννοιες μετρολογίας

Η επιστήμη της μετρολογίας περιλαμβάνει:

- § Ορισμό των προτυποποιημένων μονάδων που λέγονται μονάδες μέτρησης και οι οποίες επιτρέπουν τη μετατροπή γενικών εννοιών σε μια μορφή προσδιορισμένης ποσότητας
- § Όργανα τα οποία βαθμονομούνται με τις κατάλληλες μονάδες μέτρησης
- § Χρήση των οργάνων αυτών για την ποσολόγηση και προσδιορισμό της έκτασης που το προϊόν ή κατέχει το υπό μελέτη χαρακτηριστικό.

Οι ορισμοί των βασικών εννοιών της μετρολογίας δίνονται παρακάτω.

- § Μετρούμενο μέγεθος είναι το χαρακτηριστικό που πρόκειται να μετρηθεί

- § Μέτρηση είναι το σύνολο των λειτουργιών που εκτελούνται σε ένα φυσικό αντικείμενο ή σύστημα σύμφωνα με μια με αποδεκτή και τεκμηριωμένη διαδικασία με σκοπό τον προσδιορισμό κάποιας φυσικής ιδιότητας του αντικειμένου ή του συστήματος
- § Ακρίβεια είναι ο αριθμός που εκφράζει το πόσο κοντά βρίσκεται η μετρούμενη στην πραγματική τιμή ή η ικανότητα ενός οργάνου να κάνει μετρήσεις με συγκεκριμένη αβεβαιότητα
- § Προδιαγραφή είναι η τεκμηριωμένη παρουσίαση των παραμέτρων, συμπεριλαμβανομένης της ακρίβειας ή της αβεβαιότητας που περιγράφουν τις μετρητικές ικανότητες μιας συσκευής
- § Ανάγνωση ή Ένδειξη είναι η πληροφορία που σχετίζεται με τη μετρημένη τιμή. Η ένδειξη μπορεί να καταγραφεί με τη βοήθεια κατάλληλης καταγραφικής συσκευής. Στα όργανα μέτρησης με ένδειξη, γίνεται διάκριση μεταξύ αναλογικής, ψηφιακής ή άλλου τύπου ένδειξης. Αναλογική είναι η ένδειξη μιας γραμμικής κλίμακας και ψηφιακή η ένδειξη υπό μορφή σειριακών ψηφίων. Η άλλου τύπου ένδειξη βοηθά απλώς στον προσδιορισμό του εύρους της μετρημένης τιμής χωρίς να είναι δυνατή η ανάγνωση της ακριβούς τιμής
- § Ρύθμιση σημείου αναφοράς είναι η ρύθμιση μιας συσκευής μέτρησης σε μία ορισμένη θέση βάσει προτύπων αναφοράς. Πολλές φορές η θέση αυτή είναι η μηδενική
- § Μετρημένη τιμή είναι η τιμή του μήκους ή της γωνίας που προκύπτει μετά από μία μέτρηση. Έχει αριθμητική τιμή και μονάδα και σε ειδικές περιπτώσεις και πρόσημο. Σε κάθε μετρημένη τιμή υπάρχει αβεβαιότητα μέτρησης
- § Αποτέλεσμα μέτρησης είναι μια τιμή που προκύπτει από μία ή περισσότερες μετρημένες τιμές σύμφωνα με μια σχέση ή αλληλουχία σχέσεων. Το αποτέλεσμα μέτρησης αντιπροσωπεύει την πραγματική διάσταση, λαμβάνοντας υπόψη και την αβεβαιότητα της μέτρησης
- § Σφάλμα μέτρησης είναι η διαφορά ανάμεσα στην μετρούμενη τιμή και στην πραγματική τιμή του υπό μέτρηση μεγέθους. Η πραγματική τιμή του σφάλματος δεν είναι δυνατό να υπολογιστεί ακριβώς αλλά μπορεί μόνο να εκτιμηθεί. Τα σφάλματα χωρίζονται σε δύο κατηγορίες, στα τυχαία και στα συστηματικά σφάλματα. Το μέγεθος των σφαλμάτων δεν μπορεί να καθοριστεί με ακρίβεια
- § Ανοχή είναι τα όρια του εύρους των τιμών που εξασφαλίζουν την σωστή μετρητική λειτουργία της συσκευής
- § Ευαισθησία. Στα αναλογικά όργανα η ευαισθησία ισούται με το λόγο της διαφοράς της ένδειξης προς τη μεταβολή της ποσότητας που μετρείται και που προκάλεσε τη συγκεκριμένη διαφορά ένδειξης. Στα όργανα με ψηφιακή ένδειξη, η ευαισθησία ισούται με το λόγο της μεταβολής των ψηφιακών διαιρέσεων προς τη μεταβολή της μετρούμενης ποσότητας που προκάλεσε την εν λόγω μεταβολή
- § Εύρος ανάγνωσης ή εύρος ένδειξης οργάνου είναι η διαφορά μεταξύ της υψηλότερης και της χαμηλότερης δυνατότητας ένδειξης που έχει το όργανο

- § Εύρος μετρήσεων είναι η διαφορά μεταξύ μεγαλύτερης και μικρότερης μετρημένης τιμής κατά τη μέτρηση μιας συγκεκριμένης ποσότητας. Το εύρος μέτρησης είναι μέρος ή σπανίως όλο το εύρος ένδειξης του οργάνου
- § Δύναμη μέτρησης είναι η δύναμη που ασκείται στο υπό μέτρηση αντικείμενο από εξάρτημα της συσκευής μέτρησης κατά τη διάρκεια της μέτρησης
- § Σφάλμα υστέρησης συσκευής μέτρησης είναι η διαφορά ένδειξης για μία και την αυτήν τιμή της ποσότητας που μετριέται. Για την εκτίμηση του σφάλματος υστέρησης απαιτούνται οδηγίες
- § Αβεβαιότητα είναι η εκτίμηση του πιθανού σφάλματος σε μια μέτρηση ή αλλιώς η εκτίμηση του εύρους των τιμών που περιέχουν την πραγματική τιμή του μετρούμενου μεγέθους. Η αβεβαιότητα συνήθως αναφέρεται ως η πιθανότητα η πραγματική τιμή να βρίσκεται μέσα σε ένα συγκεκριμένο εύρος τιμών.
- § Επαναληψιμότητα είναι η συμφωνία μεταξύ των αποτελεσμάτων διαδοχικών μετρήσεων της ίδιας μετρούμενης ποσότητας, οι οποίες διεξάγονται κάτω από τις ίδιες συνθήκες μέτρησης.
- § Αναπαραγωγιμότητα είναι η συμφωνία μεταξύ των αποτελεσμάτων μετρήσεων τις ίδιας μετρούμενης ποσότητας, οι οποίες διεξάγονται κάτω από μεταβληθείσες συνθήκες μέτρησης.
- § Οδηγίες μέτρησης είναι οι οδηγίες εξειδικεύουν τις συνθήκες μέτρησης και την πορεία της μετρητικής διαδικασίας.

4.11 Διακρίβωση και ιχνηλασιμότητα

Η μέτρηση αποτελεί ένα μέρος μόνο της διαδικασίας της διακρίβωσης. Κατά την μέτρηση γίνεται καταγραφή όλων των δεδομένων που αφορούν την απόκριση της συσκευής και στη συνέχεια τα δεδομένα αυτά συνδυάζονται με τις πληροφορίες για το πρότυπο της μέτρησης και για τη συσκευή υπό έλεγχο. Όλες οι παραπάνω πληροφορίες υποστηρίζουν την ιχνηλασιμότητα της μέτρησης και πρέπει να περιέχουν την ημερομηνία διακρίβωσης του προτύπου και το χρονικό διάστημα ισχύος της, την ημερομηνία της μέτρησης και την ημερομηνία που πρέπει να γίνει επαναδιακρίβωση της υπό μέτρηση συσκευής όπως επίσης και όλα τα δεδομένα που προκύπτουν από τη μέτρηση σε προκαθορισμένα σημεία του εύρους μέτρησης μιας συσκευής. Η ιχνηλασιμότητα είναι μια αδιάσπαστη αλυσίδα συγκρίσεων με σημείο εκκίνησης τις μετρήσεις που πραγματοποιούνται σε ένα αναγνωρισμένο εθνικό πρότυπο.

4.12 Διακρίβωση και μετρολογία

Οτιδήποτε έχει να κάνει με τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή ή την ανάλυση των αποτελεσμάτων μιας μέτρησης εμπεριέχεται στον ορισμό της μετρολογίας. Η επιστήμη αυτή καλύπτει και την θεωρητική πλευρά μιας μέτρησης και την πρακτική. Ο μετρολόγος παράλληλα με την εκτέλεση μετρήσεων πραγματοποιεί στατιστική ανάλυση, δημιουργία βάσεων δεδομένων και συγγραφή προγραμμάτων αυτοματοποίησης. Ο σχεδιασμός διαδικασιών μέτρησης, η ανάλυση των αποτελεσμάτων, ο καθορισμός της ακρίβειας μέτρησης της υπό έλεγχο συσκευής καθώς και η διακρίβωση εμπίπτουν στις αρμοδιότητες του μετρολόγου.

Ο όρος διακρίβωση, στην επιστήμη της μετρολογίας, αναφέρεται στο σύνολο των λειτουργιών που εδραιώνουν, υπό ελεγχόμενες συνθήκες, τη σχέση μεταξύ των τιμών που αναγράφονται σε μία συσκευή ή σε ένα σύστημα μέτρησης και των κατά σύμβαση αντίστοιχων πραγματικών τιμών ενός μετρήσιμου μεγέθους. Πραγματικές θεωρούνται οι τιμές που αποδίδονται στα πρότυπα και στον εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία διακρίβωσης. Η διακρίβωση έχει στόχο να αποκαλύψει πόσο απέχουν οι ενδείξεις μιας άγνωστης συσκευής από αυτές μιας πρότυπης. Οι διακριβώσεις γίνονται σε εργαστήρια όπου οι περιβαλλοντικές συνθήκες όπως η θερμοκρασία, η υγρασία, οι κραδασμοί και οι ηλεκτρικές παρεμβολές καταγράφονται και ελέγχονται στο μέτρο του δυνατού.

4.13 Εργαστήρια μετρολογίας

Υπάρχουν πέντε κύριοι τύποι εργαστηρίων μετρολογίας με διαφορετική λειτουργία. Οι τύποι αυτοί περιγράφονται παρακάτω.

Πρωτεύοντα εργαστήρια

Γίνονται έρευνες για νέες και πιο ακριβείς μεθόδους μέτρησης ενώ ταυτόχρονα πραγματοποιούνται διακριβώσεις των πρωτευόντων και δευτερευόντων προτύπων.

Δευτερεύοντα εργαστήρια

Γίνονται διακριβώσεις των δευτερευόντων προτύπων και των προτύπων εργασίας καθώς και διακριβώσεις χαμηλότερης ακρίβειας με ειδικές τεχνικές.

Εργαστήρια ερευνών

Οι απαιτήσεις για μετρολογία είναι διαφορετικές σε εργαστήρια που υποστηρίζουν μόνο ερευνητικές δραστηριότητες όπου είτε χρειάζονται ιδιαίτερα υψηλής ακρίβειας πρότυπα είτε δραστηριοποιούνται σε εντελώς θεωρητικά πεδία έρευνας.

Εργαστήρια διακριβώσεων

Εκτελούν υψηλών απαιτήσεων διακριβώσεις και χρησιμοποιούν πρότυπα υποστηριζόμενα από πρωτεύοντα και δευτερεύοντα εργαστήρια. Στα εργαστήρια αυτού του τύπου δίνεται έμφαση στην αύξηση της παραγωγής χωρίς φυσικά αυτό να συνεπάγεται μείωση της ποιότητας διακρίβωσης. Από τα μεγάλα εργαστήρια διακριβώσεων περνούν συνήθως δεκάδες χιλιάδες συσκευών μέτρησης ετησίως.

Κινητά εργαστήρια

Όταν απαιτείται μεταφορά της συσκευής που χρησιμοποιείται ως διακριβωτής στο χώρο όπου βρίσκεται ο εξοπλισμός χρησιμοποιούνται κινητά εργαστήρια εξοπλισμένα με μετρολογικά πρότυπα που μεταφέρονται σε διαφορετικές τοποθεσίες.

4.14 Επιλογή εξοπλισμού εργαστηρίου

Σε πρώτη φάση το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα πρόγραμμα για να καταστεί βέβαιο ότι τα πρότυπα μέτρησης, ο εξοπλισμός μετρήσεων και οι περιβαλλοντικές συνθήκες είναι διαθέσιμα για την επίτευξη της ακρίβειας, της σταθερότητας, της περιοχής μέτρησης και της διακριτικής ικανότητας που απαιτούνται. Το Εργαστήριο πρέπει επίσης να καταστήσει βέβαιο ότι διαθέτει και το αναγκαίο ανθρώπινο δυναμικό. Το εργαστήριο θα πρέπει να χρησιμοποιεί υλικά αναφοράς ως πρότυπα μέτρησης για τον υπολογισμό των αβεβαιοτήτων μέτρησης, για τη διακρίβωση του εξοπλισμού μετρήσεων και δοκιμών, για την παρακολούθηση της επίδοσης του και για την επικύρωση των μεθόδων. Τα υλικά αναφοράς θα χρησιμοποιούνται και ως πρότυπα μεταφοράς για τη σύγκριση των μεθόδων.

Επιπλέον, απαιτείται η χρησιμοποίηση πρωτευόντων καθαρών υλικών αναφοράς και υλικών αναφοράς των οποίων η μήτρα ταιριάζει με εκείνη των αντικειμένων διακρίβωσης δοκιμών προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη τα φαινόμενα μήτρας. Τα υλικά αναφοράς που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να έχουν πιστοποιηθεί ότι έχουν παραχθεί με τεχνικώς έγκυρο τρόπο. Η χρήση οργανισμών που λειτουργούν με τα πρότυπα ISO 9000 για την παραγωγή υλικών αναφοράς και που διεξάγουν δραστηριότητες ανάλυσης ή δοκιμών σύμφωνα με το έγγραφο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025, αποτελούν εγγύηση ποιότητας των υλικών αναφοράς. Το πιστοποιητικό θα παρέχει επίσης απόδειξη ιχνηλασιμότητας ως προς εθνικά ή διεθνή πρότυπα μέτρησης ή ως προς εθνικά ή διεθνή πρότυπα υλικά αναφοράς.

Όταν δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν πιστοποιημένα υλικά αναφοράς, τότε τα χρησιμοποιούμενα υλικά θα πρέπει να έχουν τις κατάλληλες ιδιότητες και σταθερότητα. Οι ιδιότητες αυτών των υλικών πρέπει να χαρακτηρίζονται από εγκεκριμένες διαδικασίες όπως υποδεικνύονται στο ISO Guide 35:2006. Στις διαδικασίες αυτές μπορούν να περιλαμβάνονται: ανάλυση με μια καθορισμένη μέθοδο, ανάλυση με αριθμό μεθόδων βασιζόμενες σε διαφορετικές φυσικές ή χημικές αρχές και ανάλυση από ένα αριθμό εργαστηρίων που χρησιμοποιούν είτε την ίδια είτε διαφορετικές μεθόδους.

Στις περιπτώσεις που το εργαστήριο προετοιμάζει πρότυπα από υλικά γνωστών ιδιοτήτων ή αγοράζει μη-πιστοποιημένα πρότυπα, θα πρέπει να επαληθεύεται ότι τα πρότυπα αυτά είναι αποδεκτής ποιότητας και κατάλληλα για το σκοπό που προορίζονται.

4.15 Ελληνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας

Το Ελληνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας (Ε.Ι.Μ.) ιδρύθηκε το 1994 και εποπτεύεται από το Υπουργείο Ανάπτυξης. Μαζί με το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης (Ε.Σ.Υ.Δ.) και τον Ελληνικό Οργανισμό Τυποποίησης (ΕΛ.ΟΤ.) αποτελούν τη βασική υποδομή ποιότητας για την Ελλάδα.

Ο ΕΛ.ΟΤ., ως φορέας τυποποίησης, εκδίδει τα σχετικά πρότυπα και τις προδιαγραφές που αφορούν στην παραγωγή και τον έλεγχο προϊόντων και υλικών. Το ΕΣ.ΥΔ. είναι ο φορέας

που παρέχει διαπίστευση σε φορείς πιστοποίησης και εργαστήρια διακρίβωσης και δοκιμών. Τέλος το E.I.M. είναι ο ανώτατος φορέας του κράτους σε θέματα μετρολογίας και ο αντιπρόσωπος της χώρας στους διεθνείς οργανισμούς μετρολογίας. Βασικός σκοπός του είναι η στήριξη των υπαρχόντων μετρολογικών εργαστηρίων της χώρας ώστε διακρίβώσεις των προτύπων τους να πραγματοποιούνται στα Εθνικά Εργαστήρια Μεγεθών του E.I.M.

4.16 Αξιοπιστία εργαστηρίου διακρίβωσης

Για την διασφάλιση της αξιοπιστίας ενός εργαστηρίου διακρίβωσης απαιτείται η ύπαρξη των παρακάτω:

- Τα πρότυπα αναφοράς που χρησιμοποιούνται είναι διακριβωμένα ώστε να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας από διεθνή πρότυπα μέτρησης
- Διαθέτει εργαστηριακούς χώρους για τον έλεγχο των περιβαλλοντικών συνθηκών διακρίβωσης, χρησιμοποιεί εξοπλισμό και πρότυπα ικανά για την σκοπούμενη χρήση και απασχολεί κατάλληλο και εκπαιδευμένο προσωπικό
- Εφαρμόζει σύστημα διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του πρότυπου ISO 17025
- Έχει διαπιστευτεί στα αντίστοιχα πεδία μετρήσεων από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης της Ελλάδας ή από αντίστοιχο φορέα του εξωτερικού στα πεδία των μετρήσεων που λειτουργεί.

4.17 Έλεγχος και διακρίβωση οργάνων μέτρησης

Ο μετρολογικός έλεγχος των οργάνων μέτρησης επιβάλλεται:

1. Από την εθνική νομοθεσία για όλα τα όργανα και τις μετρητικές διατάξεις που εμπλέκονται στην προστασία του καταναλωτή, στις εμπορικές συναλλαγές και στη λειτουργία των κανόνων της αγοράς. Οι μετρολογικές αυτές νομικές διατάξεις ανήκουν στην λεγόμενη «Νομική Μετρολογία». Στην Ελλάδα, αρμόδιος φορέας για τον έλεγχο της εφαρμογής της νομοθεσίας είναι η Διεύθυνση Μετρολογίας της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου του Υπουργείου Ανάπτυξης, σε συνεργασία με τις επιμέρους περιφερειακές της μονάδες. Ο μετρολογικός έλεγχος καθορίζεται από εθνικές διατάξεις που είναι εναρμονισμένες σε ευρωπαϊκό επίπεδο και σε συμφωνία με τις συστάσεις του Διεθνούς Οργανισμού Νομικής Μετρολογίας.
2. Από την εφαρμογή προτύπων για συστήματα ISO 9001, ISO 14001, ISO 17025, OHSAS 18001, HACCP, προτύπων πιστοποίησης προϊόντων καθώς και απαιτήσεις ελέγχου κόστους και λειτουργίας φορέων και επιχειρήσεων.

4.18 Πρωτότυπα και πρότυπα μέτρησης

Οι επτά βασικές μονάδες μέτρησης και οι δύο συμπληρωματικές του συστήματος SI αποτελούν πρωτότυπα μέτρησης. Οι μονάδες ορίζονται με βάση φυσικά φαινόμενα και μπορούν να αναπαραχθούν και να εγκατασταθούν όπου απαιτείται.

Σε όλες τις ανεπτυγμένες βιομηχανικά χώρες υπάρχει ένα Γραφείο Προτύπων που είναι υπεύθυνο για την δημιουργία και συντήρηση προτύπων αναφοράς. Τα διάφορα εθνικά γραφεία προτύπων ανέπτυξαν πρωτεύοντα πρότυπα αναφοράς που αντιστοιχούν σε πρότυπες μεθόδους μέτρησης. Το πρωτεύον πρότυπο έχει τις υψηλότερες μετρολογικές ιδιότητες και η τιμή του είναι αποδεκτή χωρίς να γίνεται αναφορά σε άλλα πρότυπα του ίδιου μεγέθους. Επειδή δεν είναι δυνατόν τα εθνικά Γραφεία Προτύπων να διακριβώνουν και να πιστοποιούν την ακρίβεια πελώριου όγκου εξαρτημάτων μέτρησης και ελέγχου, δημιουργήθηκαν δευτερεύοντα πρότυπα και εργαστήρια με τη βοήθεια ενός συστήματος αποδεικτικών πιστοποίησης ακρίβειας.

Τα πρωτεύοντα πρότυπα αναφοράς αποτελούν την κορυφή των ιεραρχημένων προτύπων. Ο όρος μετρητικός εξοπλισμός βιομηχανίας περιέχει όλα τα όργανα που χρησιμοποιούνται και διακριβώνονται με τα πρότυπα εργασίας. Με την σειρά τους, τα πρότυπα εργασίας συγκρίνονται με τα πρωτεύοντα πρότυπα αναφοράς μέσω ενός ή περισσότερων ενδιάμεσων δευτερευόντων προτύπων αναφοράς. Τα επίπεδα της πυραμίδας βοηθούν στο να μεταφερθεί η ακρίβεια μέτρησης στο χαμηλότερο επίπεδο ιεραρχίας.

4.19 Αβεβαιότητα μετρήσεων

Αντικειμενικός σκοπός της μέτρησης είναι ο προσδιορισμός της τιμής του μετρούμενου μεγέθους. Το αποτέλεσμα μιας μέτρησης είναι προσέγγιση ή εκτίμηση της τιμής του μετρούμενου μεγέθους και συνεπώς είναι ολοκληρωμένη μόνο όταν συνοδεύεται από την αβεβαιότητα αυτής της εκτίμησης.

Κάθε διαδικασία μέτρησης έχει ατέλειες που οδηγούν σε σφάλματα στα αποτελέσματα της. Τα σφάλματα αυτά μπορεί να είναι τυχαία ή συστηματικά. Τυχαία σφάλματα είναι αυτά που προκύπτουν από απρόβλεπτες ή τυχαίες μεταβολές των παραγόντων που επηρεάζουν τη μέτρηση προκαλώντας μεταβολές στο μετρούμενο μέγεθος σε επαναλαμβανόμενες μετρήσεις. Τα σφάλματα αυτά μπορούν να ελαττωθούν αυξάνοντας τον αριθμό των παρατηρήσεων του μετρούμενου μεγέθους. Τα συστηματικά σφάλματα προκύπτουν από την επίδραση κάποιων γνωστών παραγόντων που επηρεάζουν το αποτέλεσμα της μέτρησης. Εάν το μέγεθός τους είναι συγκρίσιμο με την απαιτούμενη ακρίβεια μέτρησης, θα πρέπει να εισαχθεί ένας συντελεστής διόρθωσης για να αντισταθμιστεί η επίδρασή τους.

Η αβεβαιότητα μιας μέτρησης είναι παράμετρος που συνδέεται με το αποτέλεσμα της και χαρακτηρίζει τη διασπορά των τιμών που θα μπορούσαν να αποδοθούν στη μετρούμενη ποσότητα. Για τον υπολογισμό της λαμβάνονται υπόψη πολλοί παράγοντες, οι οποίοι ομαδοποιούνται σε δύο κατηγορίες ανάλογα με τη μέθοδο που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό των αριθμητικών τιμών τους:

§ Παράγοντες οι αριθμητικές τιμές των οποίων υπολογίζονται με στατιστικές μεθόδους

§ Παράγοντες οι αριθμητικές τιμές των οποίων υπολογίζονται με άλλο τρόπο.

Η φύση του κάθε παράγοντα αβεβαιότητας εξαρτάται από το πώς εμφανίζεται στο μαθηματικό μοντέλο που περιγράφει τη διαδικασία μέτρησης. Για το λόγο αυτό είναι καλύτερα να διαχωριστούν σε παράγοντες που προκύπτουν από τυχαία γεγονότα και σε παράγοντες που προκύπτουν από συστηματικά γεγονότα. Τυχαίο γεγονός είναι αυτό που προκαλεί ένα πιθανό τυχαίο σφάλμα στην μέτρηση και συστηματικό αυτό που προκαλεί ένα πιθανό συστηματικό σφάλμα. Ένας παράγοντας αβεβαιότητας που προκύπτει από συστηματικό γεγονός είναι δυνατό σε μερικές περιπτώσεις να υπολογίζεται με μία μέθοδο ενώ σε άλλες περιπτώσεις με μία άλλη. Το ίδιο ισχύει και για τους παράγοντες που προκύπτουν από συστηματικά γεγονότα.

Κάθε εργαστήριο απαιτείται να παρουσιάζει μια εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεών του, να περιλαμβάνει τον υπολογισμό της αβεβαιότητας στις μεθόδους και στις διαδικασίες του και να αναφέρει την αβεβαιότητα των μετρήσεων στα πιστοποιητικά διακρίβωσης, στα πιστοποιητικά δοκιμών και στις εκθέσεις δοκιμών.

Για την εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι σημαντικές εντοπισθείσες αβεβαιότητες των διεργασιών μέτρησης και δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που οφείλονται στον εξοπλισμό μετρήσεων, στα πρότυπα μέτρησης αναφοράς, στο προσωπικό που χρησιμοποιεί ή χειρίζεται τον εξοπλισμό, στις διαδικασίες μετρήσεων, στη δειγματοληψία και στις περιβαλλοντικές συνθήκες. Επίσης το εργαστήριο πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα στοιχεία που προκύπτουν από τα προγράμματα εσωτερικού ελέγχου της ποιότητας και από άλλες συναφείς πηγές και να καταστήσει βέβαιο ότι οποιεσδήποτε απαιτήσεις για τον υπολογισμό της αβεβαιότητας και για τον προσδιορισμό της συμμόρφωσης με τις προδιαγραμμένες απαιτήσεις είναι σύμφωνα με τα όσα αναφέρονται στις συναφείς δημοσιεύσεις.

Κεφάλαιο 5

Εφαρμογή ΕΛΟΤ EN ISO 17025:2005

5.1 Το Εργαστήριο δοκιμών της Καπνοβιομηχανίας Καρέλια Α.Ε

5.1.1 Γενικά

Η Καπνοβιομηχανία Καρέλια Α.Ε ιδρύθηκε το 1888 και αποτελεί, σήμερα, τη μεγαλύτερη καπνοβιομηχανία και πρώτο εξαγωγέα τσιγάρων της Ελλάδας. Το εργαστήριο της καπνοβιομηχανίας Καρέλια Α.Ε. βρίσκεται στις μόνιμες εγκαταστάσεις της εταιρίας επί της οδού Αθηνών στην Καλαμάτα. Το Εργαστήριο προσφέρει κυρίως τεχνολογικές υπηρεσίες στην Καπνοβιομηχανία Καρέλια Α.Ε, ενώ μπορεί να προσφέρει αντίστοιχες υπηρεσίες και σε άλλους (εξωτερικούς) πελάτες. Οι τομείς δραστηριότητας του Εργαστηρίου σχετίζονται με τον ποιοτικό έλεγχο των τσιγάρων και ειδικά με την καπνιστική ανάλυση των τσιγάρων. Είναι εξοπλισμένο με εξειδικευμένα αναλυτικά όργανα και στελεχωμένο με καλά εκπαιδευμένο προσωπικό, διευθύνεται δε από τον Διευθυντή Εργαστηρίου. Οι αναλύσεις που πραγματοποιούνται ακολουθούν πρότυπες μεθόδους.

Ορόσημο στη λειτουργία του Εργαστηρίου αποτελεί η διαπίστευσή του με βάση το διεθνές πρότυπο EN ISO 17025:2005 και με βασικό αντικείμενο τον ποσοτικό προσδιορισμό πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα σε καπνονέφος τσιγάρων. Το Σύστημα Ποιότητας του Εργαστηρίου είναι σχεδιασμένο με βασικό στόχο τη διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων και την αντικειμενικότητα και αξιοπιστία τους.

5.1.2 Σύστημα Ποιότητας και Πρότυπες μέθοδοι

Οι χημικές δοκιμές στα τσιγάρα γίνονται βάση διεθνών προτύπων μεταξύ των οποίων αναφέρονται τα ακόλουθα:

- ISO 4387:2000 Για τον υπολογισμό Α) Της σωματιδιακής φάσης του καπνού, Β) της ξηρής και ελεύθερης νικοτίνης, σωματιδιακής φάσης καπνού τσιγάρων.
- ISO 8454:2007 Για τον υπολογισμό του μονοξειδίου του άνθρακα σε αέρια φάση καπνού τσιγάρων.
- ISO 10315:2000 Για τον προσδιορισμό της νικοτίνης σε συμπύκνωμα καπνού τσιγάρων.
- ISO 10362-1:1999 Για τον προσδιορισμό του νερού σε συμπύκνωμα καπνού τσιγάρων.

5.1.3 Η καπνιστική ανάλυση

Η καπνιστική ανάλυση, πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN/ ISO 17025 και περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια:

- Τα τσιγάρα προς ανάλυση κλιματίζονται σε ειδικό θάλαμο και σε ελεγχόμενες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας για 24-48 ώρες (ISO 3402). Αφού κλιματιστούν τα τσιγάρα που πρόκειται να αναλυθούν καθώς και τα πρότυπα τσιγάρα για εργαστηριακούς ελέγχους (Coresta Monitor 7, CM7) ζυγίζονται, κάθε σήμα ξεχωριστά και ανά 20άδες (1 πακέτο), σε αναλυτικό ζυγό.

- Το κάπνισμα των τσιγάρων λαμβάνει χώρα στις περιστροφικές καπνιστικές μηχανές του εργαστηρίου, μία αυτόματη RM200A και μία ημιαυτόματη RM20H. Η εκκίνηση των μηχανών περιλαμβάνει τον έλεγχο για διαρροές (leakage test), τη ρύθμιση της ροής αέρα (air flow), τον έλεγχο του όγκου πνοής (puff volume) και τον έλεγχο του μονοξειδίου του άνθρακα με χρήση εξωτερικής σακούλας και πρότυπων αερίων γνωστής συγκέντρωσης. Η εισαγωγή των τσιγάρων στη μηχανή RM200A γίνεται με χρήση κασετών στις οποίες τοποθετείται κάθε σήμα ενώ στην RM20H πραγματοποιείται χειροκίνητα. Μετά το φόρτωμα στους υποδοχείς λαμβάνει χώρα το άναμμα των τσιγάρων και το κάπνισμά τους σε καπνιστικούς γύρους μέγιστου αριθμού 10. Σε κάθε γύρο πραγματοποιείται μία πνοή (puff) σε κάθε τσιγάρο και το σχηματιζόμενο καπνονέφος διηθείται σε ειδικά φίλτρα που είναι τοποθετημένα σε κατάλληλες παγίδες και στη συνέχεια συλλέγεται σε ειδική σακούλα για τον προσδιορισμό του μονοξειδίου του άνθρακα. Αξίζει να αναφερθεί ότι σύμφωνα με την καπνιστική διαδικασία που περιγράφεται στο ISO 3308 και η οποία ακολουθείται στο Εργαστήριο, ο όγκος της κάθε πνοής ισούται με 35 ml, η διάρκειά της ισούται με 2s και η συχνότητά της ισούται με 1 ανά min.

- Η αυτόματη μηχανή (RM200A) διαθέτει αναλυτικό ζυγό για τη ζύγιση της παγίδας πριν και μετά το κάπνισμα. Από τη διαφορά αρχικού και τελικού βάρους μπορεί να υπολογιστεί η υγρή πίσσα που κατακρατήθηκε στο φίλτρο. Αντίθετα στην περίπτωση της ημιαυτόματης μηχανής (RM20H) η παραπάνω διαδικασία λαμβάνει χώρα χειροκίνητα στον αναλυτικό ζυγό Mettler Toledo που διαθέτει το εργαστήριο. Το αποτέλεσμα του προσδιορισμού του μονοξειδίου του άνθρακα (ISO 8454) εμφανίζεται και στους δύο τύπους μηχανών στην οθόνη.

- Ακολουθούν οι ποσοτικοί προσδιορισμοί του νερού και της νικοτίνης. Σύμφωνα με τις αντίστοιχες ακολουθούμενες διαδικασίες κατά ISO (10362-1 & 10315), τα φίλτρα με την υγρή πίσσα υποβάλλονται σε διαδικασία εκχύλισης σε κατάλληλο οργανικό διαλύτη (διάλυμα ισοπροπανόλης με εσωτερικό πρότυπο κανονικού δεκαεπτανίου και αιθανόλης) και στη συνέχεια τα εκχυλίσματα αναλύονται στον αέριο χρωματογράφο της Agilent GC 7890 για τον προσδιορισμό του περιεχόμενου νερού και νικοτίνης. Ειδικότερα, κάθε φίλτρο τοποθετείται σε φλάσκα των 250 mL πληρωμένη με 50 mL διαλύματος εκχύλισης. Οι φλάσκες ανακινούνται για 20 λεπτά. Το κάθε εκχυλισμένο διάλυμα μεταγγίζεται σε φιαλίδια με χρήση σύριγγας. Τα φιαλίδια τοποθετούνται με την κατάλληλη σειρά στον χρωματογράφο και η διαδικασία των αναλύσεων ξεκινά.

Βασικοί Υπολογισμοί

Η υγρή πίσσα (TPM) εκφράζεται σε μιλιγραμμάρια ανά τσιγάρο και δίδεται από την εξίσωση:

$$m_{TPM} = \frac{m_1 - m_0}{q}$$

όπου,

m_1 είναι η μάζα της παγίδας με το φίλτρο μετά το κάπνισμα, σε μιλιγραμμάρια;

m_0 είναι η μάζα της παγίδας με το φίλτρο πριν το κάπνισμα, σε μιλιγραμμάρια;

q είναι ο αριθμός των τσιγάρων που καπνίστηκαν.

Η ξηρή πίσσα (NFDPM) υπολογίζεται από τον τύπο:

$$m_{NFDPM} = m_{TPM} - m_{water} - m_{NIC}$$

όπου,

m_{NFDPM} : είναι η μάζα της ξηρής πίσσας;

m_{TPM} : είναι η μάζα της υγρής πίσσας;

m_{water} : είναι η μάζα του νερού;

m_{NIC} : είναι η μάζα της νικοτίνης.

Τα αποτελέσματα των μετρήσεων εκφράζονται σύμφωνα με τον ISO 4387:2000 ως εξής:

- m_{TPM} σε μιλιγραμμάρια ανά σιγάρο (με ακρίβεια 1 mg);
- m_{NFDPM} σε μιλιγραμμάρια ανά σιγάρο (με ακρίβεια 1 mg).

Η μάζα του νερού και της νικοτίνης εξακριβώνονται χρησιμοποιώντας την τεχνική της αέριας χρωματογραφίας.

5.2 Γενικά

5.2.1 Διαπίστευση και Αναγκαιότητα

Καθώς η εταιρία δεν υπόκειται σε κάποια νομοθετική διάταξη που να επιβάλει την εφαρμογή του προτύπου στο συγκεκριμένο εργαστήριο, οι βασικοί λόγοι που οδήγησαν στην απόκτηση του είναι η βελτίωση της οργάνωσης του εργαστηρίου και η διεθνής αναγνώριση της τεχνικής του επάρκειας και ικανότητας μέσω των αξιόπιστων και έγκυρων αποτελεσμάτων των μετρήσεων του. Σημαντικός παράγοντας για την επιχείρηση ήταν η ενίσχυση της ανταγωνιστικότητάς της τόσο στην εγχώρια όσο και διεθνή αγορά.

5.2.2 Πλεονεκτήματα – Μειονεκτήματα

Μεγάλο πλεονέκτημα του ISO 17025 αποτελεί το πλαίσιο που θέτει με σκοπό τη βελτίωση της οργάνωσης του εργαστηρίου μέσα από τις διαδικασίες και τις οδηγίες που περιλαμβάνει. Έτσι λοιπόν θέτει το εργαστήριο σε ένα καθορισμένο τρόπο λειτουργίας που δεν αφήνει παρερμηνείες και ασάφειες.

Από την άλλη μεριά, η διαπίστευση ενός εργαστηρίου και η δημιουργία του συστήματος ποιότητας παράγει μεγάλο όγκο αρχείων και εγγράφων είτε σε έντυπη είτε σε ηλεκτρονική μορφή, των οποίων η διαχείριση απαιτεί καθημερινή και ενδελεχή επίβλεψη και επιτήρηση. Σε πολλές περιπτώσεις ο όγκος των εντύπων που συσσωρεύονται μπορεί να προκαλέσει δυσκολίες στην αποθήκευσή τους, καταλαμβάνοντας χρήσιμους και αξιοποιήσιμους χώρους στο εργαστήριο.

5.2.3 Διατήρηση και επέκταση του προτύπου

Σκοπός του εργαστηρίου δεν είναι μόνο η διατήρηση του υφιστάμενου προτύπου ποιότητας αλλά και η επέκτασή του σε περισσότερες δοκιμές που αφορούν την παραγωγική διαδικασία και τον ποιοτικό έλεγχο των καπνιστικών προϊόντων (π.χ. δοκιμές αναφλεξιμότητας πυρασφαλών τσιγάρων, δοκιμές προσδιορισμού μενθόλης και άλλων οργανικών μορίων).

5.3 Διαδικασία διαπίστευσης

Η διαδικασία για την διαπίστευση του εργαστηρίου είχε ξεκινήσει σχεδόν ένα χρόνο πριν την υποβολή της αίτησης προς τον ΕΣΥΔ. Το προσωπικό που στελεχώνει το εργαστήριο ήρθε σε επαφή με συμβουλευτικές εταιρίες που ειδικεύονται στον τομέα της διαπίστευσης για την σωστή και άρτια οργάνωση του σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 17025:2005.

Ακολούθησε η αποστολή της αίτησης πλήρως συμπληρωμένης προς τον ΕΣΥΔ και όλη η διαδικασία όπως περιγράφεται στο έγγραφο του ΕΣΥΔ ΔΔ/02/00/06-06-07.

Η διαδικασία ολοκληρώνεται με την παραλαβή από τον ΕΣΥΔ του πιστοποιητικού διαπίστευσης με ισχύ για τέσσερα χρόνια.

5.4 Διοικητικές απαιτήσεις

5.4.1 Οργάνωση

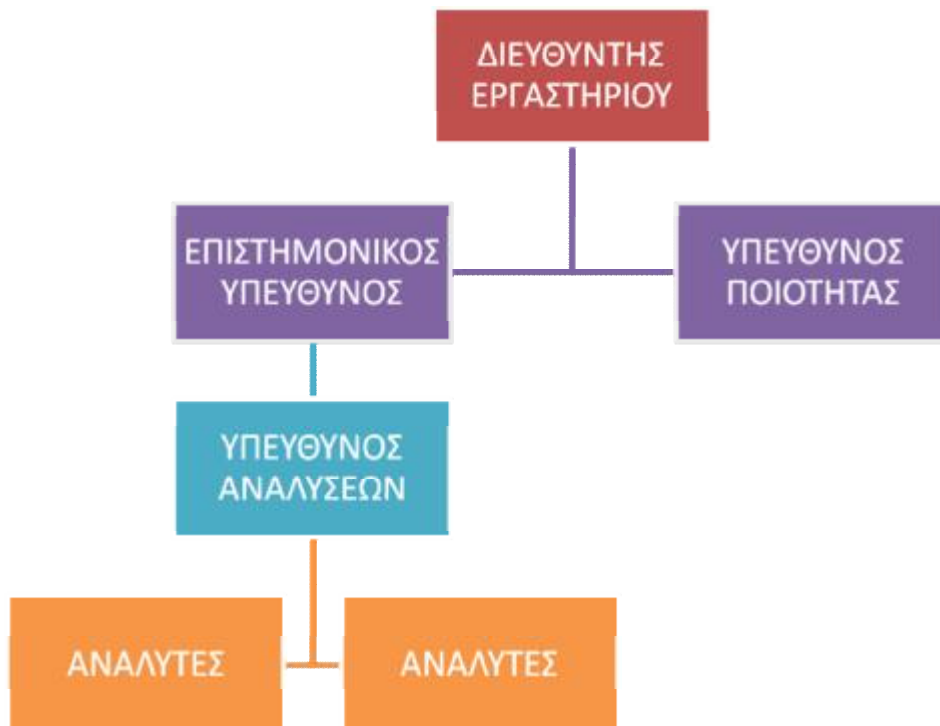
Το εργαστήριο δοκιμών της Καπνοβιομηχανίας Καρέλια Α.Ε είναι υπεύθυνο για τη διεξαγωγή καπνιστικών αναλύσεων έτσι ώστε να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις του ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 παρέχοντας υπηρεσίες υψηλού επιπέδου.

Οι εργασίες εκτελούνται στις μόνιμες εγκαταστάσεις της καπνοβιομηχανίας και δεν διαθέτει κινητές μονάδες για εργασίες εκτός αυτών.

Το εργαστήριο δοκιμών:

- Δεν διαθέτει τμήματα με συγκρουόμενα συμφέροντα που να επηρεάζουν τη συμμόρφωση του με το παρών πρότυπο επίσης τα προσωπικά του είναι ελεύθερα από οποιαδήποτε πίεση που επηρεάζει την κρίση και την εργασία του.
- Διαθέτει τους πόρους για τη σωστή και αμερόληπτη εκτέλεση των δοκιμών, τη συνεχή βελτίωση του συστήματος ποιότητας, τον εντοπισμό την πρόληψη και την ελαχιστοποίηση των αποκλίσεων.
- Ακολουθεί αυστηρή πολιτική για την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών των πελατών και οι διαδικασίες του εργαστηρίου είναι ξεκάθαρες.
- Δεν εμπλέκεται σε δραστηριότητες που θα επηρέαζαν την αμεροληψία και την ακεραιότητα της λειτουργίας του.
- Έχει καθορίσει τις δομές για την οργάνωση και τη διοίκηση όπως και τη θέση του στην καπνοβιομηχανία.
- Το προσωπικό είναι ενήμερο για την σημασία των δραστηριοτήτων και την επίτευξη των στόχων.
- Έχει ορίσει αναπληρωματικό προσωπικό για οποιοδήποτε εργαζόμενο του.
- Έχει ορίσει τον υπεύθυνο ποιότητας ως εκπρόσωπο του στην ανώτατη διοίκηση.
- Έχει ορίσει τις σχέσεις, τις αρμοδιότητες και τις ευθύνες μεταξύ όλου του προσωπικού.
- Διαθέτει συγκεκριμένη διαδικασία για την επίβλεψη του προσωπικού και των εκπαιδευόμενων.

Στο σχήμα που ακολουθεί φαίνεται ένα απλοποιημένο οργανόγραμμα του υπό μελέτη εργαστηρίου.



Σχήμα 1. Οργανόγραμμα Εργαστηρίου

5.4.2 Σύστημα ποιότητας

Το Σύστημα Ποιότητας του Εργαστηρίου είναι σχεδιασμένο με βασικό στόχο τη διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων και την αντικειμενικότητα και αξιοπιστία τους. Η επίτευξη του στηρίζεται στην ύπαρξη κατάλληλων υποδομών, στο συνεχή προγραμματισμό όλων των δραστηριοτήτων του, στον έλεγχο της ποιότητας των αποτελεσμάτων, στην εκπαίδευση του προσωπικού, στην πρόληψη και την εξάλειψη των προβλημάτων ποιότητας καθώς και στην αυστηρή τήρηση των κανόνων της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

Το Σύστημα Ποιότητας του εργαστηρίου είναι πλήρως τεκμηριωμένο σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο ISO/IEC 17025:2005, τους Κανονισμούς και τις Οδηγίες του Ε.ΣΥ.Δ. ώστε να περιγράφονται εγγράφως όλες οι δραστηριότητες του εργαστηρίου που σχετίζονται με την ποιότητα. Τα έγγραφα και τα έντυπα που αποτελούν την τεκμηρίωση του Συστήματος Ποιότητας είναι διαθέσιμα στις κατάλληλες θέσεις εργασίας ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή εφαρμογή και η τήρηση του συστήματος.

Η τεκμηρίωση του Συστήματος Ποιότητας αποτελείται από 6 επίπεδα:

- 1ο επίπεδο: ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
- 2ο επίπεδο: ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΘΕΣΕΩΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ
- 3ο επίπεδο: ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ
- 4ο επίπεδο: ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ
- 5ο επίπεδο: ΑΡΧΕΙΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ / ΤΕΧΝΙΚΑ ΑΡΧΕΙΑ
- 6ο επίπεδο: ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

5.4.3 Έλεγχος εγγράφων

Σκοπός αυτής της διαδικασίας είναι να περιγραφεί ο τρόπος με τον οποίο ελέγχονται και διαχειρίζονται τα έγγραφα στο σύστημα ποιότητας του εργαστηρίου. Όλα τα έγγραφα πρέπει να είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις του πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 προκειμένου να εγκριθούν

Ο υπεύθυνος ποιότητας είναι αρμόδιος για όλες τις φάσεις των εγγραφών, για σύνταξη, την έκδοση, την αναθεώρηση, τη φύλαξη τη διανομή και την απομάκρυνση τους εκτός από την έγκριση όπου αρμόδιος είναι ο διευθυντής.

Όλα τα έγγραφα περιγράφονται σε ένα συνοπτικό πινάκα όπου αναφέρεται ο τίτλος, ο εκδότης, οι παραλήπτες και οι αναθεωρήσεις που έχουν γίνει.

Στην παρακάτω λίστα παρατίθενται τα είδη των εγγράφων που υπάρχουν στο εργαστήριο:

- Εγχειρίδιο ποιότητας
- Πολιτική ποιότητας
- Οργανόγραμμα
- Κατάλογοι
- Φόρμες

- Πίνακες
- Προγράμματα
- Εξουσιοδοτήσεις
- Οδηγίες
- Εκθέσεις
- Διαδικασίες
- Μέθοδοι
- Πρότυπα που ακολουθούνται από το εργαστήριο
- Διάφορες νομικές διατάξεις

Τα έγγραφα δημιουργούνται σε ηλεκτρονική μορφή και προστατεύονται με κωδικό, κάποια από αυτά εκτυπώνονται και διανέμονται προκειμένου να χρησιμοποιηθούν σε έντυπη μορφή.

Οι αλλαγές στα έγγραφα πρέπει να γίνονται μόνο από τα εξουσιοδοτημένα άτομα και το ταχύτερο δυνατό να γίνεται η επανέκδοση τους και απόσυρση των προηγούμενων εκδόσεων του εγγράφου.

Τα άκυρα η παρωχημένα έγγραφα επισημαίνονται κατάλληλα σε εμφανές σημείο και απομακρύνονται αμέσως από όλα τα σημεία χρήσης, εάν είναι απαραίτητο φυλάσσονται σε ειδικό χώρο προς αποφυγή τυχόν χρήσης τους.

5.4.4 Ανασκόπηση αιτήσεων προσφορών

Η παρούσα διαδικασία περιγράφει την μέθοδο για τον έλεγχο των αιτήσεων των αναλύσεων .

Οι αιτήσεις για την διενέργεια αναλύσεων προέρχονται κυρίως από το τμήμα παραγωγής της εταιρίας (εσωτερικός πελάτης) τις προετοιμάζει ο διευθυντής του εργαστηρίου σε συνεργασία με τον διευθυντή της παραγωγής και στη συνέχεια παραλαμβάνονται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό (π.χ. οι αναλυτές). Στην περίπτωση εξωτερικών πελατών και εφόσον το εργαστήριο είναι σε θέση να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις τους η αίτηση τιμολογείται και ενημερώνεται ο πελάτης. Επίσης ο διευθυντής είναι υπεύθυνος για την ενημέρωση του πελάτη σε περίπτωση αποκλίσεων.

Τα σχετικά έγγραφα που τηρούνται είναι:

-Αίτηση παραλαβής δειγμάτων

-Τιμοκατάλογος εργαστηρίου. Η μέτρηση πίσσας νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα σε ένα δείγμα 20 τσιγάρων κοστολογείτε στα 150€

5.4.5 Υπεργολαβία δοκιμών

Οι υπεργολαβίες δοκιμών δεν έχουν συμπεριληφθεί στο σύστημα ποιότητας του εργαστηρίου.

5.4.6 Προμήθεια αγαθών και υπηρεσιών

Σε αυτό το κεφάλαιο περιγράφεται ο τρόπος με τον οποίο γίνονται οι προμήθειες υλικών αγαθών και υπηρεσιών.

Οπουδήποτε χρονική στιγμή ο τεχνικός υπεύθυνος κρίνει απαραίτητη την προμήθεια αναλωσίμων – εξοπλισμού ή υπηρεσιών διακρίβωσης, λαμβάνει γραπτές προσφορές από τους ανάλογους προμηθευτές και τις αρχειοθετεί. Είναι υπεύθυνος για τη δημιουργία ενός φακέλου προσφορών, τον οποίο παραδίδει στο διευθυντή του εργαστηρίου ώστε να αξιολογήσει τις προσφορές και να αναθέσει στον κατάλληλο φορέα την υλοποίησή τους.

Τα έγγραφα τα οποία τηρούνται είναι:

- Πίνακες αξιολόγησης προμηθευτών
- Κατάλογος εγκεκριμένων προμηθευτών

ΛΟΓΟΤΥΠΟ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΕΤΑΙΡΙΑΣ

Έγγραφο:
Ημ/νια:
Υπεύθυνος διαχείρισης εγγράφου:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΦΟΡΕΑ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ

ΦΟΡΕΑΣ		ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	
Πρότυπα ποιότητας που εφαρμόζει ο φορέας			
ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ (1-10)	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	
Συνεπής τήρηση των όρων των συμβάσεων			
Χρονική ανταπόκριση στις αιτήσεις			
Χαμηλό κόστος υπηρεσιών			
Επικοινωνία			
Χειρισμός εξοπλισμού / φθορές			
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ – ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ			
Ημερομηνία:			
Ο Διευθυντής			

Έκδοση:
Έγκριση:

Ημ/νια Έκδοσης:

Έγγραφο:
Αναθεώρηση:

5.4.7 Εξυπηρέτηση πελατών

Σκοπός της παρούσας διαδικασίας ο καθορισμός του τρόπου μέτρησης της ικανοποίησης του πελάτη.

Αρχικά πραγματοποιείται η έρευνα ικανοποίησης του πελάτη μέσω ερωτηματολογίων τα οποία στην συνέχεια οργανώνονται και αναλύονται στατιστικά προκειμένου να ποσοτικοποιηθεί ο βαθμός ικανοποίησης του πελάτη. Τα δεδομένα από τα ερωτηματολόγια αυτά χρησιμοποιούνται ως δείκτες για τη βελτίωση του συστήματος ποιότητας.

Ο διευθυντής του εργαστηρίου είναι υπεύθυνος για την επικοινωνία με τον πελάτη, πρέπει να του παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες, να τον ενημερώνει για την πορεία των δοκιμών σε περίπτωση απόκλισης καθώς επίσης ο ίδιος και μόνο μπορεί να δώσει άδεια στον εκάστοτε πελάτη ώστε να επισκεφτεί το εργαστήριο.

Τα έγγραφα τα οποία τηρούνται είναι:

- Ερωτηματολόγια
- Συμπεράσματα πελατών

Έγγραφο: .
Ημ/νια:
Υπεύθυνος διαχείρισης εγγράφου:

ΕΝΤΥΠΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

ΠΕΛΑΤΗΣ		ΗΜ/ΝΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	
ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ (1-10)	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	
Τρόπος επικοινωνίας			
Συμπεριφορά προσωπικού			
Χρονική ανταπόκριση στην αίτηση			
Έγκαιρη περάτωση έργου			
Συνεπής τήρηση των όρων της σύμβασης			
Ύψος τελών δοκιμών			
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ – ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ			
ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΒΕΛΤΙΩΣΗ			

Έκδοση:
Έγκριση:

Ημ/νια Έκδοσης:

Έγγραφο:
Αναθεώρηση:

5.4.8 Παράπονα

Σκοπός της παρακάτω διαδικασίας είναι η περιγραφή της μεθόδου για τη λήψη και αντιμετώπιση τυχόν παραπόνων από τους πελάτες του εργαστηρίου.

Η διαδικασία περιέχει τα παρακάτω βήματα

- Τη λήψη των παραπόνων από οποιοδήποτε μέλος του εργαστηρίου
- Τη διερεύνηση των αιτιών
- Τη αποτελεσματικότητα της διερεύνησης
- Τις διορθωτικές ενέργειες που ίσως απαιτηθούν
- Και τέλος την ενημέρωση του πελάτη

Για όλα τα στάδια της διαδικασίας έχει οριστεί ως αρμόδιος ο υπεύθυνος ποιότητας.

Το βασικότερο αρχείο που τηρείται για την παραπάνω διαδικασία είναι η καρτέλα των παραπόνων, όπου αναφέρεται η επωνυμία του πελάτη, η ημερομηνία της υποβολής του παραπόνου και οι σχετικές διορθωτικές ενέργειες.

Επίσης το εργαστήριο οφείλει να τηρεί και να επισυνάπτει στην καρτέλα των παραπόνων την αλληλογραφία που είχε με τον πελάτη.

ΛΟΓΟΤΥΠΟ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

Έγγραφο:
Υπεύθυνος διαχείρισης εγγράφου:
Ημ/νία:

ΦΟΡΜΑ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ

Επωνυμία

Όνοματεπώνυμο Φυσικού Προσώπου

Τηλέφωνο επικοινωνίας

E-mail

Ημερομηνία

Είδος παραπόνου

Επικοινωνία με το
εργαστήριο

Συμπεριφορά
προσωπικού

Έντυπο ηλεκτρονικής
αίτησης

Προσφορά

Χρόνος απόκρισης σε
αίτηση

Κόστος παροχής
υπηρεσιών

Απόκλιση από χρονικά
όρια σύμβασης

Μη τήρηση όρων
σύμβασης

Περιεχόμενο έκθεσης
εργαστηριακής δοκιμής

Άλλο

Σχόλια και παρατηρήσεις για τη βελτίωση της εξυπηρέτησης

--

Submit

Έκδοση: Υπεύθυνος για την Ποιότητα
Έγκριση: Διευθυντής

Ημ/νία Έκδοσης:

Έγγραφο:
Αναθεώρηση:

5.4.9 Εντοπισμός μη συμμορφώσεων – Αποκλείσεις

Σκοπός της διαδικασίας είναι η ανάθεση ευθύνης και η περιγραφή των ενεργειών που απαιτούνται για την αντιμετώπιση μη συμμορφούμενων εργασιών.

Οι αποκλίσεις μπορούν να εντοπιστούν τόσο στις διοικητικές, όσο και στις τεχνικές απαιτήσεις, για παράδειγμα αναφέρεται η λανθασμένη τήρηση των αρχείων ή κάποιο σφάλμα κατά την διάρκεια των δοκιμών.

Παρακάτω παρατίθενται τα βήματα που ακολουθεί το εργαστήριο στα πλαίσια της παραπάνω διαδικασίας.

- Εντοπισμός αποκλίσεων από όλο το προσωπικό του εργαστηρίου.
- Καταγραφή, αντιμετώπιση των αποκλίσεων από τον υπεύθυνο αναλύσεων.
- Ανασκόπησή τους από τον διευθυντή του εργαστηρίου.

Καθ όλη την διάρκεια της διαδικασίας συμπληρώνεται η αναφορά απόκλισης.

5.4.10 Βελτίωση

Το εργαστήριο φροντίζει για την βελτίωση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητάς του καθορίζοντας μελλοντικούς στόχους και λαμβάνοντας στοιχεία από τους παρακάτω δείκτες.

- Αριθμός τροποποιήσεων εγγραφών
- Μέσο όρο ερωτηματολογίων
- Παράπονα πελατών
- Αστοχίες σε ελέγχους ποιότητας
- Μη συμμορφώσεις

Οι παραπάνω δείκτες συγκεντρώνονται σε φύλλα excel και σε κάθενα έναν από αυτούς αποδίδεται μια αριθμητική τιμή. Έτσι γίνεται μια ποσοτικοποίηση του επιπέδου τις ποιότητας και τίθενται οι στόχοι βελτίωσης των δεικτών για το επόμενο έτος.

5.4.11 Διορθωτικές ενέργειες – Προληπτικές ενέργειες

Σε αυτή την παράγραφο περιγράφεται η διαδικασία που ακολουθείται για την ανάληψη διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών ώστε να προλαμβάνονται οι μη συμμορφώσεις και να βελτιώνεται η ποιότητα λειτουργίας του εργαστηρίου τόσο σε διοικητικό όσο και σε τεχνικό επίπεδο.

1. Η διαδικασία περιλαμβάνει τον εντοπισμό και την καταγραφή των αιτιών, που κάνουν αναγκαία την εφαρμογή των παραπάνω ενεργειών, από οπουδήποτε εργαζόμενο του εργαστηρίου.
2. Στη συνέχεια γίνεται ο σχεδιασμός υλοποίησης των απαιτούμενων ενεργειών από τον υπεύθυνο ποιότητας και τον επιστημονικό υπεύθυνο.
3. Ο διευθυντής εγκρίνει το σχέδιο δράσης.
4. Η υλοποίηση υλοποιείται από το προσωπικό του εργαστηρίου ή από διαπιστευμένους φορείς
5. Ακολουθεί η επαλήθευση των ενεργειών από τον υπεύθυνο ποιότητας και τον επιστημονικό υπεύθυνο.

Οι ενέργειες αυτές πρέπει να συμμορφώνονται με το παρών πρότυπο και να εφαρμόζονται έγκαιρα και αποτελεσματικά.

Όλα τα παραπάνω συμπληρώνονται σε μια καρτέλα project.

5.4.12 Έλεγχος αρχείων

Σκοπός της παρακάτω διαδικασίας είναι ο καθορισμός των υπευθυνοτήτων για την αναγνώριση, συλλογή, αρχειοθέτηση, πρόσβαση, συμπλήρωση, αποθήκευση, διατήρηση και διάθεση των αρχείων

Τα αρχεία χωρίζονται σε δυο είδη .

1. Τα αρχεία ποιότητας τα οποία περιλαμβάνουν: συμβάσεις, ερωτηματολόγια, εκθέσεις επιθεωρήσεων, ανασκοπήσεις, αιτήσεις, προγράμματα, διαδικασίες, αρχεία προληπτικών ενεργειών, αξιολογήσεις προμηθευτών.
2. Τα τεχνικά αρχεία όπως: φύλλα excel, διαγράμματα, οδηγίες εργασίας, διακριβώσεις, πιστοποιητικά, τεχνικά εγχειρίδια, πίνακες αποτελεσμάτων αρχεία προσωπικού και εκπαίδευσης, σχετικές νομοθετικές διατάξεις.

Τα αρχεία κωδικοποιούνται για την ευκολία της αναγνώρισης, παραδείγματος χάρη

- Δ413 (Δ -> Διαδικασία, 4 -> αρχείο ποιότητας, 13 -> παράγραφος 13 του ISO 17025)
- ΟΕ507α (ΟΕ-> οδηγία εργασίας, 5-> τεχνικό αρχείο, 07-> παράγραφος 13 του ISO 17025, α-> πρώτο μέρος.)

Τα αρχεία φυλάσσονται σε ασφαλή ράφια και ηλεκτρονικούς υπολογιστές με προστασία κωδικού και η διαδικασία λήψης αντίγραφων ασφαλείας γίνεται αυτοματοποιημένα σε τοπικούς σκληρούς δίσκους και μέσω δικτύου στη βάση δεδομένων της εταιρίας.

Ο χρόνος αποθήκευσης των αρχείων ποικίλει ανάλογως το αρχείο και η διόρθωσή τους γίνεται όπως περιγράφει η παράγραφος 4.13.2.3 του ISO 17025 με επισύναψη τις διόρθωσης παραπλεύρως του λάθους, χωρίς να διαγραφεί το λάθος.

Για τον χειρισμό των αρχείων αρμόδιος είναι ο υπεύθυνος ποιότητας του εργαστηρίου.

5.4.13 Εσωτερικές επιθεωρήσεις

Σκοπός των εσωτερικών επιθεωρήσεων είναι η επαλήθευση της λειτουργίας του εργαστηρίου σύμφωνα με το παρών πρότυπο.

Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις γίνονται στο χώρο του εργαστηρίου από τον υπεύθυνο ποιότητας ή οποιοδήποτε ανεξάρτητο άτομο ικανό να εντοπίσει ευρήματα που χρειάζονται διορθωτικές ενέργειες.

Η διαδικασία που ακολουθείται είναι η εξής

1. Προγραμματισμός σε ετήσια βάση των επιθεωρήσεων από τον υπεύθυνο ποιότητας.

2. Ο επιθεωρητής καθορίζει τον τρόπο διενέργειας της επιθεώρησης.
3. Επίσης ο επιθεωρητής καταγράφει τα ευρήματα.
4. Ο επιθεωρούμενος φροντίζει για την εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών και την αποτελεσματικότητά τους.
5. Τέλος ο υπεύθυνος ποιότητας κάνει την ανασκόπηση των διορθωτικών αλλαγών.

Τα αρχεία που τηρούνται είναι το πρόγραμμα των επιθεωρήσεων που πρέπει να περιλαμβάνει την ημερομηνία, τον επιθεωρητή, των επιθεωρούμενο και την γενική κατάσταση που βρέθηκε το εργαστήριο. Επίσης, τηρείται η αναφορά επιθεώρησης υπογεγραμμένη από τον επιθεωρητή και των επιθεωρούμενο η οποία περιέχει τα αρχεία που ελέγχθηκαν, τα ευρήματα και τις ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν.

Σε περίπτωση που τα ευρήματα επηρεάζουν τα αποτελέσματα των μετρήσεων του εργαστηρίου τότε πρέπει οι πελάτες να ενημερώνονται γραπτώς.

ΛΟΓΟΤΥΠΟ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

ΦΟΡΜΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ

Έγγραφο:
Υπεύθυνος διαχείρισης εγγραφού :
Ημ/να:

ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ					
ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΗΣ					
ΕΠΙΘΕΩΡΟΥΜΕΝΟΙ	ΗΜ/ΝΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ				
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ					
ΤΟΠΟΣ					
Πεδίο επιθεώρησης	Ικανοποιητικό	Μη ικανοποιητικό κατά ΕΛΟΤ	Μη ικανοποιητικό	Επιδέχεται βελτίωσης	Διερεύνηση αιτιών, σχόλια
Καταλληλότητα τίτλων σπουδών προσωπικού					
Αρχεία εκπαίδευσης τηρούνται ενήμερα					
Οι δοκιμές διεξάγονται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό					
Γίνεται επίβλεψη του προσωπικού, όταν είναι απαραίτητο					
Διορθωτικές ενέργειες (Υπεύθυνος διορθωτικών ενεργειών, ολοκλήρωση ενεργειών, ημέρες)					
Υλοποίηση διορθωτικών ενεργειών (εξέλιξη, ολοκλήρωση, αποτελεσματικότητα, ημερομηνία, υπογραφή)					

Έκδοση:
Έγκριση:

Ημ/να Έκδοσης:

Έγγραφο: |
Αναθεώρηση:

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ					
ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΗΣ		ΗΜ/ΝΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ			
ΕΠΙΘΕΩΡΟΥΜΕΝΟΙ					
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ					
ΤΟΠΟΣ					
Πεδίο επιθεώρησης	Ικανοποιητικό	Μη ικανοποιητικό κατά ΕΛΟΤ	Μη ικανοποιητικό	Επιδέχεται βελτίωσης	Διερεύνηση αιτιών, σχόλια
Διενεργείται αποτελεσματικά					
Περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα στοιχεία					
Οι πελάτες εμπλέκονται όταν αυτό είναι απαραίτητο					
Καθορίζονται υπευθύνότητες που αφορούν το χώρο εργασίας, όπως πρόσβαση σε αυτόν, προετοιμασία του χώρου κλπ					
Διορθωτικές ενέργειες (Υπεύθυνος διορθωτικών ενεργειών, ολοκλήρωση ενεργειών, ημέρες)					
Υλοποίηση διορθωτικών ενεργειών (εξέλιξη, ολοκλήρωση, αποτελεσματικότητα, ημερομηνία, υπογραφή)					

Έκδοση:
Έγκριση:

Έγγραφο:
Ημ/νια Έκδοσης: Αναθεώρηση:

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ					
ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΗΣ		ΗΜ/ΝΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ			
ΕΠΙΘΕΩΡΟΥΜΕΝΟΙ					
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ					
ΤΟΠΟΣ					
Πεδίο επιθεώρησης	Ικανοποιητικό	Μη ικανοποιητικό κατά ΕΛΟΤ	Μη ικανοποιητικό	Επιδέχεται βελτίωσης	Διερεύνηση αιτιών, σχόλια
Ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για το σκοπό που χρησιμοποιείται					
Επισκευάζεται κατάλληλα και διατηρούνται αρχεία αυτών των επισκευών					
Ο εξοπλισμός και τα πιστοποιητικά διακρίβωσης που εξασφαλίζουν ιχνηλασιμότητα στα εθνικά πρότυπα είναι διαθέσιμα					
Ο διακριβωμένος εξοπλισμός φέρει κατάλληλη ετικέτα ή άλλη σήμανση για ταυτοποίηση					
Χρησιμοποιείται εξοπλισμός που βρίσκεται μόνο υπό τον έλεγχο του					
Οι διαδικασίες για τη διακρίβωση του εξοπλισμού είναι τεκμηριωμένες και τηρούνται επαρκώς αρχεία διακρίβωσης					

Έκδοση: _____ Έγκριση: _____

Ημ/νια Έκδοσης: _____ Έγγραφο: _____, Αναθεώρηση: _____

Υπάρχουν διαθέσιμες οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού					
Έλεγχοι απόδοσης του εξοπλισμού δείχνουν ότι ο εξοπλισμός λειτουργεί εντός ορίων					
Διορθωτικές ενέργειες (Υπεύθυνος διορθωτικών ενεργειών, ολοκλήρωση ενεργειών, ημέρες)					
Υλοποίηση διορθωτικών ενεργειών (εξέλιξη, ολοκλήρωση, αποτελεσματικότητα, ημερομηνία, υπογραφή)					

Έκδοση Έγκριση: Ημ/νια Έκδοσης: Έγγραφο: Αναθεώρηση:

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ					
ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΗΣ		ΗΜ/ΝΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ			
ΕΠΙΘΕΩΡΟΥΜΕΝΟΙ					
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ					
ΤΟΠΟΣ					
Πεδίο επιθεώρησης	Ικανοποιητικό	Μη ικανοποιητικό κατά ΕΛΟΤ	Μη ικανοποιητικό	Επιδέχεται βελτίωσης	Διερεύνηση αιτιών, σχόλια
Είναι κατάλληλα τεκμηριωμένες και, όπου αυτό απαιτείται, επικυρωμένες					
Έχει γίνει κατάλληλη εξουσιοδότηση για τη διενέργεια αλλαγών σε διαδικασίες και τεχνικές					
Υπάρχουν διαθέσιμες και χρησιμοποιούνται οι τελευταίες εκδόσεις των διαδικασιών/τεχνικών					
Διορθωτικές ενέργειες (Υπεύθυνος διορθωτικών ενεργειών, ολοκλήρωση ενεργειών, ημέρες)					
Υλοποίηση διορθωτικών ενεργειών (εξέλιξη, ολοκλήρωση, αποτελεσματικότητα, ημερομηνία, υπογραφή)					

Έκδοση: _____ Έγκριση: _____ Ημ/νια Έκδοσης: _____ Έγγραφο: _____ Αναθεώρηση: _____

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ					
ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΗΣ		ΗΜ/ΝΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ			
ΕΠΙΘΕΩΡΟΥΜΕΝΟΙ					
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ					
ΤΟΠΟΣ					
	Ικανοποιητικό	Μη ικανοποιητικό κατά ΕΛΟΤ	Μη ικανοποιητικό	Επιδέχεται βελτίωσης	Διερεύνηση αιτιών, σχόλια
Όπου γίνονται έλεγχοι, τα δεδομένα έχουν διατηρηθεί σε αρχεία και η απόδοση διατηρείται εντός αποδεκτών κριτηρίων					
Διορθωτικές ενέργειες (Υπεύθυνος διορθωτικών ενεργειών, ολοκλήρωση ενεργειών, ημέρες)					
Υλοποίηση διορθωτικών ενεργειών (εξέλιξη, ολοκλήρωση, αποτελεσματικότητα, ημερομηνία, υπογραφή)					

Έκδοση:
Έγκριση:

Ημ/νια Έκδοσης: Έγγραφο:
Αναθεώρηση:

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΓΑΘΩΝ					
ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΗΣ		ΗΜ/ΝΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ			
ΕΠΙΘΕΩΡΟΥΜΕΝΟΙ					
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ					
ΤΟΠΟΣ					
Πεδίο επιθεώρησης	Ικανοποιητικό	Μη ικανοποιητικό κατά ΕΛΟΤ	Μη ικανοποιητικό	Επιδέχεται βελτίωσης	Διερεύνηση αιτιών, σχόλια
Τα δείγματα τακτοποιούνται και αποθηκεύονται κατάλληλα					
Απορριφθείσες ή ελαττωματικές περιοχές σημαίνονται κατάλληλα					
Ο τρόπος σήμανσης δεν καταστρέφει το αντικείμενο					
Διορθωτικές ενέργειες (Υπεύθυνος διορθωτικών ενεργειών, ολοκλήρωση ενεργειών, ημέρες)					
Υλοποίηση διορθωτικών ενεργειών (εξέλιξη, ολοκλήρωση, αποτελεσματικότητα, ημερομηνία, υπογραφή)					

Έκδοση:
Έγκριση:

Έγγραφο:
Ημ/νια Έκδοσης: Αναθεώρηση:

ΑΡΧΕΙΑ					
ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΗΣ		ΗΜ/ΝΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ			
ΕΠΙΘΕΩΡΟΥΜΕΝΟΙ					
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ					
ΤΟΠΟΣ					
Πεδίο επιθεώρησης	Ικανοποιητικό	Μη ικανοποιητικό κατά ΕΛΟΤ	Μη ικανοποιητικό	Επιδέχεται βελτίωσης	Διερεύνηση αιτιών, σχόλια
Σημειώσεις/φύλλα εργασίας περιλαμβάνουν ημερομηνία δοκιμής, προσωπικό, διαδικασία, λεπτομέρειες για τα αντικείμενα δοκιμής, παρατηρήσεις, πρόχειρους υπολογισμούς και άλλα χρήσιμα στοιχεία					
Σημειώσεις/φύλλα εργασίας είναι κατάλληλα συμπληρωμένα, τυχόν λάθη επισημαίνονται και δε σβήνονται					
Όπου γίνονται έλεγχοι είναι τεκμηριωμένοι					
Όποτε ένα λάθος διορθώνεται, το προσωπικό που κάνει την αλλαγή υπογράφει					
Οι διαδικασίες για τον έλεγχο της μεταφοράς δεδομένων και τους υπολογισμούς ακολουθούνται					
Τα αρχεία είναι εύκολα ανακτήσιμα					

Έκδοση:
Έγκριση:

Ημ/νια Έκδοσης:

Έγγραφο:
Αναθεώρηση:

<p>Διορθωτικές ενέργειες (Υπεύθυνος διορθωτικών ενεργειών, ολοκλήρωση ενεργειών, ημέρες)</p>	
<p>Υλοποίηση διορθωτικών ενεργειών (εξέλιξη, ολοκλήρωση, αποτελεσματικότητα, ημερομηνία, υπογραφή)</p>	

Έκδοση:
Έγκριση:

Ημ/νια Έκδοσης: Έγγραφο:
Αναθεώρηση:

ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΔΟΚΙΜΩΝ					
ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΗΣ		ΗΜ/ΝΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ			
ΕΠΙΘΕΩΡΟΥΜΕΝΟΙ					
ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΕΣ					
ΤΟΠΟΣ					
Πεδίο επιθεώρησης	Ικανοποιητικό	Μη ικανοποιητικό κατά ΕΛΟΤ	Μη ικανοποιητικό	Επιδέχεται βελτίωσης	Διερεύνηση αιτιών, σχόλια
Η αναφορά πληροί τις απαιτήσεις του ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025, τη μέθοδο, οποιεσδήποτε πρόσθετες απαιτήσεις του πελάτη ή άλλο εθνικό ή διεθνές πρότυπο					
Ο τόπος διεξαγωγής της δοκιμής και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται είναι σαφώς ορισμένοι					
Οι προδιαγραφές/ λεπτομερείς όροι της δοκιμής και τα κριτήρια αποδοχής είναι πλήρως καθορισμένα					
Όπου γίνεται δειγματοληψία αυτό ορίζεται σαφώς					
Διορθωτικές ενέργειες (Υπεύθυνος διορθωτικών ενεργειών, ολοκλήρωση ενεργειών, ημέρες)					
Υλοποίηση διορθωτικών ενεργειών (εξέλιξη, ολοκλήρωση, αποτελεσματικότητα, ημερομηνία, υπογραφή)					

Έκδοση: _____ Έγκριση: _____

Ημ/νια Έκδοσης: _____ Έγγραφο: _____ Αναθεώρηση: _____

ΔΙΑΦΟΡΑ					
ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΗΣ		ΗΜ/ΝΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ			
ΕΠΙΘΕΩΡΟΥΜΕΝΟΙ					
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ					
ΤΟΠΟΣ					
Πεδίο επιθεώρησης	Ικανοποιητικό	Μη ικανοποιητικό κατά ΕΛΟΤ	Μη ικανοποιητικό	Επιδέχεται βελτίωσης	Διερεύνηση αιτιών, σχόλια
Υπάρχουν τεκμηριωμένες διαδικασίες για το χειρισμό ερωτημάτων και παραπόνων και αποτυχιών του συστήματος					
Το εγχειρίδιο για την ποιότητα είναι ενημερωμένο και όλα τα μέλη του προσωπικού έχουν πρόσβαση σε αυτό					
Υπάρχει πρόσβαση στην τελευταία έκδοση εθνικών και διεθνών προτύπων					
Υπάρχει τεκμηριωμένη διαδικασία για την υπεργολαβία					
Απρόβλεπτα αντικείμενα επιθεώρησης					
Διορθωτικές ενέργειες (Υπεύθυνος διορθωτικών ενεργειών, ολοκλήρωση ενεργειών, ημέρες)					
Υλοποίηση διορθωτικών ενεργειών (εξέλιξη, ολοκλήρωση, αποτελεσματικότητα, ημερομηνία, υπογραφή)					

Έκδοση: _____ Έγκριση: _____ Ημ/νια Έκδοσης: _____ Έγγραφο: _____ Αναθεώρηση: _____

ΛΟΓΟΤΥΠΟ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

Έγγραφο:
Υπεύθυνος διαχείρισης εγγράφου:
Ημ/νια:

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

ΕΠΙΘΕΩΡΟΥΜΕΝΟΣ ΤΟΜΕΑΣ	ΗΜ/ΝΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ	ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΗΣ
ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ		
ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ		
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ		
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ		
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΓΑΘΩΝ		
ΑΡΧΕΙΑ		
ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΔΟΚΙΜΩΝ		
ΔΙΑΦΟΡΑ		

Ο Διευθυντής

Έκδοση:
Έγκριση:

Έγγραφο:
Ημ/νια Έκδοσης: Αναθεώρηση:

5.4.14 Ανασκόπηση από την διοίκηση

Σκοπός αυτής της διαδικασίας είναι ο καθορισμός της διαδικασίας που θα ακολουθείται κατά την διενέργεια της ανασκόπησης από την διοίκηση καθώς επίσης και τα περιεχόμενα θέματα που θα αναφερθούν στην ανασκόπηση.

Προγραμματίζεται και λαμβάνει χώρα σε ετήσια βάση συνήθως πριν την προγραμματισμένη επιθεώρηση από τον ΕΣΥΔ. Ο διευθυντής του εργαστηρίου, ο επιστημονικός υπεύθυνος, ο υπεύθυνος ποιότητας και όλα τα υπόλοιπα μέλη του εργαστηρίου μπορούν να συμμετέχουν καθώς και αρμόδιοι από την ανωτάτη διοίκηση της επιχείρησης.

Τα στοιχεία που εξετάζονται στην ανασκόπηση αφορούν:

- Την καταλληλότητα των πολιτικών και των διαδικασιών
- Εκθέσεις προσωπικού
- Αποτελέσματα εσωτερικών επιθεωρήσεων
- Διορθωτικές και Προληπτικές ενέργειες
- Αξιολόγηση από εξωτερικούς επιθεωρητές
- Αποτελέσματα των διεργασιολογικών συμμετοχών
- Αλλαγές και τροποποιήσεις στον όγκο και τον τύπο των εργασιών
- Αποτελέσματα των ερωτηματολογίων και τα παράπονα από τους πελάτες
- Αποτελέσματα από εσωτερικούς ελέγχους ποιότητας
- Βελτιώσεις στο σύστημα ποιότητας του εργαστηρίου
- Το πρόγραμμα εκπαίδευσεων προσωπικού
- Αξιολόγηση του προσωπικού
- Έλεγχος επίτευξης στόχων του προηγούμενου έτους

Έγγραφα που τηρούνται:

Στο τέλος της ανασκόπησης τίθενται οι στόχοι του εργαστηρίου για το επόμενο έτος με σκοπό την βελτίωση των δεικτών ποιότητας.

Κατά την διάρκεια της διαδικασίας τηρούνται τα πρακτικά του συμβουλίου ποιότητας με την μορφή check list.

5.5 Τεχνικές απαιτήσεις του ISO 17025

5.5.1 Γενικά

Στο παρόν κεφάλαιο περιγράφονται οι τεχνικές απαιτήσεις που απορρέουν από το ISO 17025:2005, όπως εξειδικεύονται από το εργαστήριο της Καπνοβιομηχανίας Καρέλια σε θέματα που σχετίζονται με:

- Το προσωπικό.
- Τους χώρους των εγκαταστάσεων και τις περιβαλλοντικές συνθήκες.
- Τις μεθόδους δοκιμών και την επαλήθευση-επικύρωσή τους.
- Τη χρήση, συντήρηση και επισκευή του εξοπλισμού.
- Την ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων.
- Τη δειγματοληψία.
- Το χειρισμό αντικειμένων προς δοκιμή.
- Τις μεθόδους διασφάλισης της ποιότητας των αποτελεσμάτων των δοκιμών.
- Τη σύνταξη εκθέσεων των αποτελεσμάτων.

5.5.2 Προσωπικό

Ο σκοπός της διαδικασίας αυτής είναι να καθοριστεί πλήρως η μέθοδος με την οποία το εργαστήριο διασφαλίζει την ικανότητα του προσωπικού για την αξιόπιστη διεξαγωγή των αναλύσεων καθώς και το πλαίσιο για την εκπαίδευση και αξιολόγηση του.

Για όλα τα μέλη του εργαστηρίου τηρούνται αρχεία σχετικά με την ικανότητα, τα προσόντα, την εκπαίδευση και την εμπειρία τους. Ειδικότερα, για κάθε εργαζόμενο δημιουργείται καρτέλα στην οποία αναγράφονται αναλυτικά τα προσωπικά του δεδομένα, οι τίτλοι σπουδών καθώς και στοιχεία τις εργασιακής εμπειρίας του. Επιπλέον, καθορίζονται τεκμηριωμένα τα μέλη του εργαστηρίου που έχουν την εξουσιοδότηση να χρησιμοποιούν συγκεκριμένο εξοπλισμό, να διενεργούν αναλύσεις, και να υπογράφουν Εκθέσεις Αναλύσεων.

Η αξιολόγηση των εργαζομένων λαμβάνει χώρα είτε με ανάθεση κάποιου project (η οποία γίνεται από τον Επιστημονικό Υπεύθυνό ή τον Υπεύθυνο Ποιότητας), είτε με γραπτή δοκιμασία και με αυτόν τον τρόπο αποδεικνύεται η αποτελεσματικότητα της εκπαίδευσής τους.

Για το νεοπροσλαμβανόμενο προσωπικό καθορίζεται επακριβώς η διαδικασία ανάληψης καθηκόντων στην αντίστοιχη θέση εργασίας. Πιο συγκεκριμένα, κάθε νεοπροσλαμβανόμενος αναλυτής στη διάρκεια των 3 πρώτων εβδομάδων στο εργαστήριο ενημερώνεται για τις καπνιστικές αναλύσεις και για το βασικό χειρισμό των οργάνων. Στις επόμενες 5 εβδομάδες

λειτουργεί βοηθητικά στους ήδη υπάρχοντες αναλυτές αναλαμβάνοντας κάποια μικρά τμήματα της καπνιστικής ανάλυσης. Τέλος, για τις επόμενες 16 εβδομάδες είναι σταδιακά σε θέση να κάνει το σύνολο της ανάλυσης υπό την επίβλεψη ενός έμπειρου αναλυτή (“on the job training”). Μετά την ολοκλήρωση της εσωτερικής τεχνικής εκπαίδευσης ο εκπαιδευόμενος για να οριστεί αναλυτής πρέπει να περάσει επιτυχώς τις δοκιμασίες που έχουν καθοριστεί από τον Επιστημονικό Υπεύθυνο και είναι οι εξής: α) κάπνισμα δειγμάτων-σιγάρων με τη χρήση καπνιστικών μηχανών και β) εκχύλιση ακατέργαστου συμπυκνώματος καπνού και ανάλυση με τη μέθοδο της αέριας Χρωματογραφίας.

Στόχος του εργαστηρίου είναι η νοοτροπία ποιότητας να γίνει τρόπος ζωής για όλο το προσωπικό ώστε να εξασφαλίζεται αφενός η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων και αφετέρου η τήρηση της εμπιστευτικότητας απέναντι στον πελάτη. Όλοι οι υπάλληλοι του εργαστηρίου οφείλουν να γνωρίζουν τη σημασία που έχουν οι πράξεις τους στην εφαρμογή, στην υλοποίηση και στη συνεχή βελτίωση του συστήματος ποιότητας που το εργαστήριο έχει αποφασίσει να εφαρμόσει.

Το εργαστήριο, στα πλαίσια της διαδικασίας που καθορίζει τις υπευθυνότητες του προσωπικού, διατηρεί τα παρακάτω αρχεία:

- Ετήσιο πρόγραμμα εκπαίδευσης
- Αρχείο προσωπικού
- Καρτέλα εκπαίδευσης
- Φύλλα εξουσιοδότησης
- Φύλλα αξιολόγησης εκπαίδευσης

ΛΟΓΟΤΥΠΟ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

Έκδοση:
Έγκριση:

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ

Έγγραφο:
Ημέρα Έκδοσης:
Αναθεώρηση:

Ο διευθυντής του εργαστηρίου εξουσιοδοτεί το παρακάτω προσωπικό για την εκτέλεση συγκεκριμένου έργου όπως αυτό περιγράφεται στο ΕΠ 5.2.4:

A: Τεχνικός Υπεύθυνος, Αναπληρωτής Υπεύθυνος για την Ποιότητα
B: Υπεύθυνος για την Ποιότητα

C: Τεχνικό προσωπικό, Αναπληρωτής Τεχνικός Υπεύθυνος

Έλαβα γνώση των υποχρεώσεών μου όπως αυτές καθορίζονται

A	
B	
C	

ΛΟΓΟΤΥΠΟ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

Έγγραφο:
Υπεύθυνος διαχείρισης εγγράφου:
Ημ/νια:

ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ

Ημ/νια:

για το έτος 20.. έχει προγραμματίσει τις εξής δραστηριότητες για την εκπαίδευση του προσωπικού του:

α/α	Τίτλος	Ημ/νια Διεξαγωγής	Τόπος Διεξαγωγής	Υπεύθυνος Διεξαγωγής	Προσωπικό που μπορεί να συμμετάσχει

Ο Διευθυντής

Έλαβα γνώση και επιθυμώ να συμμετάσχω στις δραστηριότητες με α/α που αναφέρω παρακάτω,

Υπεύθυνος για την Ποιότητα

Τεχνικός Υπεύθυνος

Τεχνικό Προσωπικό

ΛΟΓΟΤΥΠΟ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

Έγγραφο:
 Ημ/νια:
 Υπεύθυνος διαχείρισης εγγράφου:

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ

ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΣ		ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	
ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ (1-10)	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	
Ικανότητα εκτέλεσης δοκιμής			
Σφάλματα κατά την εκτέλεση δοκιμών			
Απόκτηση και αξιοποίηση νέων γνώσεων - βελτίωση			
Ανάληψη πρωτοβουλιών			
Παραγωγικότητα			
Αποτελεσματικότητα			
Συνεργαστικότητα			
Ακρίβεια			
Συνέπεια			
Καλή σχέση με προσωπικό			
Καλή σχέση με πελάτες			
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ – ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥ:			
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ – ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ:			
Ημερομηνία: Ο Διευθυντής			

Έκδοση:
 Έγκριση:

Έγγραφο:
 Ημ/νια Έκδοσης: Αναθεώρηση:

5.5.3 Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες

Σκοπός της Διαδικασίας αυτής είναι να περιγράψει τις ενέργειες και τις αντίστοιχες υπευθυνότητες που σχετίζονται με την εξασφάλιση κατάλληλων χώρων και περιβαλλοντικών συνθηκών για τη σωστή διεξαγωγή των αναλύσεων και την ασφαλή φύλαξη των δειγμάτων προς ανάλυση.

Το εργαστήριο για να διασφαλίσει την ορθή διενέργεια των αναλύσεων:

- Καθορίζει συγκεκριμένες περιβαλλοντικές συνθήκες θερμοκρασίας, πίεσης και υγρασίας στους χώρους του εργαστηρίου (τηρείται αρχείο περιβαλλοντικών συνθηκών).
- Τα σημεία πρόσβασης στο χώρο σημαίνονται κατάλληλα.
- Καθορίζονται αναλυτικά τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται για την ασφάλεια των εγκαταστάσεων, όπως τα μέτρα πυροπροστασίας, ο εξαερισμός των χώρων και η σήμανση.
- Ορίζονται τα μέτρα ατομικής προστασίας τα οποία πρέπει να χρησιμοποιούνται στους χώρους του εργαστηρίου όπως γάντια, μάσκες, γυαλιά και ρουχισμός.

Ακολούθως αναφέρονται οι υπευθυνότητες σχετικά με την παρούσα διαδικασία.

- Ο διευθυντής του εργαστηρίου φροντίζει για τη συντήρηση των εγκαταστάσεων του εργαστηρίου.
- Ο υπεύθυνος ποιότητας ελέγχει την πρόσβαση στους χώρους του εργαστηρίου.
- Ο επιστημονικός υπεύθυνος καθορίζει τις κατάλληλες συνθήκες για τη διενέργεια των αναλύσεων
- Οι αναλυτές, ο υπεύθυνος αναλύσεων και ο επιστημονικός υπεύθυνος φροντίζουν για τον καθημερινό έλεγχο των συνθηκών στους χώρους του εργαστηρίου και προβαίνουν στις κατάλληλες διορθώσεις.

5.5.4 Μέθοδοι δοκιμών και επαλήθευση-επικύρωση των μεθόδων.

Διενέργεια αναλύσεων

Σκοπός της παρούσας διαδικασίας είναι η περιγραφή των γενικών αρχών που ακολουθούνται κατά τη διενέργεια μετρήσεων-αναλύσεων.

Ο επιστημονικός υπεύθυνος προγραμματίζει τις αναλύσεις σε ημερήσια βάση. Στη συνέχεια, ο υπεύθυνος αναλύσεων και οι αναλυτές αναλαμβάνουν να εκτελέσουν τις αναλύσεις. Τέλος, ο υπεύθυνος αναλύσεων και οι αναλυτές καταχωρούν τα στοιχεία των δειγμάτων (κωδικός, προέλευση, προορισμός, είδος δείγματος και φυσικά χαρακτηριστικά) και τα αποτελέσματα των αναλύσεών τους σε ηλεκτρονικά αρχεία.

Στο σημείο αυτό αξίζει να σημειωθεί ότι τα πρωτογενή δεδομένα (έντυπα καταγραφής ενδείξεων των ηλεκτρονικών ζυγών, έντυπα ελέγχου και αποτελεσμάτων των καπνιστικών μηχανών κτλ) πρέπει να συνοδεύουν το έντυπο διενέργειας αναλύσεών, το οποίο περιλαμβάνει στοιχεία για το δείγμα που αναλύθηκε, όπως κωδικό δείγματος, όνομα δείγματος και προορισμό, ημερομηνία παραγωγής και καπνιστικής ανάλυσης, αρχικές και τελικές ζυγίσεις των καπνιστικών παγίδων που χρησιμεύουν στον υπολογισμό του

ακατέργαστου συμπυκνώματος του καπνονέφους των σιγάρων (TPM) και άλλες χρήσιμες πληροφορίες.

Η διαδικασία που ακολουθείται για κάθε ανάλυση περιγράφεται σε τρεις οδηγίες εργασίας.

- Οδηγία εργασίας Α: Περιγράφει τη διαδικασία για τη μέτρηση της υγρής πίσσας και CO σε δείγματα τσιγάρων.

Σε αυτή την οδηγία εργασίας περιγράφονται οι εργαστηριακές τεχνικές που ακολουθούνται για τον:

1. Προσδιορισμό υγρού και ξηρού συμπυκνώματος καπνού σιγάρων βάσει του ISO 4387:2000.

Τα σιγάρα προς ανάλυση παραλαμβάνονται από τους πελάτες και κλιματίζονται ακολουθώντας το πρωτόκολλο κατά ISO 3402. Τα δείγματα καπνίζονται σε αυτόματη καπνιστική μηχανή με ταυτόχρονη συλλογή του ακατέργαστου συμπυκνώματος καπνού (TPM) σε ειδικές παγίδες – φίλτρα (glass fibre filter traps). Οι παγίδες – φίλτρα ζυγίζονται πριν και μετά την καπνιστική διαδικασία και εξακριβώνεται η ποσότητα του ακατέργαστου συμπυκνώματος καπνού (TPM) σε μιλιγραμμάρια ανά σιγάρο (mg/cig). Στη συνέχεια το ακατέργαστο συμπύκνωμα καπνού (TPM) εκχυλίζεται για να μετρηθεί η ποσότητα νερού και νικοτίνης χρησιμοποιώντας αέρια χρωματογραφία. Όλη η καπνιστική διαδικασία ελέγχεται στο εργαστήριο χρησιμοποιώντας πρότυπα σιγάρα (Monitor test pieces) τα οποία αναφέρονται στον ISO 16055.

2. Προσδιορισμό μονοξειδίου του Άνθρακα (CO) σε αέρια φάση καπνού (νέφους) σιγάρων βάσει του ISO 8454:2007.

Μετά το κάπνισμα των σιγάρων στην καπνιστική μηχανή, συλλέγεται η αέρια φάση καπνού και γίνεται μέτρηση του μονοξειδίου του Άνθρακα χρησιμοποιώντας ένα μη διασκορπιστικό αναλυτή υπέρυθρης ακτινοβολίας (NDIR) ο οποίος έχει βαθμονομηθεί για μονοξείδιο του άνθρακα. Η ποσότητα του μονοξειδίου του Άνθρακα εκφράζεται σε mg ανά σιγάρο.

- Οδηγία εργασίας Β: Περιγράφει την διαδικασία για την μέτρηση του νερού και τις νικοτίνης σε συμπύκνωμα καπναερίων τσιγάρων με την μέθοδο της αέριας χρωματογραφίας. Προετοιμασία συσκευών και δειγμάτων.

Σε αυτή την οδηγία εργασίας περιγράφονται οι εργαστηριακές τεχνικές που ακολουθούνται για τον προσδιορισμό νερού και νικοτίνης σε συμπύκνωμα καπνού σιγάρων βάσει των ISO 10362-1:1999 και ISO 10315:2000. Το ακατέργαστο συμπύκνωμα καπνού (TPM) το οποίο έχει κατακρατηθεί στα ειδικά κυκλικά φίλτρα (Cambridge filters, 92 mm) κατά την καπνιστική διαδικασία, εκχυλίζεται σε διάλυμα ισοπροπανόλης το οποίο περιέχει δυο εσωτερικά πρότυπα. Η περιεκτικότητα σε νερό και νικοτίνη του εκχυλίσματος εξακριβώνεται με τη μέθοδο αέριας χρωματογραφίας.

- Οδηγία εργασίας Γ: Περιγράφει την διαδικασία για την μέτρηση του νερού και τις νικοτίνης σε συμπύκνωμα καπναερίων τσιγάρων με την μέθοδο της αέριας χρωματογραφίας. Χειρισμός αέριου χρωματογράφου και λογισμικού (Chemstation 32).

Σε αυτή την οδηγία εργασίας περιγράφεται ο ακριβής χειρισμός του αέριου χρωματογράφου GC 7890A της Agilent Technologies και του λογισμικού Agilent ChemStation 32 for GC systems, για τον προσδιορισμό νερού και νικοτίνης σε συμπύκνωμα καπνού σιγάρων βάσει των ISO 10362-1:1999 και ISO 10315:2000. Το διάλυμα εκχύλισης που περιέχει το νερό και τη νικοτίνη μεταφέρεται σε φιαλίδια αεροστεγώς κλεισμένα και τοποθετούνται στο κυκλικό αυτόματο δειγματολήπτη του

αέριου χρωματογράφου. Ακολουθεί η ανάλυση των δειγμάτων και η επεξεργασία των αποτελεσμάτων με τη βοήθεια λογισμικού.

Ανασκόπηση νέων εργασιών

Σκοπός της διαδικασίας αυτής είναι ο καθορισμός των υπευθυνοτήτων και των ενεργειών που σχετίζονται με την ένταξη νέων μετρήσεων / αναλύσεων στο Πεδίο Εφαρμογής Διαπίστευσης (ΠΕΔ), ώστε να εξασφαλίζεται η καταλληλότητά τους για το σκοπό που θα χρησιμοποιηθούν (fit for purpose) καθώς και η διαθεσιμότητα των αναγκαίων εγκαταστάσεων και μέσων. Τα στάδια που ακολουθούντα είναι τα παρακάτω:

- Επικύρωση – επαλήθευση της μεθόδου με τον υπολογισμό των απαραίτητων στατιστικών στοιχείων.
- Εσωτερικός έλεγχος της ποιότητας.
- Διεργαστηριακές δοκιμές και συγκρίσεις.
- Υπολογισμός της αβεβαιότητας για όλα τα μετρούμενα μεγέθη.
- Προμήθεια του απαραίτητου εξοπλισμού με καθορισμένες προδιαγραφές.
- Διαθεσιμότητα και επιμόρφωση προσωπικού.
- Πλήρης περιγραφή της διαδικασίας παραλαβής, μεταφοράς, χειρισμού, φύλαξης και απόθεσης των δειγμάτων.
- Έλεγχος καταλληλότητας εγκαταστάσεων.
- Σχεδιασμός κατάλληλων πιστοποιητικών.

Ο διευθυντής του εργαστηρίου και ο επιστημονικός υπεύθυνος ετοιμάζουν το πλάνο σχεδιασμού το οποίο περιγράφει αναλυτικά τη σειρά και το χρόνο που θα υλοποιηθεί η διαδικασία. Επίσης, ορίζουν και τους επιμέρους υπευθύνους για τις απαραίτητες ενέργειες.

Επικύρωση – Επαλήθευση μεθόδου

Σκοπός της παρούσας Διαδικασίας είναι η περιγραφή της μεθόδου και των υπευθυνοτήτων που σχετίζονται με την επικύρωση ή επαλήθευση των μεθόδων μετρήσεων / αναλύσεων του Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης. Το εργαστήριο πρέπει να επικυρώνει τις μεθόδους που σχεδιάζει / αναπτύσσει το ίδιο, τις πρότυπες μεθόδους που χρησιμοποιούνται εκτός του πεδίου για το οποίο έχουν αναπτυχθεί, καθώς και τις τροποποιημένες πρότυπες μεθόδους, ώστε να επιβεβαιώνεται ότι οι μέθοδοι είναι κατάλληλες για τη συγκεκριμένη χρήση. Το εργαστήριο από την άλλη πλευρά θα πρέπει να επαληθεύει τις πρότυπες μεθόδους που χρησιμοποιεί ώστε να επιβεβαιώνει ότι κατέχει την επάρκεια χρήσης τους.

Όταν μια μέθοδος επαληθεύεται προσδιορίζονται τα παρακάτω στοιχεία της μεθόδου.

- Ορθότητα: Είναι η συμφωνία μεταξύ μιας μέσης τιμής λαμβανόμενης από μεγάλο αριθμό επαναλαμβανόμενων πειραμάτων και μιας αποδεκτής τιμής αναφοράς.
- Πιστότητα – Ακρίβεια: δηλώνει το εύρος της διασποράς γύρω από τη μέση τιμή των μετρήσεων.
- Γραμμικότητα: Είναι η ικανότητα της μεθόδου να παρουσιάζει καλή γραμμικότητα (αναλογικότητα) σε όλο το εύρος συγκέντρωσης μιας ουσίας ή κατά τις αραιώσεις.
- Όριο ανίχνευσης: Είναι η ελάχιστη τιμή της συγκέντρωσης μιας ουσίας που μπορεί να ανιχνεύσει μια μέθοδος χωρίς ποσοτική ακρίβεια.
- Όριο ποσοτικοποίησης: Είναι η ελάχιστη τιμή της συγκέντρωσης μιας ουσίας που μπορεί να ποσοτικοποιήσει μια μέθοδος με αποδεκτή αβεβαιότητα.

Στην περίπτωση που η μέθοδος χρειάζεται επικύρωση είναι απαραίτητος ο υπολογισμός και των παρακάτω στοιχείων.

- Ευαισθησία: Είναι η ικανότητα της μεθόδου να ανιχνεύει μικρές μεταβολές στη συγκέντρωση της ουσίας μέσα σε δεδομένο υπόστρωμα. Αντιπροσωπεύεται από την κλίση της καμπύλης βαθμονόμησης.
- Επιλεκτικότητα: είναι η ικανότητα της μεθόδου να προσδιορίζει τιμές για το μετρούμενο μέγεθος χωρίς να επηρεάζεται από άλλα μεγέθη.
- Ανθεκτικότητα: Δηλώνει την ικανότητα της μεθόδου να παράγει αξιόπιστα αποτελέσματα κάτω από προσχεδιασμένες αλλαγές των πειραματικών συνθηκών.

Οι υπεύθυνοι για την παραπάνω διαδικασία είναι ο επιστημονικός υπεύθυνος ο οποίος επιλέγει τη μέθοδο που θα εφαρμόσει το εργαστήριο, αξιολογεί την επαλήθευσή της και αποδέχεται την καταλληλότητα της νέας μεθόδου. Η καταχώρηση των αποτελεσμάτων γίνεται από τον υπεύθυνο αναλύσεων.

Υπολογισμός αβεβαιότητας

Σκοπός της παρούσας Διαδικασίας είναι η περιγραφή της μεθόδου και των υπευθυνότητων που σχετίζονται με τον υπολογισμό αβεβαιότητας για τις αναλύσεις του Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης.

Η Αβεβαιότητα (U) είναι μία παράμετρος σχετιζόμενη με το αποτέλεσμα μιας μέτρησης που χαρακτηρίζει τη διασπορά των τιμών που λογικά μπορούν να αποδοθούν στη μετρούμενη ποσότητα. Η διαφορετικά, Αβεβαιότητα είναι ένας αριθμός που συμπληρώνει το αποτέλεσμα μιας μέτρησης και δηλώνει τον βαθμό αξιοπιστίας του. Η υπολογιζόμενη αβεβαιότητα προκύπτει από τον συνδυασμό των αβεβαιοτήτων που εκτιμούνται βάσει κατανομών που προκύπτουν είτε από στατιστική ανάλυση επαναλαμβανόμενων μετρήσεων (Εκτίμηση τύπου A) είτε από άλλες πηγές πλην στατιστικής (Εκτίμηση τύπου B).

Τα φαινόμενα που συνεισφέρουν στην αβεβαιότητα καλούνται πηγές ή παράγοντες αβεβαιότητας. Αυτά μπορεί να είναι:

1. Ανακριβής καθορισμός της μετρούμενης ποσότητας,
2. Μη αντιπροσωπευτική δειγματοληψία,
3. Παρεμποδίσεις και επιδράσεις υποστρώματος,
4. Ανεπαρκής γνώση των περιβαλλοντικών συνθηκών ή ανεπαρκής μέτρηση τους,
5. Συγκεκριμένη προτίμηση στην ανάγνωση αναλογικών οργάνων,
6. Όρια διαβάθμισης και διακριτότητας του οργάνου,
7. Μη ακριβείς τιμές των προτύπων μέτρησης και των υλικών αναφοράς,
8. Μη ακριβείς τιμές των σταθερών και άλλων παραμέτρων που λαμβάνονται από εξωτερικές πηγές και χρησιμοποιούνται στον αλγόριθμο εξαγωγής δεδομένων,
9. Προσεγγίσεις και υποθέσεις στη μέθοδο μέτρησης και στην διαδικασία,
10. Μεταβολές σε επαναληπτικές παρατηρήσεις της μετρούμενης ποσότητας κάτω από ταυτόσημες συνθήκες

Παρακάτω παρατίθεται περιληπτικά η διαδικασία που ακολουθεί το εργαστήριο για την εκτίμηση της αβεβαιότητας που οφείλεται σε τυχαία σφάλματα (δοκιμές αναπαραγωγιμότητας).

- Διενεργούνται επαναλαμβανόμενες μετρήσεις και υπολογίζεται ο μέσος όρος από την ακόλουθη εξίσωση:

$$\bar{q} = \frac{1}{n} \cdot \sum_{j=1}^n q_j$$

- Υπολογίζεται η τυπική αβεβαιότητα των τυχαίων παραγόντων από την εξίσωση προσδιορισμού της τυπικής απόκλισης όπως φαίνεται παρακάτω:

$$s(q) = \sqrt{\frac{1}{(n-1)} \sum_{j=1}^n (q_j - \bar{q})^2}$$

- Στη συνέχεια λαμβάνει χώρα στατιστική διόρθωση της τιμής της τυπικής απόκλισης, όπου προκύπτει η τυπική στατιστική αβεβαιότητα τύπου A:

$$u(q) = \frac{s(q)}{\sqrt{n}}$$

Στην περίπτωση όπου περισσότεροι του ενός ανεξάρτητοι παράγοντες αβεβαιότητας επιδρούν στη μετρούμενη ποσότητα ($q = f(x_1, x_2, \dots, x_N)$), υπολογίζεται η συνδυασμένη τυπική αβεβαιότητα $u_c(q)$, χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ακολουθεί:

$$u_c(q) = \sqrt{\sum_{i=1}^N c_i^2 \cdot u^2(q_i)}$$

όπου c_i , είναι η μερική παράγωγος $\frac{\partial f}{\partial x_i}$, ή ένας γνωστός συντελεστής ευαισθησίας.

Η ανεπτυγμένη αβεβαιότητα υπολογίζεται ως ακολούθως:

$$U = k \cdot u_c(q)$$

Όταν χρησιμοποιηθεί συντελεστής κάλυψης $k=2$, παρέχεται ένα επίπεδο εμπιστοσύνης περίπου 95%. Για επίπεδο εμπιστοσύνης περίπου 99.7%, ο συντελεστής κάλυψης είναι $k=3$.

5.5.5 Χρήση, συντήρηση και επισκευή εξοπλισμού

Η Διαδικασία αυτή περιγράφει τις ενέργειες και τις υπευθυνότητες που σχετίζονται με τη χρήση, την προληπτική συντήρηση, τις επισκευές και τις επεμβάσεις στον εξοπλισμό του εργαστηρίου.

Οι φάσεις που ακολουθούνται για την υλοποίηση της παρούσας διαδικασίας αναλύονται παρακάτω.

1. Καταγραφή εξοπλισμού από τον υπεύθυνο ποιότητας και τον επιστημονικό υπεύθυνο.
2. Ο επιστημονικός υπεύθυνος φροντίζει για την εκπαίδευση και εξουσιοδότηση του προσωπικού (αναλυτές) οι οποίοι θα χειρίζονται τον εξοπλισμό. Ο υπεύθυνος αναλύσεων φροντίζει να είναι διαθέσιμα τα απαραίτητα εγχειρίδια χρήσης των συσκευών καθώς και τις οδηγίες εργασίας που θα ακολουθούνται.

3. Ο επιστημονικός υπεύθυνος κατά την πρώτη λειτουργία φροντίζει για τη συμμόρφωση του εξοπλισμού με τις προδιαγραφές που ακολουθούνται.
4. Σε τακτά χρονικά διαστήματα αναλόγως με τις απαιτήσεις του εξοπλισμού πραγματοποιείται έλεγχος καλής λειτουργίας από τους αναλυτές.
5. Κάθε συσκευή διαθέτει ειδική σήμανση με τον κωδικό που έχει δοθεί από το σύστημα ποιότητας.
6. Ο επιστημονικός υπεύθυνος αναλαμβάνει των προγραμματισμό της περιοδικής συντήρησης του εξοπλισμού.
7. Η διενέργεια της συντήρησης γίνεται από τον επιστημονικό υπεύθυνο και τους αναλυτές.
8. Οι απαραίτητες επισκευές υλοποιούνται από τον επιστημονικό υπεύθυνο και το υπεύθυνο αναλύσεων όταν αυτό είναι εφικτό, σε αντίθεση περίπτωση ανατίθενται σε εξωτερικούς συνεργάτες.
9. Τέλος στον φάκελο του κάθε οργάνου με το ιστορικό του, καταγράφονται από τον επιστημονικό υπεύθυνο οι βλάβες του ανιχνεύτηκαν.

Τα αρχεία που τηρούνται είναι:

- Λίστα του εξοπλισμού
- Πρόγραμμα συντηρήσεων
- Καρτέλα στοιχείων μηχανήματος
- Αρχείο διακίνησης προτύπων υλικών αναφοράς και αντιδραστηρίων
- Αρχείο καταγραφής θερμομέτρων

ΛΟΓΟΤΥΠΟ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

Έγγραφο:
Ημ/νια:
Υπεύθυνος διαχείρισης εγγράφου:

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Όργανο μέτρησης	
Κατασκευαστής, τύπος αριθμός σειράς	
Έλεγχος συμμόρφωσης με την προδιαγραφή (για επιθυμητή ακρίβεια)	
Τρέχουσα Θέση	
Οδηγίες κατασκευαστή	
Πιστοποιητικό διακρίβωσης κλπ	
Ημερομηνία επόμενης διακρίβωσης	
Σχέδιο συντήρησης	
Ιστορικό συντηρήσεων	
Ζημιά, δυσλειτουργία, τροποποίηση, επισκευή	
Σχετικό λογισμικό	

Έκδοση:
Έγκριση:

Ημ/νια Έκδοσης: Έγγραφο:
Αναθεώρηση:

5.5.6 Διακρίβωση και επαλήθευση εξοπλισμού – Ιχνυλασιμότητα μετρήσεων.

Στη διαδικασία αυτή περιγράφονται οι υπευθυνότητες και η μέθοδος με την οποία γίνεται η διακρίβωση, η επαλήθευση και η βαθμονόμηση του εξοπλισμού.

Ο εξοπλισμός του εργαστηρίου διακριβώνεται ή/και επαληθεύεται ανά προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα είτε από εξωτερικούς φορείς διαπιστευμένους ώστε να παρέχουν δυνατότητα μέτρησης και ιχνυλασιμότητας, είτε από τους αναλυτές (εσωτερικό σύστημα διακροβώσεων). Σε καινούργιο εξοπλισμό δεν ακολουθείται κάποια διαδικασία αφού το εργαστήριο απαιτεί από τον κατασκευαστή τα απαραίτητα πιστοποιητικά διακρίβωσης.

Τα διαστήματα επαναδιακρίβωσης καθορίζονται από τον επιστημονικό υπεύθυνο και είναι συνάρτηση των ακόλουθων παραγόντων:

- Απαιτήσεις σχετικών προτύπων – προδιαγραφών του πεδίου διαπίστευσης.
- Υποδείξεις από τον κατασκευαστή.
- Τύπο και σταθερότητα εξοπλισμού.
- Επιρροή περιβαλλοντικών συνθηκών
- Αποδεικτικά στοιχεία από τη συντήρηση.
- Τάσεις που παρατηρούνται από προηγούμενες διακρίβώσεις.
- Συχνότητα διενέργειας εσωτερικών ελέγχων.

Διακρίβωση από εξωτερικούς φορείς.

Οι φορείς που θα επιλεγθούν από το εργαστήριο ώστε να παρέχουν υπηρεσίες διακρίβωσης καλούνται να συμπληρώσουν ένα κατάλληλο ερωτηματολόγιο, το οποίο έχει καταρτίσει το εργαστήριο προκειμένου να συλλέγει σημαντικές πληροφορίες που χρησιμεύουν στην τελική επιλογή του φορέα. Τα Πιστοποιητικά Διακρίβωσης που διενεργούνται από Εξωτερικά Εργαστήρια θα πρέπει να περιλαμβάνουν:

1. Την επωνυμία του φορέα.
2. Τη διεύθυνση.
3. Την ταυτότητα του αντικειμένου ενασχόλησης.
4. Τα πρότυπα που εφαρμόζει.
5. Τη μέθοδο και τις συνθήκες διακρίβωσης που πρόκειται να εφαρμοστεί για κάθε συσκευή.
6. Τη δήλωση αβεβαιότητας
7. Τις υπογραφές και τα ονόματα.

Με την ολοκλήρωση της διαδικασίας γίνεται η σήμανση σε κάθε συσκευή στην οποία αναγράφονται οι ημερομηνίες διακρίβωσης και προτεινόμενης επαναδιακρίβωσης και πιθανοί περιορισμοί που προέκυψαν (π.χ. παράγοντες διόρθωσης).

Εσωτερικό σύστημα έλεγχου λειτουργίας.

Στα ενδιάμεσα χρονικά διαστήματα των διακρίβωσης από εξωτερικούς φορείς λαμβάνουν χώρα έλεγχοι του μετρητικού εξοπλισμού και των προτύπων αναφοράς από τους αναλυτές του εργαστηρίου.

Οι έλεγχοι που διεξάγονται είναι οι παρακάτω και περιγράφονται αναλυτικά σε συγκεκριμένη οδηγία εργασίας.

- Έλεγχος των ζυγών με τη χρήση προτύπων βαρών.
- Επαλήθευση των ογκομετρικών συσκευών (αυτόματες πιπέτες, προχοίδες) χρησιμοποιώντας τη σχέση μάζας-πυκνότητας-όγκου ($m=d*V$)
- Επαλήθευση των θερμομέτρων με χρήση εφεδρικών διαπιστευμένων θερμομέτρων.
- Έλεγχος καλής λειτουργίας του χρωματογράφου με χρήση καθαρών διαλυμάτων νερού και νικοτίνης.

Τα αποτελέσματα των εσωτερικών ελέγχων ελέγχονται από τον επιστημονικό υπεύθυνο.

Στην περίπτωση που εντοπιστεί μη συμμόρφωση σχετική με τον εξοπλισμό τότε πρέπει να απομονωθεί και να τεθεί εκτός χρήσης αφού σημειωθεί κατάλληλα. Μετά από οποιαδήποτε ρύθμιση ή τεχνική παρέμβαση απαιτείται επαναδιακρίβωση και τίθεται ξανά σε λειτουργία μόνο εφόσον τα αποτελέσματα είναι εντός των απαιτούμενων προδιαγραφών.

Τα σχετικά αρχεία που τηρούνται είναι:

- Το πρόγραμμα διακρίβωσης
- Αρχείο διενέργειας διακρίβωσης
- Ερωτηματολόγιο αξιολόγησης των εξωτερικών φορέων
- Έντυπο επαλήθευσης ζυγού, πιπέτας και θερμομέτρου.

5.5.7 Δειγματοληψία

Το εργαστήριο δεν ακολουθεί κάποιο διεθνές πρότυπο για τη δειγματοληψία. Έτσι ο υπεύθυνος της παραγωγής και εσωτερικός πελάτης του εργαστηρίου φροντίζει να εξασφαλίζει καθημερινά τα απαραίτητα δείγματα, τα οποία και συλλέγονται από τους αναλυτές του εργαστηρίου.

5.5.8 Χειρισμός αντικειμένων δοκιμής και διακρίβωσης.

Σκοπός της διαδικασίας αυτής είναι η περιγραφή των υπευθυνοτήτων και της μεθοδολογίας που ακολουθούνται για την παραλαβή, την ταυτοποίηση, το χειρισμό και τη φύλαξη των δειγμάτων.

Τα δείγματα προέρχονται κυρίως από εσωτερικούς πελάτες και συγκεκριμένα από το τμήμα παραγωγής του εργοστασίου.

Οι αναλυτές είναι υπεύθυνοι για την παραλαβή των δειγμάτων, τον έλεγχο της κατάστασής τους και την ηλεκτρονική καταχώρησή τους, κατά την οποία τους αποδίδεται κατάλληλος κωδικός

Ο κωδικός είναι της μορφής ZXX-YYYYY όπου:

Z=K: όταν το δείγμα προέρχεται από το τμήμα παραγωγής του εργοστασίου.

Z=T: όταν το δείγμα προορίζεται για τις ανάγκες του τμήματος έρευνας και ανάπτυξης.

Z=M: όταν τα δείγματα είναι εμπορικά σήματα που κυκλοφορούν στην ελληνική και διεθνή αγορά.

XX= τα τελευταία δύο ψηφία του τρέχοντος έτους.

YYYYY= αύξοντας αριθμός που ξεκινά στην αρχή κάθε έτους από το 10000.

Στην περίπτωση που στα δείγματα εντοπιστεί κάποιο ποιοτικό πρόβλημα ειδοποιείται ο επιστημονικός υπεύθυνος ο οποίος με τη σειρά του ενημερώνει τον πελάτη.

Στη συνέχεια τα δείγματα κλιματίζονται σύμφωνα με το ISO 3402 για 48 ώρες σε θερμοκρασία $T=22 \pm 1^{\circ}\text{C}$ και υγρασία $\text{RH}\%= 60 \pm 3\%$.

5.5.9 Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων δοκιμών και διακριβώσεων

Σκοπός της διαδικασίας αυτής είναι η διασφάλιση της αξιοπιστίας των αναλύσεων στο πεδίο διαπίστευσης, μέσω προγραμματισμένων εσωτερικών ελέγχων ποιότητας.

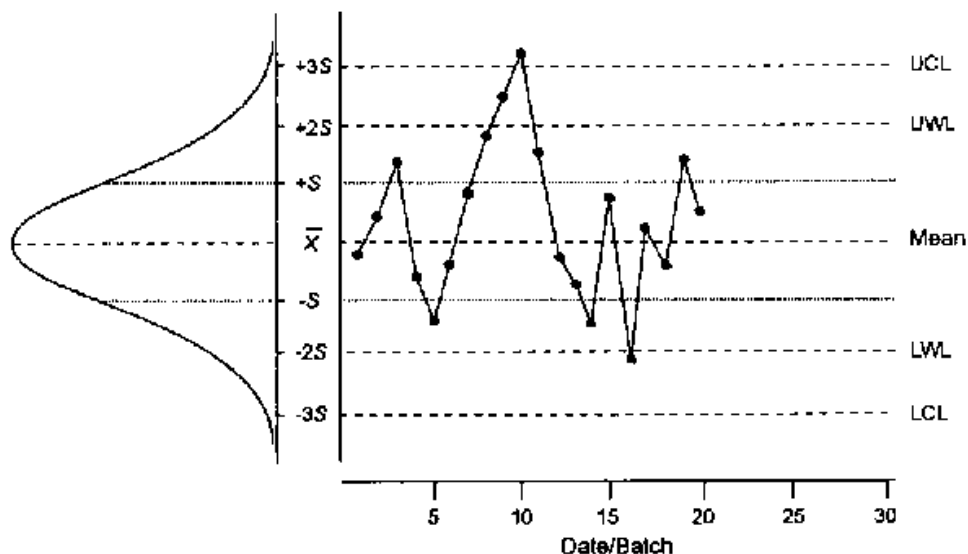
Η διενέργεια εσωτερικού ελέγχου γίνεται με έναν από τους ακόλουθους τρόπους:

1. Χρήση λευκών δειγμάτων (Blank) κυρίως για τη διαδικασία της εκχύλισης των παγίδων καπνονέφους και της αέριας χρωματογραφίας.
2. Χρήση δειγμάτων ελέγχου ποιότητας (Quality Control Samples) με το πρότυπο τσιγάρο CM7 (Coresta Monitor 7)
3. Χρήση πιστοποιημένων υλικών αναφοράς (CRM) με τη χρήση καθαρής νικοτίνης για τη βαθμονόμηση του χρωματογράφου.
4. Χρήση επαναληπτικών δοκιμών του ίδιου δείγματος. Εδώ ακολουθείται μια καπνιστική ανάλυση του πρότυπου τσιγάρου CM7 ανά 20 καπνιστικές αναλύσεις των δειγμάτων ρουτίνας.

Ο διευθυντής του εργαστηρίου σε συνεργασία με τον επιστημονικό υπεύθυνο ποιότητας καθορίζουν το πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.

Παρακάτω περιγράφεται η διαδικασία εσωτερικού ελέγχου ποιότητας που ακολουθείται στο εργαστήριο με τη χρήση επαναληπτικών δοκιμών του πρότυπου τσιγάρου CM7.

Για την παρακολούθηση της πορείας της ποιότητας των μετρήσεων κατασκευάζονται τα διαγράμματα Shewart ή X-διαγράμματα. Για την κατασκευή ενός \bar{x} -διαγράμματος είναι κατ' αρχήν απαραίτητη η ύπαρξη ενός κατάλληλου και σε ικανή ποσότητα δείγματος ελέγχου ποιότητας. Για καλύτερα αποτελέσματα χρειάζεται να γίνουν περίπου 15-20 ανεξάρτητες δοκιμές του δείγματος αυτού. Από τις τιμές του μετρούμενου χαρακτηριστικού, υπολογίζεται η μέση τιμή (\bar{x}) των μετρήσεων και η τυπική απόκλιση (s) αυτών. Το \bar{x} -διάγραμμα είναι ένα διάγραμμα ορθογωνίων αξόνων, όπου ο κατακόρυφος άξονας παριστάνει τη τιμή του μετρούμενου χαρακτηριστικού, ενώ ο οριζόντιος άξονας απλώς καθορίζει τη σειρά των εξετασθέντων δειγμάτων ελέγχου ποιότητας (1°, 2°, ...) ή τις ημερομηνίες εκτέλεσης της μέτρησης. Στη συνέχεια, στον κατακόρυφο άξονα και από το σημείο που αντιστοιχεί στον μέσο όρο, \bar{X} , φέρεται μια πλήρης οριζόντια γραμμή. Κατόπιν εκατέρωθεν της οριζόντιας αυτής κεντρικής γραμμής (τυπική απόκλιση) και 99% ($\pm 3s$). Οι στικτές οριζόντιες γραμμές που απέχουν $\pm 3s$ από τη μέση τιμή, ορίζουν το άνω και κάτω όριο δράσης (action limit) και οι γραμμές που απέχουν $\pm 2s$ από τη μέση τιμή ορίζουν το άνω και κάτω όριο προειδοποίησης (warning limit).



Εικόνα: Παράδειγμα X-διαγράμματος (www.fao.org. INTERNAL QUALITY CONTROL OF DATA)

Κάνοντας χρήση του \bar{x} -διαγράμματος, μπορούμε να δούμε, με μια πρώτη ματιά, εάν η διαδικασία μέτρησης είναι "εκτός ελέγχου" ή όχι. Εκτός αυτής της πληροφορίας, με βάση τα διαγράμματα αυτά μπορούν να διαπιστωθούν τάσεις του συστήματος που, εάν δεν διορθωθούν, μπορούν να οδηγήσουν το σύστημα "εκτός ελέγχου".

Στο εργαστήριο της Καπνοβιομηχανίας Καρέλια ισχύουν τα ακόλουθα τεστ για την ερμηνεία των τάσεων των διαγραμμάτων. Σε κάθε περίπτωση που ισχύει κάποια από τις παρακάτω περιπτώσεις θεωρείται ότι η διαδικασία είναι εκτός ελέγχου (εντοπισμός απόκλισης) και πρέπει να ακολουθήσει διερεύνηση του θέματος:

1. Ένα σημείο υπερβαίνει το όριο δράσης (3s)
2. Εννιά συνεχόμενα σημεία βρίσκονται από τη μία πλευρά της κεντρικής γραμμής
3. Έξι συνεχόμενα σημεία παρουσιάζουν ανοδική ή καθοδική τάση
4. Δύο από τρία συνεχόμενα σημεία ξεπερνούν το όριο προειδοποίησης (2s)
5. Ένα στα δέκα σημεία ξεπερνούν το όριο προειδοποίησης (2s)

Στην περίπτωση που δεν βρεθεί αιτία σφάλματος και ο επανέλεγχος του δείγματος ελέγχου ποιότητας (Coresta Monitor 7, CM7) δώσει αποδεκτά αποτελέσματα, μπορεί να θεωρηθεί ότι το εσφαλμένο αποτέλεσμα οφειλόταν σε τυχαίο συμβάν.

5.5.10 Σύνταξη εκθέσεων αποτελεσμάτων

Σκοπός της παρακάτω διαδικασίας είναι η περιγραφή της διαδικασίας που ακολουθείται για την σύνταξη των αποτελεσμάτων για κάθε δοκιμή στις εκθέσεις αποτελεσμάτων και τον τρόπο διατύπωσης τυχών ερμηνειών.

Στην συχνή περίπτωση των εσωτερικών καπνιστικών δοκιμών τα αποτελέσματα εκτίθενται στον πελάτη του εργαστηρίου με τρόπο απλοποιημένο.

Σε διαφορετική περίπτωση όπου είναι απαραίτητο γίνεται ερμηνεία των αποτελεσμάτων στην έκθεση δοκιμών η οποία πρέπει να περιλαμβάνει τα παρακάτω.

- παρεκκλίσεις από, προσθήκη σε, ή εξαιρέσεις από τη μέθοδο δοκιμής και πληροφορίες για ειδικές συνθήκες της δοκιμής, όπως οι περιβαλλοντικές συνθήκες,
- όπου είναι σχετικό, μια δήλωση συμμόρφωσης/ μη συμμόρφωσης προς απαιτήσεις ή/και προδιαγραφές,
- μια δήλωση για την εκτιμηθείσα αβεβαιότητα της μέτρησης,
- όπου ενδείκνυται και απαιτείται, γνώμες και ερμηνείες,
- συμπληρωματικές πληροφορίες που μπορεί να απαιτούνται από συγκεκριμένες μεθόδους, από πελάτες ή από ομάδες πελατών.

Επίσης εάν υπάρχουν γνώμες ή ερμηνείες για την καπνιστική ανάλυση του δείγματος τεκμηριώνονται και επισυνάπτονται στην έκθεση δοκιμών.

Η μορφή των εκθέσεων έχει σχεδιασθεί ώστε να είναι κατανοητή από τον αναγνώστη και να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα παρανόησης ή κακής χρήσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

Αίτηση για την διαπίστευση εργαστηρίου κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025

Έκδοση : 01	Ημερομ.Έκδοσης : 17-04-1997	Κωδικός Εγγράφου
Αναθεώρηση : 05	Ημερομ.Αναθεώρησης : 26-07-2011	ΕΣΥΔ ΑΕ



ΕΘΝΙΚΟ
ΣΥΣΤΗΜΑ
ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΑΕ

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025

Παρακαλώ να δακτυλογραφήσετε ή να γράψετε με ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΡΑΜΜΑΤΑ

Μέρος 1 Φορέας

1.0

Ονομασία Φορέα ** :		
Έτος ίδρυσης :		
Νομική Μορφή :		
Διεύθυνση :		
		Κωδικός Περιοχής :
Τηλ. :	Τηλεομοιότυπο:	
Δ/ση Ηλεκτρονικού Ταχυδρομείου:		
ΑΦΜ :	ΔΟΥ :	
Ονοματεπώνυμο Υπεύθυνου για τις επαφές με το Ε.ΣΥ.Δ :		

* Συμπληρώνεται από την υπηρεσία

** Αναγράφεται η πλήρης περιγραφή της δομής στην οποία ανήκει το εργαστήριο ,
π.χ. ΑΠΘ / Τμήμα Χημικών Μηχανικών / Εργαστήριο Οργανικής Χημείας

Υπεύθυνος Σύνταξης: Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ	127/167
---	--	---------

Έκδοση : 01	Ημερομ.Έκδοσης : 17-04-1997	Κωδικός Εγγράφου
Αναθεώρηση : 05	Ημερομ.Αναθεώρησης : 26-07-2011	ΕΣΥΔ ΑΕ

1.1 Ονομασία και θέση του εξουσιοδοτημένου ατόμου για αυτή την αίτηση

Όνομα :	Επώνυμο :
Θέση	

1.2 Ονομασία και διεύθυνση του μητρικού φορέα (αν διαφέρει από τα στοιχεία του πίνακα 1.0)

Όνομασία :	
Διεύθυνση :	
Τηλ. :	Τηλεομοιότυπο:

1.3 Διεύθυνση που θα σταλεί το τιμολόγιο (αν διαφέρει από την διεύθυνση του φορέα στον πίνακα 1.0)

Διεύθυνση	
Τηλ. :	Τηλεομοιότυπο:

Μέρος 2 Προσωπικό

2.1 Παρακαλούμε να αναφέρετε το όνομα, τα τεχνικά προσόντα και τις σχετικές εμπειρίες του παρακάτω προσωπικού :

Υπεύθυνος Σύνταξης: Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ	128/167
---	--	---------

Έκδοση : 01	Ημερομ.Έκδοσης : 17-04-1997	Κωδικός Εγγράφου
Αναθεώρηση : 05	Ημερομ.Αναθεώρησης : 26-07-2011	ΕΣΥΔ ΑΕ

Τεχνικός Υπεύθυνος

Όνομα	
Τεχνικά Προσόντα	
Σχετικές Εμπειρίες	
Θέση στο φορέα	

Υπεύθυνος Ποιότητας

Όνομα	
Τεχνικά Προσόντα	
Σχετικές Εμπειρίες	
Θέση στο φορέα	

Υπεύθυνος Σύνταξης: Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ	129/167
---	--	---------

Έκδοση : 01	Ημερομ.Έκδοσης : 17-04-1997	Κωδικός Εγγράφου
Αναθεώρηση : 05	Ημερομ.Αναθεώρησης : 26-07-2011	ΕΣΥΔ ΑΕ

Μέρος 3 Πεδίο εφαρμογής της αίτησης: διακρίβωση

3.1 Αναφέρετε όλες τις παραμέτρους μετρήσεων για τις οποίες ζητάτε διαπίστευση. Για κάθε τομέα μετρήσεως να χρησιμοποιείτε μια φωτοτυπία αυτής της σελίδας

Τομέας μετρήσεως (βλ. πίνακα επόμενης σελίδας) :					
Εξοπλισμός Εργαστηρίου Διακρίβωσης	Ιχνηλασιμότητα Εξοπλισμού	Μετρούμενο Μέγεθος	Εφαρμοζόμενα Πρότυπα	Εύρος Τιμών	Αβεβαιότητα Μέτρησης (α) β

Υπεύθυνος Σύνταξης: Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ	130/167
---	--	---------

Έκδοση : 01	Ημερομ.Έκδοσης : 17-04-1997	Κωδικός Εγγράφου
Αναθεώρηση : 05	Ημερομ.Αναθεώρησης : 26-07-2011	ΕΣΥΔ ΑΕ

--	--	--	--	--	--

α : για πιθανότητα εμπιστοσύνης όχι λιγότερη από 95%

β : αναφέρετε το διάστημα εμπιστοσύνης που αντιστοιχεί

Μέρος 4 Πεδίο εφαρμογής της αίτησης: δοκιμές

4.1 Αναφέρετε όλες τις παραμέτρους δοκιμών για τις οποίες ζητάτε διαπίστευση. Για κάθε τομέα δοκιμών να χρησιμοποιείτε μια φωτοτυπία αυτής της σελίδας

Τομέας δοκιμής (βλ. πίνακα επόμενης σελίδας) :
--

Υπεύθυνος Σύνταξης: Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ	131/167
---	--	---------

Έκδοση : 01	Ημερομ.Έκδοσης : 17-04-1997	Κωδικός Εγγράφου
Αναθεώρηση : 05	Ημερομ.Αναθεώρησης : 26-07-2011	ΕΣΥΔ ΑΕ

Τεχνικός Εξοπλισμός (Όργανα)	Υλικά/ προϊόντα που ελέγχονται (Περιγραφή)	Περιγραφή δοκιμής / Μετρούμενο Μέγεθος/ Ιδιότητα	Εφαρμοζόμενα Πρότυπα / Μέθοδοι	Εύρος Μετρήσεων	Αβεβαιότητα Μέτρησης (α) β

α :όπου εφαρμόζεται , για πιθανότητα εμπιστοσύνης όχι λιγότερη από 95%

β : αναφέρετε το διάστημα εμπιστοσύνης που αντιστοιχεί

Υπεύθυνος Σύνταξης: Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ	132/167
---	--	---------

ΤΟΜΕΙΣ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ		ΤΟΜΕΙΣ ΔΟΚΙΜΩΝ	
Τομέας	Περιγραφή	Τομέας	Περιγραφή
1	Ηλεκτρικές μετρήσεις : dc & lf	1	Ακουστικές
2	Ηλεκτρικές μετρήσεις : rf & μικροκύματα	2	Βαλλιστικές
3	Μετρήσεις μηχανικές & δύναμης	3	Χημικές
4	Ρευστά : Μετρήσεις ροής, πίεσης, ιξώδους και πυκνότητας	4	Διάβρωσης
5	Οπτικές μετρήσεις	5	Διαστασιακές
6	Μετρήσεις θερμοκρασίας	6	Ηλεκτρικές
7	Μετρήσεις ακτινοβολίας	7	Ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας
8	Μετρήσεις θερμικής αγωγιμότητας	8	Περιβαλλοντικές
9	Χημική ανάλυση και υλικά αναφοράς	9	Πυρός
10	Μετρήσεις σκληρότητας	10	Γεωλογικές
11	Μετρήσεις ακουστικής	11	Υγείας και υγιεινής
12	Μετρήσεις υγρασίας	12	Τεχνολογίας πληροφοριών και τηλεπικοινωνιών
13	Μετρήσεις επιταχυνσιομετρίας	13	Μηχανικές
14	Μετρήσεις μαγνητικής ροής	14	Μεταλλουργικές
15	Μετρήσεις οπτικών ινών	15	Μικροβιολογικές
16	Μετρήσεις μάζας	16	Μη καταστροφικές
17	Διαστασιακές μετρήσεις	17	Επίδοσης
18	Λοιπές μετρήσεις	18	Φυσικές
		19	Ασφάλειας
		20	Δειγματοληψίας
		21	Λοιπές

Έκδοση : 01	Ημερομ.Έκδοσης : 17-04-1997	Κωδικός Εγγράφου
Αναθεώρηση : 05	Ημερομ.Αναθεώρησης : 26-07-2011	ΕΣΥΔ ΑΕ

Υπεύθυνος Σύνταξης: Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ	1/167
---	--	-------

Έκδοση : 01	Ημερομ.Έκδοσης : 17-04-1997	Κωδικός Εγγράφου
Αναθεώρηση : 05	Ημερομ.Αναθεώρησης : 26-07-2011	ΕΣΥΔ ΑΕ

Μέρος 5 Το Σύστημα Ποιότητας που διατίθεται

Παρακαλούμε να απαντήσετε κάθε ερώτηση, προσθέτοντας παρατηρήσεις, όπου χρειάζεται

(σε παρένθεση οι παραπομπές σε παραγράφους του Προτύπου **ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005**)

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ

A. Οργάνωση–Σύστημα για την Ποιότητα (βλ. Τμήματα 4.1 & 4.2)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Πληρούνται οι απαιτήσεις της παρ. 4.1.5 του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 ως προς την οργάνωση του εργαστηρίου;			
2. Ο Υπεύθυνος για την Ποιότητα έχει την ευθύνη και την εξουσιοδότηση να εντοπίζει προβλήματα για την ποιότητα και να προωθεί αποτελεσματικές λύσεις;			
3. Το Εγχειρίδιο για την Ποιότητα καθορίζει <ul style="list-style-type: none"> • την οργανωτική δομή του εργαστηρίου; • τη σχέση με το μητρικό οργανισμό; 			
4. Η τεκμηρίωση του συστήματος για την ποιότητα γνωστοποιείται, γίνεται αντιληπτή και εφαρμόζεται από το προσωπικό ;			
5. Η δήλωση πολιτικής για την ποιότητα καλύπτει τα σημεία που απαιτεί η παρ. 4.2.2 του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 ; Περιλαμβάνεται η δέσμευση για συνεχή βελτίωση του συστήματος;			
6. Οι ρόλοι και οι ευθύνες της τεχνικής διοίκησης και του υπεύθυνου για την ποιότητα καθορίζονται στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα ;			

Υπεύθυνος Σύνταξης: Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ	2/167
--	--	-------

Έκδοση : 01	Ημερομ.Έκδοσης : 17-04-1997	Κωδικός Εγγράφου
Αναθεώρηση : 05	Ημερομ.Αναθεώρησης : 26-07-2011	ΕΣΥΔ ΑΕ

Β. Έλεγχος Εγγράφων (βλ. Τμήμα 4.3)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Υπάρχουν διαδικασίες ελέγχου των εγγράφων που δημιουργούνται εσωτερικά ή προέρχονται από εξωτερικές πηγές και αποτελούν μέρος του συστήματος για την ποιότητα;			
2. Υπάρχουν διαδικασίες που περιγράφουν πώς ελέγχονται οι αλλαγές σε έγγραφα που τηρούνται σε ηλεκτρ. υπολογιστές;			

Γ. Ανασκόπηση αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων (βλ. Τμήμα 4.4)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Έχει το εργαστήριο πολιτική και διαδικασίες για την ανασκόπηση αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων ;			
2. Τηρούνται αρχεία για την ανασκόπηση αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων ;			

Δ. Υπεργολαβία (βλ. Τμήμα 4.5)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Αναθέτετε σε υπεργολαβία διακριβώσεις ή δοκιμές;			
2. Ποια είναι η πολιτική του εργαστηρίου ως προς την υπεργολαβία;			
3. Στις περιπτώσεις που γίνεται υπεργολαβία, ενημερώνεται ο πελάτης από το εργαστήριο και λαμβάνεται η έγκρισή του ;			

Υπεύθυνος Σύνταξης; Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ	3/167
---	--	-------

Έκδοση : 01	Ημερομ.Έκδοσης : 17-04-1997	Κωδικός Εγγράφου
Αναθεώρηση : 05	Ημερομ.Αναθεώρησης : 26-07-2011	ΕΣΥΔ ΑΕ

4. Υπάρχει κατάλογος των υπεργολάβων που χρησιμοποιήσατε και αρχείο απόδειξης της συμμόρφωσης τους με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025;			
---	--	--	--

Ε. Προμήθεια αγαθών και υπηρεσιών (βλ. Τμήμα 4.6)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Έχετε πολιτική για την προμήθεια υπηρεσιών και υλικών που επηρεάζουν την ποιότητα των δοκιμών ή/και διακριβώσεων;			
2. Τηρούνται αρχεία με τη συμμόρφωση των προμηθευτών ως προς τις απαιτήσεις που καθορίστηκαν ;			
3. Τηρείτε αρχείο αξιολόγησης προμηθευτών;			

ΣΤ. Εξυπηρέτηση του Πελάτη, Παράπονα, Έλεγχος μη Συμμορφούμενης Εργασίας, Βελτιώσεις, Διορθωτικές & Προληπτικές Ενέργειες (βλ. Τμήματα 4.7 έως 4.12)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Το Εργαστήριο αποδέχεται συνεργασία με τον πελάτη;			
2. Υπάρχει πολιτική και διαδικασία για το χειρισμό /επίλυση των παραπόνων;			
3. Διατηρείτε αρχείο με τα παράπονα που υποβλήθηκαν στο εργαστήριο και τις έρευνες και διορθωτικές ενέργειες που ανέλαβε το εργαστήριο για την αντιμετώπισή τους;			
4. Υπάρχουν πολιτική και διαδικασίες για τις περιπτώσεις που κάποια εργασία του εργαστηρίου ή τα αποτελέσματά της δεν συμμορφώνονται με τις διαδικασίες του ίδιου του εργαστηρίου ή με τις απαιτήσεις που έχουν συμφωνηθεί με τον πελάτη ;			

Υπεύθυνος Σύνταξης: Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ	4/167
---	--	-------

Έκδοση : 01	Ημερομ.Έκδοσης : 17-04-1997	Κωδικός Εγγράφου
Αναθεώρηση : 05	Ημερομ.Αναθεώρησης : 26-07-2011	ΕΣΥΔ ΑΕ

5. Υπάρχει πολιτική και διαδικασία για την εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών;			
6. Παρακολουθείται η αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών ;			
7. Υπάρχει πολιτική και διαδικασία για την εφαρμογή προληπτικών ενεργειών;			
8. Προβλέπει και τεκμηριώνει το εργαστήριο τη συνεχή βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματός του;			

Z. Αρχαιοθήτηση (βλ. Τμήμα 4.13)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Η τήρηση, φύλαξη και αποθήκευση των τεχνικών αρχείων και των αρχείων για την ποιότητα γίνεται με τρόπο που εξασφαλίζει την ακεραιότητα, την ασφάλειά τους και την εχεμύθεια των στοιχείων που περιλαμβάνουν ;			
2. Για πόσο χρονικό διάστημα διατηρεί το εργαστήριο τα τεχνικά αρχεία και τα αρχεία για την ποιότητα ;			
3. Υπάρχει διαδικασία για την προστασία και για την πρόληψη μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης των ηλεκτρονικών αρχείων;			
4. Περιλαμβάνουν τα τεχνικά αρχεία τις αρχικές παρατηρήσεις, τα δεδομένα που προκύπτουν και τα υπόλοιπα στοιχεία που προβλέπονται στην παρ. 4.12.2.1 του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025;			

H. Επιθεωρήσεις Ποιότητας και Ανασκοπήσεις (βλ. Τμήμα 4.14)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Υπάρχει προκαθορισμένο πρόγραμμα για τη διεξαγωγή των επιθεωρήσεων ;			
2. Υπάρχει διαδικασία για την επιθεώρηση των δραστηριοτήτων του εργαστηρίου;			

Υπεύθυνος Σύνταξης; Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Υπεύθυνος Έγκρισης; Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ	5/167
---	--	-------

Έκδοση : 01	Ημερομ.Έκδοσης : 17-04-1997	Κωδικός Εγγράφου
Αναθεώρηση : 05	Ημερομ.Αναθεώρησης : 26-07-2011	ΕΣΥΔ ΑΕ

3. Με ποια συχνότητα πραγματοποιούνται επιθεωρήσεις ποιότητας;			
4. Τηρούνται αρχεία των επιθεωρήσεων, των ευρημάτων που προκύπτουν και των αντίστοιχων διορθωτικών ενεργειών ;			
5. Παρακολουθείται η υλοποίηση και η αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών που προκύπτουν από τις επιθεωρήσεις ;			
6. Υπάρχουν τεκμήρια εκπαίδευσης και προσόντων/πιστοποιητικών για τους εσωτερικούς επιθεωρητές;			

Θ. Επιθεωρήσεις Ποιότητας και Ανασκοπήσεις (βλ. Τμήμα 4.14)

1. Γίνεται περιοδικά και σύμφωνα με προκαθορισμένο πρόγραμμα ανασκόπηση του συστήματος για την ποιότητα του εργαστηρίου ;			
2. Περιλαμβάνει η ανασκόπηση τα αναφερόμενα στην παρ 4.15.1;			
3. Παρακολουθείται η εκτέλεση των ενεργειών που προκύπτουν κατά την ανασκόπηση ;			

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Θ. Προσωπικό του Εργαστηρίου (βλ. Τμήμα 5.2)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Εξασφαλίζει η Διοίκηση του Εργαστηρίου την ικανότητα όλων όσων εκτελούν δοκιμές ή/ και διακριβώσεις και υπογράφουν εκθέσεις δοκιμών και πιστοποιητικά διακριβώσεων;			
2. Ασκείται κατάλληλη επίβλεψη στο υπό εκπαίδευση προσωπικό;			
3. Υπάρχουν περιγραφές θέσεων εργασίας για όλο το προσωπικό που εμπλέκεται σε δοκιμές ή/και διακριβώσεις;			

Υπεύθυνος Σύνταξης: Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ	6/167
--	--	-------

Έκδοση : 01	Ημερομ.Έκδοσης : 17-04-1997	Κωδικός Εγγράφου
Αναθεώρηση : 05	Ημερομ.Αναθεώρησης : 26-07-2011	ΕΣΥΔ ΑΕ

4. Υπάρχουν τεκμηριωμένα προγράμματα εκπαίδευσης και αρχεία με εξουσιοδοτήσεις για εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων, εκπαίδευσης, ικανότητας, προσόντων και εμπειρίας; Υπάρχει τεκμηρίωση της αξιολόγησης της εκπαίδευσης;			
5. Πέρα από το μόνιμο προσωπικό χρησιμοποιείται προσωπικό με σύμβαση;			

Ι. Χώροι Εγκατάστασης και Περιβαλλοντικές Συνθήκες (βλ. Τμήμα 5.3)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Το περιβάλλον στο οποίο διεξάγονται οι διακριβώσεις και οι δοκιμές είναι το κατάλληλο για την ορθή εκτέλεση, εγκυρότητα και ποιότητα των εκτελουμένων εργασιών;			
2. Το Εργαστήριο παρακολουθεί, ελέγχει και καταγράφει τις ενδείξεις των περιβαλλοντικών συνθηκών στους χώρους που εκτελούνται οι δοκιμές/διακριβώσεις;			
3. Υπάρχει έλεγχος πρόσβασης στους χώρους εργασίας;			

ΙΑ. Μέθοδοι & Επικύρωση Μεθόδων (βλ. Τμήμα 5.4)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Είναι τεκμηριωμένες και επικυρωμένες όλες οι μέθοδοι και διαδικασίες για διακρίβωση και δοκιμές;			
2. Επιβεβαιώνει το εργαστήριο ότι μπορεί να εκτελεί ορθά τις πρότυπες μεθόδους;			

Υπεύθυνος Σύνταξης; Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Υπεύθυνος Έγκρισης; Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ	7/167
---	--	-------

Έκδοση : 01	Ημερομ.Έκδοσης : 17-04-1997	Κωδικός Εγγράφου
Αναθεώρηση : 05	Ημερομ.Αναθεώρησης : 26-07-2011	ΕΣΥΔ ΑΕ

3. Χρησιμοποιεί το εργαστήριο μη πρότυπες μεθόδους (π.χ. τεκμηριωμένες εσωτερικές μεθόδους του εργαστηρίου);			
4. Όταν ο πελάτης δεν καθορίζει την μέθοδο που θα χρησιμοποιηθεί, επιλέγει το εργαστήριο ενδεδειγμένες μεθόδους;			
5. Εξασφαλίζεται ότι λογισμικό που αναπτύσσεται από το χρήστη είναι τεκμηριωμένο και κατάλληλα επικυρωμένο;			
6. Υπολογίζει το εργαστήριο την αβεβαιότητα μετρήσεων με βάση τεκμηριωμένες μεθόδους και διαδικασίες και έχει συνταχτεί σχετικό ισοζύγιο υπολογισμού αβεβαιότητας;			

ΙΒ. Εξοπλισμός (βλ. Τμήμα 5.5)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Διατηρείτε αρχείο για τον εξοπλισμό των δοκιμών, συμπεριλαμβανόμενων των αποτελεσμάτων διακρίβωσης, ρυθμίσεων, συντηρήσεων και επισκευών;			
2. Υπάρχουν διαδικασίες για τη χρήση και προγραμματισμένη συντήρηση εξοπλισμού;			
3. Εξασφαλίζεται η ικανοποιητική κατάσταση και λειτουργία εξοπλισμού μετά την επιστροφή του στο εργαστήριο;			
4. Εξασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του προτύπου εξοπλισμού του οποίου το εργαστήριο δεν έχει το συνεχή έλεγχο;			

ΙΓ. Ιχνηλατησιμότητα Μετρήσεων (βλ. Τμήμα 5.6)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις

Υπεύθυνος Σύνταξης; Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Υπεύθυνος Έγκρισης; Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ	8/167
---	--	-------

Έκδοση : 01	Ημερομ.Έκδοσης : 17-04-1997	Κωδικός Εγγράφου
Αναθεώρηση : 05	Ημερομ.Αναθεώρησης : 26-07-2011	ΕΣΥΔ ΑΕ

1. Υπάρχει τεκμηριωμένο πρόγραμμα διακριβώσεων εξοπλισμού (όπως απαιτείται από το ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025), το οποίο να διασφαλίζει την ακρίβεια και εγκυρότητα των αποτελεσμάτων που παρέχονται από το εργαστήριο;			
2. Εξασφαλίζεται η ιχνηλατησιμότητα μετρήσεων μη διαπιστευμένων εργαστηρίων διακριβώσεων;			
3. Η διακρίβωση των εσωτερικών προτύπων αναφοράς του εργαστηρίου και του βασικού εξοπλισμού, είναι ιχνηλατήσιμη στα εθνικά πρότυπα μέσω: <ul style="list-style-type: none"> • εργαστηρίων διαπιστευμένων από το Ε.ΣΥ.Δ. • άλλων φορέων (αναφέρετε ποιους) 			

ΙΔ. Δειγματοληψία (βλ. Τμήμα 5.7)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Υπάρχουν σχέδιο και διαδικασίες δειγματοληψίας;			
2. Υπάρχει διαδικασία καταγραφής των δεδομένων της δειγματοληψίας η οποία αποτελεί μέρος των δοκιμών ή διακριβώσεων που αναλαμβάνονται;			

ΙΕ. Χειρισμός Αντικειμένων Δοκιμής και Διακρίβωσης (βλ. Τμήμα 5.8)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Υπάρχουν διαδικασίες για την παραλαβή, χειρισμό, προστασία, αποθήκευση, διατήρηση των αντικειμένων προς δοκιμή ή διακρίβωση;			

Υπεύθυνος Σύνταξης: Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ	9/167
--	--	-------

Έκδοση : 01	Ημερομ.Έκδοσης : 17-04-1997	Κωδικός Εγγράφου
Αναθεώρηση : 05	Ημερομ.Αναθεώρησης : 26-07-2011	ΕΣΥΔ ΑΕ

2. Υπάρχει σύστημα για την απόδοση και αναγνώριση της ταυτότητας των αντικειμένων προς δοκιμή ή διακρίβωση;			
3. Διαθέτει το Εργαστήριο διαδικασίες και εγκαταστάσεις για την αποφυγή υποβάθμισης, απώλειας ή ζημιάς στο αντικείμενο δοκιμής ή διακρίβωσης;			

ΙΣΤ. Διασφάλιση της Ποιότητας των Αποτελεσμάτων των Δοκιμών & Διακριβώσεων
(βλ. Τμήμα 5.9)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Υπάρχουν διαδικασίες και τηρούνται σχετικά αρχεία για τον έλεγχο της ποιότητας και της παρακολούθησης της εγκυρότητας των δοκιμών / διακριβώσεων;			
2. Συμμετέχετε σε πρόγραμμα διεργαστηριακών συγκρίσεων ή δοκιμών ικανότητας;			
3. Χρησιμοποιούνται στον έλεγχο ποιότητας υλικά αναφοράς;			

ΙΖ. Σύνταξη Εκθέσεων Αποτελεσμάτων (βλ. Τμήμα 5.10)

	Ναι	Όχι	Αναφορά στο Εγχειρίδιο για την Ποιότητα/ άλλες παρατηρήσεις
1. Οι εκθέσεις δοκιμών/ πιστοποιητικά διακρίβωσης περιέχουν όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται στο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC			

Υπεύθυνος Σύνταξης; Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Υπεύθυνος Έγκρισης; Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ	10/167
--	--	--------

Έκδοση : 01	Ημερομ.Έκδοσης : 17-04-1997	Κωδικός Εγγράφου
Αναθεώρηση : 05	Ημερομ.Αναθεώρησης : 26-07-2011	ΕΣΥΔ ΑΕ

17025;			
2. Επισημαίνονται οι γνώμες και οι ερμηνείες σαφώς ως τέτοιες στις εκθέσεις;			
3. Τροποποιήσεις σε ήδη χορηγηθείσες εκθέσεις αποτελεσμάτων γίνονται μόνο με την έκδοση συμπληρωματικού εγγράφου;			
4. Προσδιορίζονται σαφώς τυχόν αποτελέσματα που έχουν εκτελεσθεί από υπεργολάβους;			

ΙΗ. Συμμόρφωση ως προς το Πρότυπο Διαπίστευσης ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 και τους

Κανονισμούς ΕΣΥΔ ΚΑΔ

Θεωρείτε ότι το εργαστήριο σας πληροί το Πρότυπο Διαπίστευσης ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 και τους Κανονισμούς ΕΣΥΔ ΚΑΔ ;

Ναι

Όχι

Αν "όχι", σε ποια σημεία δεν συμφωνεί, και πότε αναμένεται να διορθωθεί η μη - συμμόρφωση;

Σημεία μη - συμμόρφωσης	Διόρθωση (ημερομηνία)

Υπεύθυνος Σύνταξης; Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Υπεύθυνος Έγκρισης; Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ	11/167
---	--	--------

Έκδοση : 01	Ημερομ.Έκδοσης : 17-04-1997	Κωδικός Εγγράφου
Αναθεώρηση : 05	Ημερομ.Αναθεώρησης : 26-07-2011	ΕΣΥΔ ΑΕ

Μέρος 6 Άλλες Εγκρίσεις

Παρακαλούμε αναφέρετε με λεπτομέρειες τις πρόσφατες εγκρίσεις που έλαβε το εργαστήριό σας για τις ικανότητες διακρίβωσης / δοκιμών

Όνομασία & διεύθυνση του φορέα έγκρισης	Πεδίο εφαρμογής διαπίστευσης / έγκρισης και αριθμός πιστοποιητικού (αν υπάρχει)	Χρονικό διάστημα διαπίστευσης	
		Έναρξη	Λήξη

Μέρος 7 Υπεύθυνη Δήλωση (v. 1589/ 86)

7.1 Ο φορέας απευθύνεται για διαπίστευση στο Ε.ΣΥ.Δ. για:
(παρακαλώ σημειώστε τα κατάλληλα κουτάκια)

Διακρίβωση

Δοκιμές

Επέκταση του επίσημου πεδίου της υπάρχουσας διαπίστευσης για

- Εργαστήριο διακρίβωσης
- Εργαστήριο δοκιμών

7.2 Αποδέχομαι τη διενέργεια Προαξιολόγησης*, σύμφωνα με το ΕΣΥΔ ΔΔ ΝΑΙ ΟΧΙ

7.3 Μετά τη διαπίστευση, το εργαστήριο δεσμεύεται να εξακολουθήσει να πληροί τις απαιτήσεις του Ε.ΣΥ.Δ. που αναφέρονται λεπτομερώς στα έγγραφα ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 και ΕΣΥΔ ΚΑΔ καθώς και κάθε άλλη προσδιορισμένη δημοσίευση.

7.4 Η παρακάτω τεκμηρίωση, σχετική με το Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας - ΣΔΠ, υποβάλλεται εις διπλούν:

7.4.1 Εγχειρίδιο για την Ποιότητα

7.4.2 Διαδικασίες του ΣΔΠ Αριθμός Διαδικασιών

7.4.3 Εκτελείτε Εσωτερικές Διακριβώσεις σε συγκεκριμένα μεγέθη; Ναι Όχι

Εάν ναι, σε ποια μεγέθη;

.....

Υπεύθυνος Σύνταξης; Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Υπεύθυνος Έγκρισης; Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ	12/167
---	--	--------

Έκδοση : 01	Ημερομ.Έκδοσης : 17-04-1997	Κωδικός Εγγράφου
Αναθεώρηση : 05	Ημερομ.Αναθεώρησης : 26-07-2011	ΕΣΥΔ ΑΕ

.....
 ..

7.4.4 Για εργαστήρια Διακριβώσεων: Υποβολή Υπολογισμού Μετρητικών Αβεβαιοτήτων και Ισοζυγίου Αβεβαιοτήτων-Παραδείγματα υπολογισμού για όλα τα μεγέθη του πεδίου

7.4.5 Για εργαστήρια Δοκιμών που εκτελούν εσωτερικές διακριβώσεις: Υποβολή Υπολογισμού Μετρητικής Αβεβαιότητας και Ισοζυγίου Αβεβαιότητας-Παράδειγμα υπολογισμού για ένα μέγεθος.

7.4.6 Άλλη τεκμηρίωση

.....
 ..

*Η προαξιολόγηση των αιτούντων διαπίστευση είναι προαιρετική και διενεργείται πριν από την αξιολόγηση μετά τη σύμφωνη γνώμη του αιτούντος διαπίστευση. Συνιστάται η πραγματοποίηση της προαξιολόγησης για την αποφυγή τυχόν καθυστερήσεων και προβλημάτων κατά την αξιολόγηση.

7.5 Κατανοώ τον τρόπο που λειτουργεί το σύστημα διαπίστευσης

7.6 Δηλώνω ότι οι πληροφορίες που δίδονται στο έντυπο αυτό είναι ορθές

7.7 Αναλαμβάνω τη δέσμευση ότι θα παρέχω στην ομάδα αξιολόγησης που θα ορισθεί κάθε απαραίτητη για την αξιολόγηση διευκόλυνση ή/και πληροφορία.

7.8 Αναλαμβάνω την πληρωμή προς το Ε.ΣΥ.Δ. όλων των τελών, σύμφωνα με το πρόγραμμα τελών του Ε.ΣΥ.Δ., ανεξάρτητα από το εάν χορηγηθεί ή όχι διαπίστευση και δηλώνω ότι θα καταβάλλω εμπρόθεσμα τα τέλη επιτήρησης για τη διατήρηση της διαπίστευσης.

7.9 Εσωκλείω τα τέλη αίτησης

Υπεύθυνος Σύνταξης: Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ	13/167
---	--	--------

Έκδοση : 01	Ημερομ.Έκδοσης : 17-04-1997	Κωδικός Εγγράφου
Αναθεώρηση : 05	Ημερομ.Αναθεώρησης : 26-07-2011	ΕΣΥΔ ΑΕ

Υπογραφή Νομίμου Εκπροσώπου

Ημερομηνία

Βεβαίωση του γνήσιου της υπογραφής

Υπεύθυνος Σύνταξης: Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ	14/167
---	--	--------

Έκδοση : 01	Ημερομ.Έκδοσης : 17-04-1997	Κωδικός Εγγράφου
Αναθεώρηση : 05	Ημερομ.Αναθεώρησης : 26-07-2011	ΕΣΥΔ ΑΕ

Υπεύθυνος Σύνταξης: Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του ΕΣΥΔ	15/167
---	--	--------

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

Πιστοποιητικό διαπίστευσης καπνοβιομηχανίας Καρέλια Α.Ε.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.



Παράρτημα F1/1 του Πιστοποιητικού Αρ.558

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Εργαστηρίου του Τμήματος Έρευνας & Ανάπτυξης

της

ΚΑΠΝΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΚΑΡΕΛΙΑ Α.Ε.

Υλικά/Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών/ Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Χημικές δοκιμές		
Τσιγάρα	A) Σωματιδιακή φάση καπνού τσιγάρων B) Υπολογισμός ξηρής, ελεύθερης νικοτίνης, σωματιδιακής φάσης καπνού τσιγάρων	ISO 4387:2000 με χρήση καπνιστικών μηχανών
	Μονοξείδιο του άνθρακα σε αέρια φάση καπνού (νέφους) τσιγάρων	ISO 8454:2007 με χρήση καπνιστικών μηχανών και NDIR
	Νικοτίνη σε συμπύκνωμα καπνού τσιγάρων	ISO 10315:2000 με αέρια χρωματογραφία
	Νερό σε συμπύκνωμα καπνού τσιγάρων	ISO 10362-1:1999 με αέρια χρωματογραφία

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις: Οδός Αθηνών, 24100, Καλαμάτα**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής : **Παναγιώτης Παπαμικρούλης, Νίκος Σταματίου**

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.558 , κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005, ισχύει μέχρι την 26.05.2013.

Αθήνα, 27 Μαΐου 2009

Καθ. Νικόλαος Δ. Σταθόπουλος

Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

Οι διαδικασίες διαπίστευσης

ΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.
Διαδικασίες Διαπίστευσης

ΕΣΥΔ ΔΔ

Έκδοση: 02

Αναθεώρηση: 00

Ημερομηνία αρχικής έκδοσης: 15-02-1999

Ημερομηνία αναθεώρησης: 06-06-2007

Υπεύθυνος Σύνταξης: Υπεύθυνος Διαχείρισης της Ποιότητας

Υπεύθυνος Έγκρισης: Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.

Ο Υ.Δ.Π. του Ε.ΣΥ.Δ.

Ο Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.
Διαδικασίες Διαπίστευσης

ΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

1. Υποβολή Αίτησης

- 1.1 Ο επιθυμών διαπίστευση υποβάλλει στην Υπηρεσία του Ε.ΣΥ.Δ συμπληρωμένη Έντυπη Αίτηση (η οποία χορηγείται από αυτήν), το Εγχειρίδιο Ποιότητας και τις σχετικές διαδικασίες (εις διπλούν) καθώς και τα απαραίτητα νομιμοποιητικά έγγραφα. Επίσης, καταβάλλει τα τέλη υποβολής της Αίτησης.

Οι ανωτέρω διαδικασίες είναι δυνατόν να μην υποβάλλονται από τον αιτούντα φορέα. Στην περίπτωση αυτή η οριζόμενη στη συνέχεια ομάδα αξιολόγησης θα ενημερώνεται επί των διαδικασιών, με ιδιαίτερη επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του αιτούντα με αντίστοιχη χρέωση του αιτούντα.

- 1.2 Η Υπηρεσία εξετάζει την κατ'αρχήν πληρότητα της αίτησης και των υποβληθέντων δικαιολογητικών. Εάν υπάρχουν προφανείς μείζονος σημασίας παραλείψεις, η τεκμηρίωση επιστρέφεται στον αιτούντα για αναθεώρηση. Εάν εντός ενός (1) μηνός, από την ημερομηνία γνωστοποίησης των παραλείψεων, ο ενδιαφερόμενος φορέας δεν απαντήσει, η σχετική αίτηση παύει να ισχύει και τίθεται στο αρχείο, με ταυτόχρονη γνωστοποίηση στο φορέα.
- 1.3 Στη συνέχεια, το αρμόδιο Μέλος της Υπηρεσίας εξετάζει κατά πόσο το Ε.ΣΥ.Δ έχει τη δυνατότητα να ανταποκριθεί στην υποβληθείσα αίτηση. Η δυνατότητα αυτή υφίσταται εφόσον εξασφαλίζονται οι παρακάτω προϋποθέσεις: α) απαιτούμενη, σε κάθε περίπτωση, τεχνική ικανότητα του Ε.ΣΥ.Δ., β) συμμόρφωση του αιτούντος διαπίστευση προς τους Κανονισμούς και τα Κριτήρια Διαπίστευσης, γ) συμμόρφωση με το υφιστάμενο νομικό πλαίσιο και δ) η χορηγούμενη διαπίστευση δεν αποτελεί, καθιονδήποτε τρόπο, επιβουλή του κύρους του Ε.ΣΥ.Δ:
- 1.3.1 Σε θετική απάντηση, διαβιβάζει τα υποβληθέντα δικαιολογητικά στον Δ/ντα Σύμβουλο μαζί με τον αντίστοιχο κατάλογο διαθέσιμων αξιολογητών.
- 1.3.2 Σε αρνητική απάντηση, ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά και θέτει στη διάθεσή του το καταβληθέν τέλος αίτησης.

2. Ορισμός Ομάδας Αξιολόγησης

- 2.1 Ύστερα από πρόταση της Υπηρεσίας, ο Δ/νων Σύμβουλος επισημαίνει τα σημεία εκείνα στα οποία πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης και ορίζει τον Επικεφαλής Αξιολογητή και τους άλλους Αξιολογητές ή/και εμπειρογνώμονες, οι οποίοι θα διενεργήσουν την αξιολόγηση.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

Διαδικασίες Διαπίστευσης

- 2.2 Για τους αιτούντες φορείς πιστοποίησης / ελέγχου ή τους περιβαλλοντικούς επαληθευτές ο Δ/νων Σύμβουλος ορίζει επίσης, κατόπιν εισήγησης των αρμόδιων υπηρεσιών του Ε.ΣΥ.Δ., κατ'αρχήν, το είδος, τον αριθμό και τις αντίστοιχες επιθεωρήσεις, που θα διενεργήσουν οι αιτούντες, όπου αυτό είναι απαραίτητο και τις οποίες θα παρακολουθήσει η ομάδα αξιολόγησης, καθώς και τη σύνθεση των αντίστοιχων ομάδων αξιολόγησης. (Εν γένει, ο αριθμός των αξιολογητών του Ε.ΣΥ.Δ. αντιστοιχεί προς τον αριθμό των επιθεωρητών του φορέα πιστοποίησης / ελέγχου.) Οι παραπάνω αποφάσεις θα κοινοποιούνται στη συνέχεια στις Τεχνικές Επιτροπές. Στις περιπτώσεις που οι Τεχνικές Επιτροπές έχουν διαφορετική άποψη ως προς τον αριθμό και την αντιπροσωπευτικότητα των επιτόπιων αξιολογήσεων, θα πρέπει να τη διατυπώνουν τεκμηριωμένα μέχρι την επόμενη Συνεδρίασή τους, ώστε να τροποποιούνται οι αποφάσεις ανάλογα.
- 2.3 Ο ορισμός της ομάδας αξιολόγησης θα πρέπει να γίνεται εντός σαράντα πέντε (45) ημερών από την υποβολή της αιτήσεως του ενδιαφερομένου. Ο χρόνος για την υποβολή συμπληρωματικών δικαιολογητικών δεν προσμετράται στο ανωτέρω διάστημα.
- 2.4 Η ορισθείσα ομάδα αξιολόγησης γνωστοποιείται στον αιτούντα, ο οποίος δύναται να εκφράσει τεκμηριωμένη αντίρρηση για τη σύνθεση αυτής, οπότε η Υπηρεσία προσπαθεί να προτείνει εναλλακτική λύση συμπεριλαμβανομένης και της απασχόλησης Αλλοδαπού Αξιολογητή, από αντίστοιχο φορέα Διαπίστευσης μέλους της MLA. Όταν δεν είναι δυνατόν να υπάρξει εναλλακτική πρόταση, το Ε.ΣΥ.Δ. ενημερώνει τον αιτούντα ότι αδυνατεί να προχωρήσει στην αιτούμενη Διαπίστευση.
- 2.5 Με την προταθείσα ομάδα αξιολόγησης, ο ενδιαφερόμενος φορέας ενημερώνεται και για την εκτιμώμενη από την Υπηρεσία χρονική διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης.
- 2.6 Εάν εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών ο ενδιαφερόμενος φορέας δεν απαντήσει, η σχετική αίτηση παύει να ισχύει και τίθεται στο αρχείο, με ταυτόχρονη γνωστοποίηση στον φορέα.
- 2.7 Μετά την οριστικοποίηση της ομάδας αξιολόγησης, τα υποβληθέντα δικαιολογητικά, μαζί με τις παρατηρήσεις της Υπηρεσίας, διαβιβάζονται στον Επικεφαλής Αξιολογητή, ο οποίος μαζί με τα άλλα μέλη της ομάδας αξιολόγησης ενημερώνονται για την επικείμενη αξιολόγηση.
- 2.8 Ο Επικεφαλής Αξιολογητής εξετάζει τα διαβιβασθέντα, σχετικά με τον υπό διαπίστευση φορέα, στοιχεία και εντός δέκα (10) ημερών υποβάλλει στην Υπηρεσία έκθεση, την οποία γνωστοποιεί στον αιτούντα φορέα, αναφορικά με την πληρότητα αυτών και αναφέρει κατά πόσον είναι δυνατόν να

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

Διαδικασίες Διαπίστευσης

καταρτιστεί το πρόγραμμα για την κυρίως αξιολόγηση ή αν απαιτείται προαξιολόγηση ή αν ο φορέας δεν είναι ακόμη έτοιμος για προαξιολόγηση.

- 2.9 Εάν εντός ενός (1) μηνός, από την ημερομηνία γνωστοποίησης πιθανών παραλείψεων, ο ενδιαφερόμενος φορέας δεν απαντήσει, η σχετική αίτηση παύει να ισχύει και τίθεται στο αρχείο, με ταυτόχρονη γνωστοποίηση στο φορέα.

3. Προαξιολόγηση

- 3.1 Η προαξιολόγηση των αιτούντων διαπίστευση είναι προαιρετική-υποχρεωτική και διενεργείται πριν από την αξιολόγηση μετά τη σύμφωνη γνώμη του αιτούντος διαπίστευση. Συνιστάται η πραγματοποίηση της προαξιολόγησης για την αποφυγή τυχόν καθυστερήσεων και προβλημάτων κατά την αξιολόγηση.
- 3.2 Η ημερομηνία προαξιολόγησης συμφωνείται εγγράφως με τον υπό αξιολόγηση φορέα.
- 3.3 Η προαξιολόγηση πρέπει να ξεκινά εντός τριών μηνών από την υποβολή της αιτήσεως του αιτούντος.
- 3.4 Η προαξιολόγηση διενεργείται από τον Επικεφαλής Αξιολογητή, σε συνεργασία ενδεχομένως με Μέλος της Υπηρεσίας και διαρκεί μια (1) ημέρα. Τα αποτελέσματα της προαξιολόγησης καταγράφονται σε Έκθεση, η οποία γνωστοποιείται στον αιτούντα φορέα. Ανάλογα με το αποτέλεσμα της προαξιολόγησης μπορεί να κριθεί ότι :
- 3.4.1 είναι δυνατόν να ετοιμαστεί το πρόγραμμα για την κυρίως αξιολόγηση, αφού προηγουμένως ο φορέας υλοποιήσει τις διορθωτικές ενέργειες που ενδεχομένως έχουν προκύψει ως αποτέλεσμα της προαξιολόγησης,
- 3.4.2 χρειάζεται περαιτέρω προαξιολόγηση,
- ~~3.4.3 υπάρχουν σοβαρά προβλήματα που εμποδίζουν τη συνέχιση της προαξιολόγησης.~~
- 3.5 Ο μέγιστος χρόνος για την αποκατάσταση πιθανών ελλείψεων δεν μπορεί να ξεπερνά τους τρεις (3) μήνες από την γνωστοποίησή τους. Το χρονικό αυτό όριο μπορεί να φθάσει τους πέντε (5) μήνες, εφόσον η φύση των ελλείψεων το επιβάλλει. Σε αντίθετη περίπτωση, ο ενδιαφερόμενος φορέας υποβάλλει εκ νέου αίτηση για διαπίστευση, όπως αρμόζει.
- 3.6 Μετά την ολοκλήρωση της προαξιολόγησης, οριστικοποιείται η σύνθεση της ομάδας αξιολόγησης.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

Διαδικασίες Διαπίστευσης

4. Προετοιμασία Προγράμματος Αξιολόγησης

- 4.1 Για την προετοιμασία της ομάδας αξιολόγησης, ζητείται από τον αιτούντα φορέα όπως παραδώσει αντίγραφα των διαδικασιών/μεθόδων τις οποίες έχει ενδεχομένως αναπτύξει ο ίδιος. Σε περίπτωση που ο φορέας αρνηθεί να παραδώσει τις ανωτέρω διαδικασίες/μεθόδους, η ομάδα αξιολόγησης θα ενημερώνεται για αυτές με επιτόπου επίσκεψη στα γραφεία του φορέα, η οποία διευθετείται μεταξύ του φορέα και της Υπηρεσίας και η οποία χρεώνεται ιδιαίτερα στον φορέα.
- 4.2 Ο Επικεφαλής Αξιολογητής ετοιμάζει το πρόγραμμα αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του αιτούντος και σε συνεργασία με της Υπηρεσίας υπολογίζει τον απαιτούμενο χρόνο απασχόλησης που χρειάζεται για τη διενέργεια της αξιολόγησης.
- 4.3 Στις περιπτώσεις των φορέων πιστοποίησης ή των φορέων ελέγχου ή των περιβαλλοντικών επαληθευτών, υπολογίζεται επίσης και ο χρόνος απασχόλησης που απαιτείται για την παρακολούθηση των επιθεωρήσεων που θα διενεργήσει ο αιτών.
- 4.4 Ο ανωτέρω υπολογιζόμενος χρόνος αποτελεί τη βάση για τον προϋπολογισμό των οικονομικών υποχρεώσεων του αιτούντος για τη διεξαγωγή της αξιολόγησης.
- 4.5 Η Υπηρεσία γνωστοποιεί εγγράφως στον αιτούντα το πρόγραμμα αξιολόγησης και τις προϋπολογισθείσες οικονομικές υποχρεώσεις του.
- 4.6 Ο αιτών οφείλει να απαντήσει εγγράφως εάν αποδέχεται το πρόγραμμα αξιολόγησης και καταβάλλει το εβδομήντα τοις εκατό (70%) των προϋπολογισθεισών οικονομικών υποχρεώσεών του.
- 4.7 Εάν πριν από την καθοριζόμενη στο πρόγραμμα ημερομηνία έναρξης της αξιολόγησης, ο ενδιαφερόμενος φορέας δεν απαντήσει, η σχετική αίτηση παύει να ισχύει και τίθεται στο αρχείο, με ταυτόχρονη γνωστοποίηση στον φορέα.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.
Διαδικασίες Διαπίστευσης

5. Έναρξη Αξιολόγησης

- 5.1 Στις αξιολογήσεις των αιτούντων φορέων δύναται να παρίσταται και ο αντίστοιχος Υπεύθυνος του Τμήματος.
- 5.2. Η αξιολόγηση αρχίζει με Εισαγωγική Συνεδρίαση, η οποία γίνεται στις εγκαταστάσεις του αιτούντος και στην οποία συμμετέχουν η ομάδα αξιολόγησης και εκπρόσωποι του τελευταίου. Σκοπός της Εισαγωγικής Συνεδρίασης είναι να διευκρινιστούν τυχόν δυσκολίες, να επιβεβαιωθεί ο σκοπός της αξιολόγησης και να γίνει σαφές τι αναμένεται από τον αιτούντα κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης.
- 5.3. Η Ομάδα Αξιολόγησης επικοινωνεί αποκλειστικά μόνο με το προσωπικό του Φορέα / Εργαστηρίου που εμπλέκεται στο σύστημα Ποιότητας. Κάθε σύμβουλος του συστήματος ποιότητας του αιτούντος που επιθεωρείται επιτόπου δύναται να παρευρίσκεται ως σιωπηρός παρατηρητής.

6. Αξιολόγηση Εργαστηρίου

- 6.1 Μετά την Εισαγωγική Συνεδρίαση ακολουθεί εξέταση του συστήματος ποιότητας του εργαστηρίου και επιθεώρηση αυτού εν ώρα εργασίας, για να προσδιοριστεί με παρατήρηση, εάν οι εργασίες που εκτελούνται από το εργαστήριο είναι σύμφωνες με τα Κριτήρια και τους Κανονισμούς Διαπίστευσης, καθώς και με το σύστημα ποιότητας του εργαστηρίου. Κατά την επιθεώρηση κάθε αξιολογητής συνοδεύεται από μέλος του προσωπικού του εργαστηρίου, που ορίζεται για το σκοπό αυτό από τη διοίκηση.
- 6.2 Οι αξιολογητές/εμπειρογνώμονες αξιολογούν την ικανότητα του εργαστηρίου και ειδικότερα την καταλληλότητα των μεθόδων και του εξοπλισμού για τις εκτελούμενες εργασίες, συμπεριλαμβανομένης της κατάστασης σχετικά με τη συντήρηση και τη διακριβώση του εξοπλισμού. Επιπλέον, για όλες τις μετρήσεις που έχουν σημαντική επίπτωση στην ακρίβεια ή εγκυρότητα των διακριβώσεων / δοκιμών, προσδιορίζεται η ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων προς εθνικά ή διεθνή πρότυπα. Οι αξιολογητές/εμπειρογνώμονες αξιολογούν επίσης την ικανότητα του προσωπικού, ιδιαίτερα αυτών που εκτελούν διακριβώσεις / δοκιμές, καθώς και την αποτελεσματικότητα του συστήματος για την ποιότητα, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν λάθη ή παραλήψεις στην καταχώρηση, ανάλυση και αναφορά των αποτελεσμάτων.
- 6.3 Οι παρατηρήσεις που γίνονται πρέπει να βασίζονται σε αντικειμενικές αποδείξεις, να καταγράφονται και να επαληθεύονται πριν από την αναχώρηση του αξιολογητή από την υπό αξιολόγηση περιοχή. Οι αξιολογητές/εμπειρογνώμονες πρέπει να κάνουν λεπτομερείς παρατηρήσεις ,

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

Διαδικασίες Διαπίστευσης

τις οποίες καταγράφουν σε ειδικά έντυπα. Κάθε παρατήρηση πρέπει να συνοπογράφεται από τον εκπρόσωπο του εργαστηρίου που συνοδεύει τον αξιολογητή.

7. Αξιολόγηση Φορέα Πιστοποίησης ή Φορέα Ελέγχου ή Περιβαλλοντικού Επαληθευτή ή Διοργανωτή Διεργαστηριακών Σχημάτων Δοκιμών Ικανότητας.
 - 7.1 Μετά την Εισαγωγική Συνεδρίαση αρχίζει η επιθεώρηση στα Κεντρικά Γραφεία του αιτούντος. Κατά την επιθεώρηση οι αξιολογητές/εμπειρογνώμονες εξετάζουν το σύστημα για την ποιότητα, αναζητούν αντικειμενικές αποδείξεις για την υλοποίηση των πολιτικών και διαδικασιών αυτού και καταγράφουν τις παρατηρήσεις τους σε ειδικά έντυπα. Κάθε παρατήρηση πρέπει να συνοπογράφεται από τον εκπρόσωπο του αιτούντος.
 - 7.2 Η αξιολόγηση φορέων πιστοποίησης ή περιβαλλοντικών επαληθευτών περιλαμβάνει οπωσδήποτε την παρακολούθηση επιθεωρήσεων οι οποίες διενεργούνται από τον αιτούντα διαπίστευση.
 - 7.3 Το πρόγραμμα των ως άνω επιθεωρήσεων γίνεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο 4 , με βάση τις οδηγίες της Υπηρεσίας, και διαμορφώνεται τελικά από τον Επικεφαλής Αξιολογητή σε συνεργασία με την Υπηρεσία, κατά την επιθεώρηση στα Κεντρικά Γραφεία.
 - 7.4 Ο αιτών αποδέχεται εγγράφως το ανωτέρω διαμορφούμενο πρόγραμμα.
 - 7.5 Η ομάδα αξιολόγησης παρακολουθεί τις ανωτέρω επιθεωρήσεις και αποφεύγει την καθ' οιονδήποτε τρόπο άσκηση επιρροής κατά τη διάρκεια αυτών. Η ομάδα παρακολουθεί όλες τις δραστηριότητες που εκτελούνται από τους επιθεωρητές του φορέα και καταγράφει τις παρατηρήσεις της σε ειδικό έντυπο.
 - 7.6 Αξιολογείται η επίδοση των επιθεωρητών ως ομάδα, καθώς επίσης και η επίδοση ενός εκάστου.
 - 7.7 Οι εντοπιζόμενες μη συμμορφώσεις καταγράφονται σε ειδικό έντυπο και ζητείται από τους επιθεωρητές του αιτούντος να τις αναγνωρίσουν ενυπογράφως.
 - 7.8 Κατά τη διάρκεια των ανωτέρω επιθεωρήσεων , όπου απαιτείται , προτείνονται από τον αιτούντα και υλοποιούνται διορθωτικές ενέργειες.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.
Διαδικασίες Διαπίστευσης

8. Ολοκλήρωση της Αξιολόγησης

- 8.1 Η αξιολόγηση του αιτούντος ολοκληρώνεται με την Καταληκτική Συνεδρίαση στις εγκαταστάσεις του. Κατά τη συνεδρίαση ο Επικεφαλής Αξιολογητής εκθέτει περιληπτικά τα ευρήματα της ομάδας και ο υπεύθυνος του αιτούντος οφείλει να προτείνει διορθωτικές ενέργειες για άρση των μη συμμορφώσεων, που τυχόν έχουν εντοπιστεί, καθώς και χρονοδιάγραμμα υλοποίησης αυτών.
- 8.2 Στις περιπτώσεις των φορέων πιστοποίησης ή των φορέων ελέγχου ή των περιβαλλοντικών επαληθευτών η Καταληκτική Συνεδρίαση γίνεται όταν έχουν ολοκληρωθεί όλες οι επιθεωρήσεις, τις οποίες παρακολούθησαν οι αξιολογητές και έχει σημειωθεί ουσιαστική πρόοδος από τον αιτούντα στο πρόγραμμα υλοποίησης των διορθωτικών ενεργειών.
- 8.3 Σε κάθε περίπτωση, ο μέγιστος χρόνος για την άρση πιθανών συμμορφώσεων δεν μπορεί να ξεπερνά τους τρεις (3) μήνες από την κατάρτιση του προγράμματος άρσης των μη συμμορφώσεων. Το χρονικό αυτό όριο μπορεί να φθάσει τους πέντε (5) μήνες, εφόσον η φύση των διορθωτικών ενεργειών το επιβάλλει. Σε αντίθετη περίπτωση, ο Φορέας υποβάλλει εκ νέου αίτηση για διαπίστευση, όπως αρμόζει.

9. Εξέταση από την Τεχνική Επιτροπή

- 9.1 Εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών από την Καταληκτική Συνεδρίαση, ο Επικεφαλής Αξιολογητής συντάσσει εισήγηση, η οποία διαβιβάζεται από την Υπηρεσία στον αιτούντα.
- 9.2 Μετά την ολοκλήρωση από τον αιτούντα των διορθωτικών ενεργειών και την αποστολή τους στον Επικεφαλής Αξιολογητή, αυτός πρέπει εντός δεκαπέντε (15) εργάσιμων ημερών, εφόσον οι μη συμμορφώσεις έχουν αρθεί πλήρως, να αποστείλει την τελική του εισήγηση στην Υπηρεσία συνοδευόμενη από το προτεινόμενο Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης.
- 9.3 Η Υπηρεσία διαβιβάζει την ανωτέρω εισήγηση στην αντίστοιχη Τεχνική Επιτροπή μαζί με την υποβληθείσα τεκμηρίωση και το συγκεντρωθέν κατά την αξιολόγηση αποδεικτικό υλικό.
- 9.4 Η Τεχνική Επιτροπή εξετάζει τις παρασχεθείσες πληροφορίες και την εισήγηση του Επικεφαλής Αξιολογητή και είτε:
- 9.4.1 Εγκρίνει την εισήγηση του Επικεφαλής Αξιολογητή, διαμορφώνει το προτεινόμενο Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης και η

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.
Διαδικασίες Διαπίστευσης
εισήγηση και το αντίστοιχο υλικό τεκμηρίωσης διαβιβάζονται δια της
Υπηρεσίας στο Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης, ή

9.4.2 Δεν εγκρίνει την εισήγηση του Επικεφαλής Αξιολογητή και αποφασίζει ότι πρέπει να γίνουν συμπληρωματικές ενέργειες, οπότε η Υπηρεσία γνωστοποιεί στον Επικεφαλής Αξιολογητή και στον αιτούντα τους λόγους για τους οποίους απαιτούνται περαιτέρω ενέργειες και ζητεί την υλοποίηση αυτών. Στην περίπτωση διαφωνίας μεταξύ φορέα και ΕΑ για τον χαρακτηρισμό και την ορθότητα των μη συμμορφώσεων η Τεχνική Επιτροπή σε συνεργασία με την Υπηρεσία διερευνά το θέμα και εισηγείται αρμοδίως.

9.5 Όπου απαιτείται, διενεργείται συμπληρωματική αξιολόγηση.

9.6 Ο Επικεφαλής Αξιολογητής σε συνεργασία με την Υπηρεσία υπολογίζουν απολογιστικά το συνολικό χρόνο που απαιτήθηκε για την αξιολόγηση του αιτούντα.

10. Χορήγηση Διαπίστευσης

10.1 Το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης σε συνεδρίασή του εξετάζει την εισήγηση της αρμόδιας Τεχνικής Επιτροπής και, αφού διαπιστώσει ότι ικανοποιούνται όλες οι προϋποθέσεις για διαπίστευση, εισηγείται στο ΔΣ τη χορήγηση διαπίστευσης. Το ΔΣ μετά την εισήγηση του Εθνικού Συμβουλίου Διαπίστευσης αποφασίζει ανάλογα.

10.2 Η ανωτέρω απόφαση, το υπόλοιπο των οικονομικών υποχρεώσεων του αιτούντος καθώς και οι αναλογούσες δαπάνες επιτήρησης και διατήρησης γνωστοποιούνται στον αιτούντα, ο οποίος τα αποδέχεται εγγράφως, αποπληρώνει τις οφειλές του και επιστρέφει υποχρεωτικά κατάλληλα συμπληρωμένο το έντυπο ΔΕΙΠ - Ε1.

10.3 Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης, το οποίο είναι διάρκειας τεσσάρων ετών, καθώς και το Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης, εκδίδονται από την Υπηρεσία, αφού υπογραφούν από τα εξουσιοδοτημένα για το σκοπό αυτό πρόσωπα.

11. Επιτήρηση Διαπιστευμένων Φορέων

11.1 Σκοπός της επιτήρησης των διαπιστευμένων φορέων είναι να εξασφαλίσει ότι αυτοί εξακολουθούν να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του Ε.ΣΥ.Δ.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

Διαδικασίες Διαπίστευσης

- 11.2 Οι επιτηρήσεις είναι ετήσιες. Σε ειδικές περιπτώσεις η Τεχνική Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει την διενέργεια έκτακτης επιτήρησης.
- 11.3 Οι επιτηρήσεις γίνονται βάσει προγράμματος το οποίο ετοιμάζεται από την Υπηρεσία και εγκρίνεται από την αρμόδια Τεχνική Επιτροπή. Η τήρηση του προγράμματος αποτελεί ευθύνη της Υπηρεσίας.
- 11.4 Κατά τις αξιολογήσεις επιτήρησης ακολουθείται η ίδια διαδικασία όπως αυτή που περιγράφεται ανωτέρω για την αρχική αξιολόγηση.
- 11.5 Εάν κατά την επιτήρηση εντοπιστούν μη συμμορφώσεις, η προθεσμία για την άρση τους είναι ένας (1) μήνας και, είναι δυνατόν έως ότου αυτές αρθούν, να ανασταλεί εν όλω ή εν μέρει η χορηγηθείσα διαπίστευση.
12. Επέκταση του Επισήμου Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης
- 12.1 Για την επέκταση του Επισήμου Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης ενός εργαστηρίου, συμπεριλαμβανομένης της προσθήκης νέου εξειδικευμένου προσωπικού, το εργαστήριο υποβάλλει αίτηση, καθώς και την απαιτούμενη τεκμηρίωση και καταβάλλει τις αντίστοιχες οικονομικές υποχρεώσεις.
- 12.2 Η Υπηρεσία διαβιβάζει την αίτηση, εφόσον είναι εφικτό, στον Επικεφαλής Αξιολογητή / Αξιολογητές, που διενήργησαν την αρχική αξιολόγηση του εργαστηρίου. Οι τελευταίοι εξετάζουν την υποβληθείσα τεκμηρίωση και εισηγούνται στην αντίστοιχη Τεχνική Επιτροπή αν, για τη ζητούμενη επέκταση, απαιτείται επιθεώρηση αξιολόγησης ή αν η επέκταση του Επισήμου Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης μπορεί να γίνει χωρίς επιθεώρηση.
- 12.3 Η Επιτροπή επικυρώνει την εισήγηση του Επικεφαλής Αξιολογητή και αναλόγως ακολουθείται η διαδικασία όπως αυτή περιγράφεται για την αρχική αξιολόγηση.
- 12.4 Ανάλογη διαδικασία ακολουθείται και στην περίπτωση της Επέκτασης της Διαπίστευσης των Φορέων Πιστοποίησης ή των φορέων ελέγχου ή των Περιβαλλοντικών επαληθευτών.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.
Διαδικασίες Διαπίστευσης

13. Επαναξιολόγηση Διαπιστευμένων Φορέων

- 13.1 Οι διαπιστευμένοι φορείς ή τα διαπιστευμένα πρόσωπα υπόκεινται σε επαναξιολόγηση κάθε τέσσερα χρόνια. Κατά την επαναξιολόγηση ακολουθείται η ίδια διαδικασία όπως και για την αρχική αξιολόγηση.
- 13.2 Εάν κατά την επαναξιολόγηση εντοπιστούν μη συμμορφώσεις, η προθεσμία για την άρση τους είναι ένας (1) μήνας και, είναι δυνατόν έως ότου αυτές αρθούν, να ανασταλεί εν όλω ή εν μέρει η χορηγηθείσα διαπίστευση.
- 13.3 Στην περίπτωση που κατά τη διάρκεια της επαναξιολόγησης, λήξει η ισχύς του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης, αυτή μπορεί να παραταθεί, κατόπιν τεκμηριωμένης εισήγησης της Υπηρεσίας με απόφαση του Συμβουλίου, μέχρις ότου ολοκληρωθεί η επαναξιολόγηση σύμφωνα με τις Διαδικασίες Διαπίστευσης του Ε.ΣΥ.Δ.

Βιβλιογραφία

1. Αλεξίου Α., «Εφαρμογή προτύπου σε εσωτερική βάση. Δημιουργία ευέλικτης εξωτερικής βάσης μετρολογικού ελέγχου μηκών», Αθήνα, Οκτώβριος 2011.
2. Βιδάλη Β. και Κατσαράμπη Β., «Υποχρεωτικές και αναγκαίες διαδικασίες ποιότητας στα πλαίσια της εγκατάστασης του συστήματος διαχείρισης ποιότητας που βασίζεται στο πρότυπο ISO 17025 στις ελληνικές εξαγωγικές επιχειρήσεις του κλάδου παραγωγής προϊόντων από αλουμίνιο», Καστοριά, Οκτώβριος 2009.
3. Γερμανλή Α., «Διαπίστευση κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 του εργαστηρίου υψηλών τάσεων Α.Π.Θ.», Θεσσαλονίκη, 2007.
4. Γεωργακάκη Δ., «Υπολογιστικές μέθοδοι ανάλυσης χρονοσειρών για την εκτίμηση της αβεβαιότητας στην περίπτωση συσχετισμένων μετρήσεων», Θεσσαλονίκη, 2009.
5. Γιαννακούλια Μ. και Καραθάνος Β., «Διαχείριση Ολικής Ποιότητας σε διαιτολογικό γραφείο», Αθήνα, 2008.
6. Δεναξάς Ν., «Μοντέλα Διοίκησης Ολικής Ποιότητας σε περιφερειακό επίπεδο στην Ευρωπαϊκή Ένωση», Αθήνα, 2008.
7. Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε., «Κατευθυντήρια Οδηγία για την εφαρμογή των κριτηρίων διαπίστευσης εργαστηρίων. Συστήματα μέτρησης και διακρίβωσης», 2007.
8. Ζήσος Γ., «Μέτρηση δακτυλίων, στατιστική επεξεργασία των μετρήσεων και ανάπτυξη σχετικής οδηγίας μέτρησης σε μηχανή μέτρησης συντεταγμένων», Αθήνα, Οκτώβριος 2009.
9. Κανελλοπούλου Α., «Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας - Εφαρμογή Προτύπου EN ISO 9001», Αθήνα, Ιούνιος 2003.
10. Καρακίτσιου Σ., «Διαχείριση ολικής ποιότητας σε διαιτολογικό γραφείο», Αθήνα, 2008
11. Καρδάσης Σ., «Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας, Πρόταση εφαρμογής του Προτύπου Διαχείρισης Ποιότητα ISO 9001:2000 σε μια τράπεζα», Κρήτη, Δεκέμβριος 2007.

12. Κέσκου Β., «Σχεδιασμός συστήματος διαχείρισης ποιότητας στη δημόσια διοίκηση σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 9001:2008 και ΕΛΟΤ 1429:2008 με πεδίο εφαρμογής τα τεχνικά έργα – Παράδειγμα εφαρμογής σε δήμο», Κρήτη, 2011»
13. Κοκοράκης Γ. και Λούπος Ζ., «Διοίκηση Ολικής Ποιότητας ISO 9000 και εφαρμογή στις επιχειρήσεις», Πάτρα, 1997.
14. Κωτσίδης Π., «Η ενοποίηση των συστημάτων διαχείρισης και των προτύπων ISO 9001, ISO 14001 και OHSAS 18001. Προβλήματα και ευκαιρίες», Θεσσαλονίκη, Σεπτέμβριος 2009.
15. Μιχαλιτσιάνου Α., «Διοίκηση Ολικής Ποιότητας ISO 9000 και εφαρμογή τους στις επιχειρήσεις», Πάτρα, 1997.
16. Ντούφας Α., «Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας στις τεχνικές εταιρείες με τα πρότυπα ISO 9000:2000», Θεσσαλονίκη, Οκτώβριος 2008.
17. Ξεπαπαδάκη Μ., «Μετάβαση από ISO 9001:2000 και ΕΛΟΤ 1416 στο ISO 22000:2005.
18. Παπάζογλου Κ., «Διαχείριση Ολικής Ποιότητας», Κοζάνη, Φεβρουάριος 2003.
19. Παπάζογλου Σ., «Διακρίβωση Οργάνων και συγκρότηση ενός σύγχρονου εργαστηρίου διακρίβωσης οργάνων», Αθήνα, Δεκέμβριος 2011.
20. Στάμος Η., «Το Ευρωπαϊκό μοντέλο επίτευξης άριστων αποτελεσμάτων», Ηράκλειο, 2012.
21. Τριανταφύλλου Ε., « Διακρίβωση ψηφιακών πολυμέτρων και διακρίβωση πρότυπων θερμομέτρων αντίστασης λευκόχρυσου», Θεσσαλονίκη, Ιούνιος 2000.
22. Τσιόπτα Μ., «Διοίκηση Ολικής Ποιότητας και διερεύνηση εφαρμογής του προτύπου ISO 9001:2000 σε εταιρεία παραγωγής», Θεσσαλονίκη, 2010.
23. Τυριτίδου Ζ., «Βασικές αρχές μετρολογίας και ακρίβεια ζύγισης», Θεσσαλονίκη, 2011.
24. Χαβάκης Γ., «Η εφαρμογή του προτύπου ποιότητας ISO 17025 στα εργαστήρια, ελέγχων, μετρήσεων και δοκιμών των ελληνικών εξαγωγικών επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στον κλάδο του ελαιόλαδου», Καστοριά, Νοέμβριος 2009.
25. http://www.eim.gr/learn/?page_id=38
Ελληνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας
Αξιοπιστία εργαστηρίου διακρίβωσης
26. <http://www.eim.gr/index.php/el/2011-05-31-12-14-11/faq/119-faq6>

Ελληνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας
Έλεγχος και διακρίβωση οργάνων μέτρησης

27. http://qic.gr/?section=1812&language=el_GR
Κύκλος Ποιότητας. Σύμβουλοι Πιστοποίησης Επιχειρήσεων
Συστήματα Διαπίστευσης Εργαστηρίων, Δοκιμών και Διακριβώσεων
28. <http://www.bit.com.gr/diax.pl?page=12>
Bit. Υπηρεσίες συμβούλων
ΕΛΟΤ EN 17025:2005 Συστήματα Εργαστηρίων Ποιοτικού Ελέγχου.
29. Τμήμα έρευνας και ανάπτυξης καπνοβιομηχανίας ΚΑΡΕΛΙΑ Α.Ε.
30. Αναφορά NORD TEST TR569 ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ