



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ  
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ  
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ**

**Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών**

**«Προχωρημένη Αισθητική και Κοσμητολογία: Ανάπτυξη, Ποιοτικός Έλεγχος και Ασφάλεια νέων καλλυντικών προϊόντων»**

**Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία**

**Η ανάπτυξη συστήματος ISO 17025 σε εργαστήριο Κοσμητολογίας**

**Της**

**Άννας Φιλιππίδου**

**A.M. 202132**

Παρουσιάστηκε για τη μερική εκπλήρωση των υποχρεώσεων για την απονομή του Μεταπτυχιακού Τίτλου Σπουδών στο Τμήμα Βιοϊατρικών Επιστημών του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής

**Επιβλέπων: ΠΕΤΡΟΣ ΚΑΡΚΑΛΟΥΣΟΣ**

**ΑΘΗΝΑ, 2024**



**UNIVERSITY OF WEST ATTICA  
SCHOOL OF HEALTH AND CARE SCIENCES  
DEPARTMENT OF BIOMEDICAL SCIENCES**

**Master of Science in  
Advanced Aesthetics and Cosmetic Science: Development-Quality  
Control and Safety of new cosmetic products**

**Master Thesis**

**The implementation of an ISO 17025 system in a Cosmetology  
laboratory**

**By**

**Anna Filippidou**

**Registration number 202132**

Presented for the partial fulfillment of the obligations for the award of the  
Master's Degree in the Department of Biomedical Sciences  
of the University of West Attica

**Supervisor: PETROS KARKALOUSOS**

Athens, 2024

Τίτλος εργασίας

# Η ανάπτυξη συστήματος ISO 17025 σε εργαστήριο Κοσμητολογίας

Μέλη Εξεταστικής Επιτροπής συμπεριλαμβανομένου και του Εισηγητή

Η μεταπτυχιακή διπλωματική εργασία εξετάστηκε επιτυχώς από την κάτωθι Εξεταστική Επιτροπή:

Α/α	ΟΝΟΜΑ ΕΠΩΝΥΜΟ	ΒΑΘΜΙΔΑ/ΙΔΙΟΤΗΤΑ	ΨΗΦΙΑΚΗ ΥΠΟΓΡΑΦΗ
1	Πέτρος Καρκαλούςος		
2	Μαρία Τράπαλη		
3	Αθανασία Βαρβαρέσου		

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ


Η κάτωθι υπογεγραμμένη **Άννα Φιλιππίδου** του **Αντωνίου**, με αριθμό μητρώου **202132** φοιτήτρια του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών «Προχωρημένη Αισθητική και Κοσμητολογία: Ανάπτυξη, Ποιοτικός Έλεγχος και Ασφάλεια νέων καλλυντικών προϊόντων» του Τμήματος Βιοιατρικών Επιστημών της Σχολής Επιστημών Υγείας και Πρόνοιας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, δηλώνω ότι:

«Είμαι συγγραφέας αυτής της μεταπτυχιακής εργασίας και ότι κάθε βοήθεια την οποία είχα για την προετοιμασία της, είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, οι όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε ακριβώς είτε παραφρασμένες, αναφέρονται στο σύνολό τους, με πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Επίσης, βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία έχει συγγραφεί από μένα αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δικής μου, όσο και του Ιδρύματος.

Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου».

Η Δηλούσα

**Άννα Φιλιππίδου**



**Ψηφιακή Υπογραφή Επιβλέποντα**

(Υπογραφή)

Πνευματική ιδιοκτησία © 2024 Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής

Όλα τα δικαιώματα διατηρούνται

Copyright © 2024 University of West Attica

All rights reserved

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ

«Η ανάπτυξη συστήματος ISO 17025 σε εργαστήριο κοσμητολογίας»

Άννα Φιλίππιδου

Τμήμα Βιοϊατρικών Επιστημών

Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής, 2024

Η διπλωματική αυτή εργασία πραγματεύεται την εφαρμογή ενός συστήματος ποιότητας σε έναν χώρο βιομηχανικής και παραγωγικής μονάδας και όλα τα στάδια που η ανάπτυξη ενός τέτοιου συστήματος απαιτεί, καθώς και τον τρόπο που θα επηρεάσει την γενικότερη λειτουργία αυτής της μονάδας. Πιο συγκεκριμένα, πρόκειται για την ανάπτυξη ενός συστήματος ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του διεθνούς πρότυπου ISO/IEC 17025 σε εργαστήριο Κοσμητολογίας, στο τμήμα του Ποιοτικού Ελέγχου (QC). Η προσέγγιση του θέματος γίνεται σαν μελέτη περίπτωσης σε εργαστήριο Κοσμητολογίας που είναι ήδη πιστοποιημένο και η λειτουργία του διέπεται από τα πρότυπα ISO 22716 (GMP) και ISO 9001. Θα γίνει μια προσπάθεια να προσμετρηθούν τα οφέλη που είναι δυνατόν να αποκομιστούν από την ανάπτυξη αυτού του συστήματος, οι δυσκολίες που συναντώνται και καλούνται να αντιμετωπιστούν, οι προϋποθέσεις ενός τέτοιου εγχειρήματος καθώς και όλες εκείνες οι αλλαγές που απαιτούνται για την μετάβαση από το ήδη υπάρχον σύστημα ποιότητας, στο ISO 17025. Σκόπιμο είναι να γίνουν καλύτερα κατανοητοί ορισμοί που είναι αλληλένδετοι με τον όρο «ποιότητα» και την διασφάλιση αυτής, καθώς και η αναγκαιότητα ύπαρξης ενός ξεκάθαρα πλαισίου κανόνων για την επίτευξη της Διαπίστευσης. Θα αναλυθούν οι διαφορές μεταξύ των προτύπων, οι τεχνικές απαιτήσεις του ISO 17025, τα προσδοκώμενα αποτελέσματα καθώς και η επιρροή της ποιότητας στην ικανοποίηση των πελατών. Για ευνότητους λόγους, θα διατηρηθεί η ανωνυμία του οργανισμού και των εμπλεκόμενων μερών και δεν θα γίνει αναφορά σε σημεία που προϋποθέτουν εμπιστευτικότητα και διακριτικότητα.

**Λέξεις κλειδιά:** ISO 17025, ποιότητα, Κοσμητολογία, σύστημα διαχείρισης ποιότητας, εργαστήριο, διαπίστευση

# ABSTRACT

## “The implementation of an ISO 17025 system in a Cosmetology laboratory”

Anna Filippidou

Department of Biomedical Sciences

University of West Attica, 2024

This master thesis discusses the implementation of a quality management system in an industrial and production unit, all the stages that the development of such a system requires and the way this attempt will affect the general operations of the unit. More specifically, it deals with the development of a quality management system according to the requirements of the international standard ISO/IEC 17025 in the Quality Control (QC) department of a Cosmetology laboratory. The subject is approached as a case study in a Cosmetology laboratory that operates and is already certified according to the requirements of standards ISO 22716 (GMP) and ISO 9001. It will be made an effort to measure the benefits that can be obtained of the implementation of this system, to count the difficulties that need to be addressed and to mention the conditions of such an undertaking as well as all those changes required for the transition from the already existing quality system to ISO 17025. It is considered appropriate to understand better definitions related with the term of “quality” and its assurance, as well as to comprehend the necessity of the existence of a clear framework of rules to achieve Accreditation. The differences between the standards, the technical requirements of ISO 17025, the expected results and the influence of quality on customer satisfaction will be analyzed. For obvious reasons, the anonymity of the organization and the parties involved will be preserved and no reference will be made to points requiring confidentiality and discretion.

**Keywords:** ISO 17025, quality, Cosmetology, Quality Management System, laboratory, accreditation

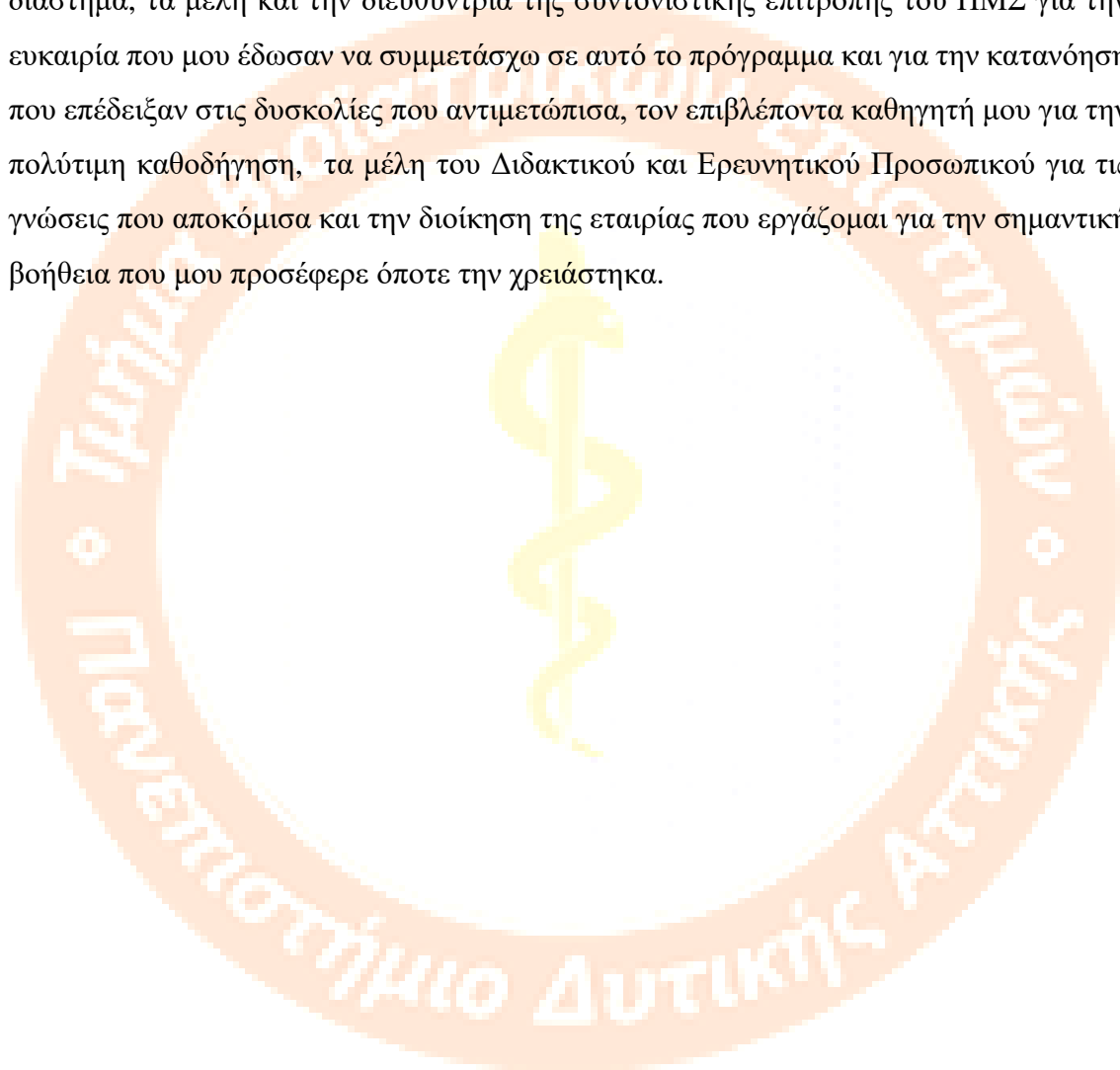
## Αφιέρωση

Το αφιερώνω στα παιδιά μου με την ελπίδα να αποτελέσει παράδειγμα και κίνητρο για αυτά ώστε να αγωνίζονται συνεχώς για την εξέλιξη τους και να μην τα παρατούν ποτέ όσες κι αν είναι οι δυσκολίες..... Ένα μεγάλο ευχαριστώ για την κατανόηση τους όλο αυτό το διάστημα και την ένθερμη υποστήριξη τους.....



## Ευχαριστίες

Θα ήθελα να ευχαριστήσω από καρδιάς όλους αυτούς τους ανθρώπους που ενστερνίστηκαν την ανάγκη μου για προσωπική εξέλιξη, πίστεψαν ότι μπορώ να τα καταφέρω, με παρακίνησαν να συμμετάσχω σε αυτό το πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών και με βοήθησαν να το ολοκληρώσω. Μεταξύ αυτών την οικογένεια μου και το φιλικό μου περιβάλλον για την υποστήριξη και την υπομονή τους όλο αυτό το διάστημα, τα μέλη και την διευθύντρια της συντονιστικής επιτροπής του ΠΜΣ για την ευκαιρία που μου έδωσαν να συμμετάσχω σε αυτό το πρόγραμμα και για την κατανόηση που επέδειξαν στις δυσκολίες που αντιμετώπισα, τον επιβλέποντα καθηγητή μου για την πολύτιμη καθοδήγηση, τα μέλη του Διδακτικού και Ερευνητικού Προσωπικού για τις γνώσεις που αποκόμισα και την διοίκηση της εταιρίας που εργάζομαι για την σημαντική βοήθεια που μου προσέφερε όποτε την χρειάστηκα.





# Βιβλιογραφικό CV

**Άννα Φιλιππίδου**

Μεταπτυχιακός Τίτλος Σπουδών

«Προχωρημένη Αισθητική και Κοσμητολογία: Ανάπτυξη, Ποιοτικός Έλεγχος και Ασφάλεια νέων καλλυντικών προϊόντων»

Τίτλος:	«Η εφαρμογή συστήματος ISO 17025 σε εργαστήριο Κοσμητολογίας»
Επιστημονικό Πεδίο:	Τμήμα Βιοιατρικών Επιστημών, Προχωρημένη Αισθητική και Κοσμητολογία
Βιογραφικά Στοιχεία:	Αναλύτρια εργαστηρίου Ποιοτικού Ελέγχου εταιρίας παραγωγής και πώλησης καλλυντικών προϊόντων
Προσωπικά Στοιχεία:	Ημερομηνία γέννησης: 28/09/1985 Τόπος γέννησης: Χολαργός Οικ.κατάσταση: έγγαμη με 2 παιδιά Τηλ. επικοινωνίας: 6932702470 Email: <a href="mailto:filianna2@yahoo.gr">filianna2@yahoo.gr</a>
Εκπαίδευση:	Απόφοιτη του τμήματος Αισθητικής και Κοσμητολογίας του ΤΕΙ Αθηνών

Εκπλήρωσε τις απαιτήσεις για το Μεταπτυχιακό Τίτλο Σπουδών «Προχωρημένη Αισθητική και Κοσμητολογία: Ανάπτυξη, Ποιοτικός Έλεγχος και Ασφάλεια νέων καλλυντικών προϊόντων» στο Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής, Σχολή Επιστημών Υγείας και Πρόνοιας, Τμήμα Βιοιατρικών Επιστημών, το Φεβρουάριο του 2024.

ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΠΙΒΛΕΠΟΝΤΟΣ: Πέτρος Καρκαλούςος

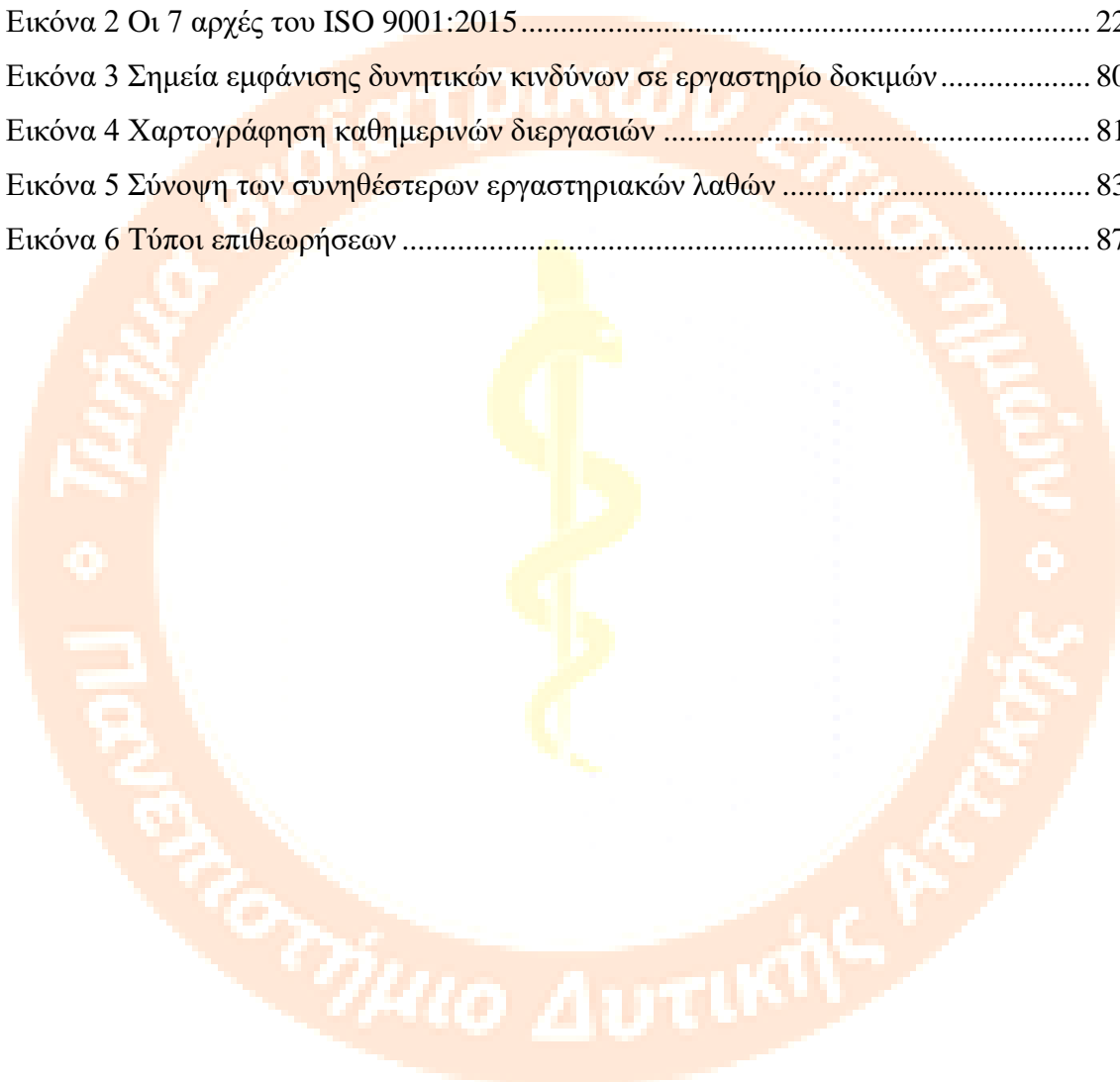
# ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ .....	0
ΠΕΡΙΛΗΨΗ .....	I
ABSTRACT .....	II
ΑΦΙΕΡΩΣΗ .....	III
ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ.....	IV
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΟ CV .....	V
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΚΟΝΩΝ .....	VIII
<b>1. ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ</b> .....	<b>1</b>
<b>ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ</b> .....	<b>1</b>
1.1 Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ .....	1
1.2 ΣΥΝΤΟΜΗ ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ .....	3
1.3 ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ .....	6
1.4 ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΤΥΠΩΝ .....	9
1.5 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ – ΔΥΣΚΟΛΙΕΣ ΚΑΙ ΟΦΕΛΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ .....	14
<b>2.ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ</b> .....	<b>17</b>
<b>ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΠΡΟΤΥΠΩΝ</b> .....	<b>17</b>
2.1 ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ .....	17
2.2 ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO 9001:2015 .....	19
2.3 ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO 22716:2007 (GMP) .....	24
2.4 ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO/IEC 17025:2017.....	29
2.5 ΟΜΟΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΠΡΟΤΥΠΩΝ.....	41
<b>3.ΤΡΙΤΟ ΜΕΡΟΣ</b> .....	<b>44</b>
<b>ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ</b> .....	<b>44</b>
3.1 ΤΜΗΜΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ (QC).....	44
3.2 ΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ .....	46
3.3 ΠΑΡΑΛΑΒΗ, ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ .....	47
3.4 ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ ΚΑΙ ΝΕΡΟΥ .....	51
3.5 ΕΠΑΝΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ.....	54
3.6 ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΗΜΙΕΤΟΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΤΟΙΜΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.....	56
3.7 ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΥΛΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΩΝ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ .....	58
3.8 ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ .....	61
3.9 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΟΦΩΝ .....	64
3.10 ΑΡΧΕΙΟ ΑΝΤΙΔΕΙΓΜΑΤΩΝ .....	66

<b>4.ΤΕΤΑΡΤΟ ΜΕΡΟΣ.....</b>	<b>68</b>
<b>ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕΤΑΒΑΣΗΣ ΣΤΟ ISO/IEC 17025 .....</b>	<b>68</b>
4.1 ΒΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΤΑΒΑΣΗ ΣΤΟ ΝΕΟ ΠΡΟΤΥΠΟ.....	68
4.2 ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ .....	72
4.3 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ .....	74
4.4 ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ .....	76
4.5 ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ .....	78
4.6 ΔΕΙΚΤΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ .....	84
4.7 ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ .....	86
4.8 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΕΙΣ.....	90
4.9 ΔΙΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΣΥΓΚΡΙΣΕΙΣ .....	91
4.10 ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑΣ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ .....	93
<b>5. ΠΕΜΠΤΟ ΜΕΡΟΣ .....</b>	<b>95</b>
<b>ΑΞΙΩΣΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ .....</b>	<b>95</b>
5.1 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ .....	95
5.2 ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΜΕΝΟΥ ΦΟΡΕΑ .....	98
<b>6.ΕΚΤΟ ΜΕΡΟΣ .....</b>	<b>99</b>
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ .....	99
<b>ΑΝΑΦΟΡΕΣ .....</b>	<b>102</b>

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΚΟΝΩΝ

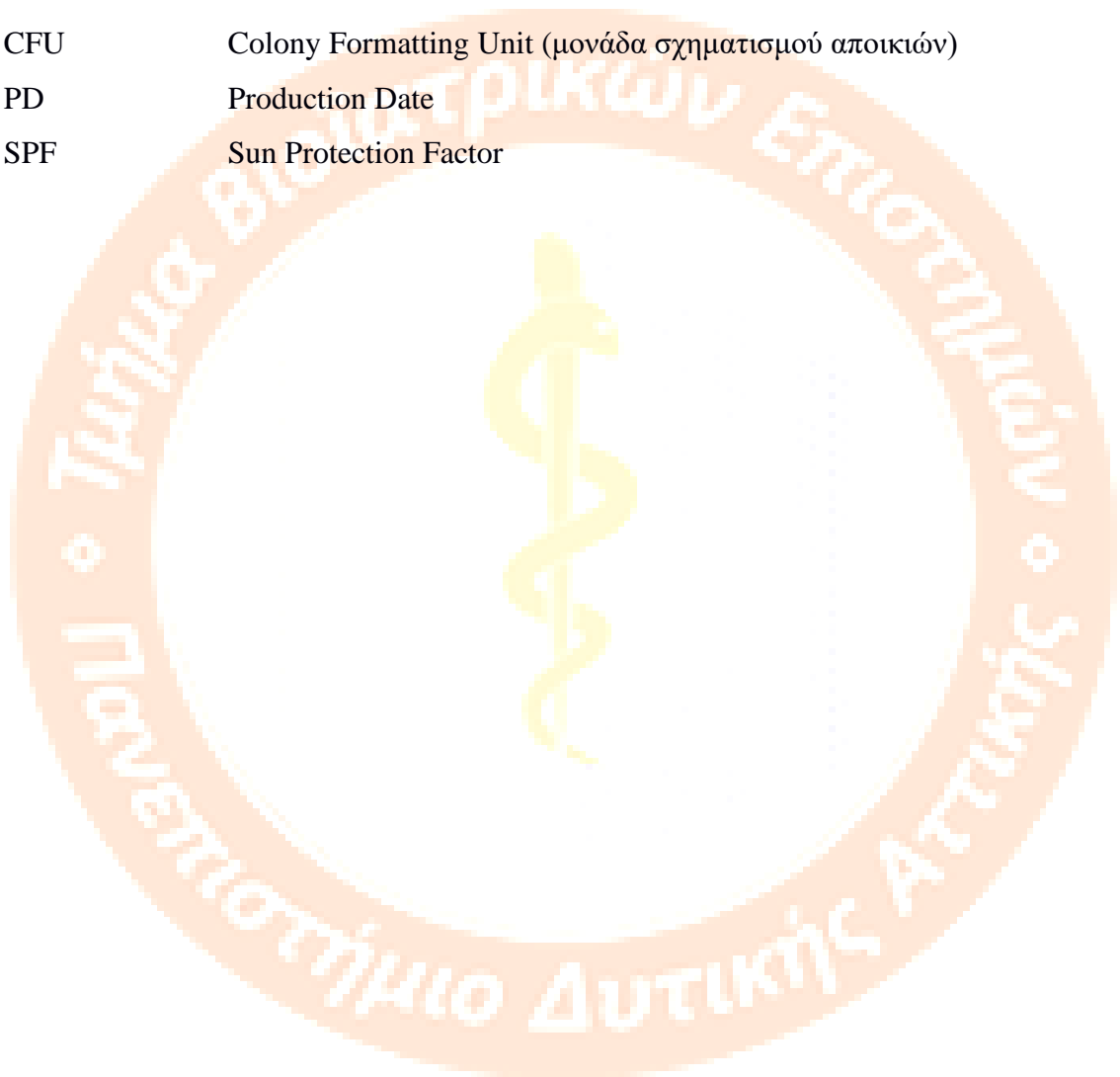
Εικόνα 1 Ο κύκλος βελτίωσης σε ΣΔΠ .....	21
Εικόνα 2 Οι 7 αρχές του ISO 9001:2015.....	22
Εικόνα 3 Σημεία εμφάνισης δυνητικών κινδύνων σε εργαστήριο δοκιμών.....	80
Εικόνα 4 Χαρτογράφηση καθημερινών διεργασιών .....	81
Εικόνα 5 Σύνοψη των συνηθέστερων εργαστηριακών λαθών .....	83
Εικόνα 6 Τύποι επιθεωρήσεων .....	87



## Συντμήσεις και ακρωνύμια

ISO	International Organization for Standardization
QMS	Quality Management System
ΣΔΠ	Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας
ΣΔ	Σύστημα Διαχείρισης
IEC	International Electrotechnical Commission
GMP	Good Manufacturing Practice
TQM	Total Quality Management
QA	Quality Assurance
QC	Quality Control
QM	Quality Management
EA	European Accreditation
ILAC	International Laboratory Accreditation
ΕΣΥΔ	Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης
ΕΛΟΤ	Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης
ISA	International Society of Automation
CEN	European Committee for Standardization
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIS	Draft International Standard
FDIS	Final Draft International Standard
ITU	International Telecommunication Union
JTC 1	Joint Technical Committee
ETSI	European Telecommunications Standards Institute
AFNOR	Association Française de Normalisation
DNI	Deutsches Institut für Normung
ANSI	American National Standards Institute
BSI	British Standards Institution
ΕΣΥΠ	Εθνικό Σύστημα Υποδομών Ποιότητας
VIM	International Vocabulary of Metrology
ΗΠΑ	Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής
SI	International System of Units
RND	Research and Development
CoA	Certificate of Analysis

ΑΔΕ	Αριθμός Δελτίου Ελέγχου
ΕΟΦ	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
MSDS	Material Safety Data Sheet
SDS	Safety Data Sheet
TDS	Technical Data Sheet
TAMC	Total Aerobic Microbiological Count
TYMC	Total combined Yeasts/Moulds Count
CFU	Colony Formatting Unit (μονάδα σχηματισμού αποικιών)
PD	Production Date
SPF	Sun Protection Factor



# **1. ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ**

## **ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ**

### **1.1 Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

Στην σύγχρονη και ταχέως αναπτυσσόμενη εποχή που διανύουμε, όπου οι απαιτήσεις του καταναλωτικού κοινού ολοένα και αυξάνονται, γίνεται πολύ συχνά αναφορά στον όρο «ποιότητα». Τι όμως πραγματικά αντιπροσωπεύει ο όρος αυτός και ποιες αξίες προσδίδει σε προϊόντα και υπηρεσίες; Πόσο καταλυτικός είναι ο ρόλος της ποιότητας σε ένα ανταγωνιστικό επιχειρησιακό περιβάλλον και πόσο μετρήσιμη και αντικειμενική μπορεί να είναι η ύπαρξή της;

Η ποιότητα, θα μπορούσε να πει κανείς ότι είναι το πρωταρχικό κριτήριο για την επιλογή ενός αγαθού ή μιας υπηρεσίας από τον καταναλωτή. Πρόκειται για μια έννοια αλληλένδετη με τις προσδοκίες και την κρίση του εκάστοτε καταναλωτή-πελάτη, που επηρεάζεται σαφώς από το περιβάλλον του και που κάθε φορά ορίζεται διαφορετικά ανάλογα με τις ανάγκες του (1).

Κατά καιρούς έχουν διατυπωθεί πολλοί διαφορετικοί ορισμοί για την έννοια της ποιότητας. Κάποιοι από αυτούς ταυτίζουν το προϊόν ή την υπηρεσία με τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται, με την συμμόρφωση του προς τις απαιτήσεις, με το σύνολο των χαρακτηριστικών του, την καταλληλότητα και την χρησιμότητα του. Κάποιοι άλλοι εστιάζουν περισσότερο όχι στο ίδιο το προϊόν, αλλά στην ικανοποίηση των αναμενόμενων επιθυμιών του πελάτη και το αντίτιμο που είναι διατεθειμένος να πληρώσει για την απόκτηση του (1). Δεν θα μπορούσε να μην γίνει αναφορά και στον ορισμό που δίνεται σύμφωνα με το ISO 8402 (1986), κατά τον οποίο «Ποιότητα είναι το σύνολο των ιδιοτήτων και των χαρακτηριστικών ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας που συμβάλλουν στην ικανότητα του να ικανοποιεί εκφρασμένες ή υπονοούμενες ανάγκες». Ακόμη, έχουν διατυπωθεί ορισμοί που σχετίζουν την ποιότητα με την φιλοσοφία εργασίας μέσα από την οποία γίνεται προσπάθεια να εκπληρωθεί ένα όραμα και μια αποστολή συμβατή με τις αξίες που αντιπροσωπεύονται, με το πλεονέκτημα σε σχέση με τους ανταγωνιστές, με την είσοδο στην αγορά, την γεφύρωση μεταξύ αυτού που επιδιώκουμε και αυτού που πράττουμε πραγματικά, ακόμη και με τον τρόπο διοίκησης μιας εταιρίας. Σε κάθε περίπτωση, γίνεται αντιληπτό ότι η έννοια της ποιότητας περικλείει ποικίλα χαρακτηριστικά που καθορίζονται εκτός από τον καταναλωτή, τον

κατασκευαστή και το ίδιο το προϊόν και από τις κοινωνικές καταστάσεις σε δεδομένα χρονικά πλαίσια (2).

Από την διαφορετικότητα των ορισμών που έχουν διατυπωθεί, γίνεται κατανοητή η υποκειμενική φύση της έννοιας και η δυσκολία να την ορίσει κανείς, καθώς δεν είναι κάτι απόλυτο αλλά κάτι που συνεχώς μεταβάλλεται και οφείλει να βελτιώνεται για να μπορέσει να προσαρμοστεί στις ανάγκες της εκάστοτε εποχής και κοινωνίας. Όποιος είναι σε θέση να προβλέψει και να αντιληφθεί εγκαίρως την σημασία της, θα είναι αυτός που θα επωφεληθεί περισσότερο αφού θα μπορέσει να επιβιώσει στην αγορά και τον ανταγωνισμό.





## 1.2 ΣΥΝΤΟΜΗ ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η έννοια της ποιότητας, όπως την αντιλαμβανόμαστε στις μέρες μας, εμφανίζεται για πρώτη φορά κατά την περίοδο της Βιομηχανικής Επανάστασης (3), (4). Μέχρι τότε, για όλα τα στάδια παραγωγής, είναι υπεύθυνοι τεχνίτες, που εργαζόμενοι κυρίως με τα χέρια κατασκευάζουν και επιδιορθώνουν με όση δεξιοτεχνία διαθέτουν τα προϊόντα, ώστε να πληρούν τις απαιτήσεις ποιότητας των πελατών. Κατά την Βιομηχανική Επανάσταση, η μαζική παραγωγή, ενώνει ομάδες ατόμων να εργαστούν σε συγκεκριμένα στάδια παραγωγικής διαδικασίας για την ολοκλήρωση των προϊόντων, εισάγεται η έννοια της εξειδικευμένης εργασίας και σηματοδοτείται η έναρξη του εργοστασιακού συστήματος (5), (4).

Σε αυτό το διαμορφωμένο πλαίσιο, τον 19ο αιώνα, ξεχωρίζουν οι Frederick Winslow Taylor (1856-1915) και Henry Ford (1863-1947) που με τις πρωτοποριακές τους για την εποχή ιδέες, συμβάλλουν στην εξέλιξη του τομέα της ποιότητας. Ο Frederick Winslow Taylor, μηχανολόγος μηχανικός και ένας από τους πρώτους σύμβουλους διαχείρισης, εισάγει το 1909 μέσα από το βιβλίο του «The Principles of Scientific Management» μεθόδους βελτίωσης της βιομηχανικής απόδοσης (3), τονίζει την σημαντικότητα της επιθεώρησης της ποιότητας (quality inspection ή QI) στο τέλος της παραγωγικής διαδικασίας (6) ώστε να διασφαλίζεται η συνέπεια των προϊόντων σε σχέση με τις προδιαγραφές τους (7) και χαρακτηρίζεται από το έργο του ως ο πατέρας της επιστημονικής διαχείρισης (6). Ο Henry Ford, ιδρυτής της βιομηχανίας αυτοκινήτων Motor Ford Company, πρωτοπορεί με την εφαρμογή κινούμενης γραμμής συναρμολόγησης μαζικής παραγωγής και αυτό θεωρείται ως αντιπροσωπευτικό σημείο εκκίνησης για την τυποποίηση της ποιότητας, καθώς στοχεύει στην εξάλειψη της διαφοροποίησης των επιμέρους εξαρτημάτων (6). Η επιθεώρηση ποιότητας εφαρμόζεται για τον εντοπισμό τυχόν ελαττώματων των παραγόμενων προϊόντων (8).

Η επόμενη καθοριστική περίοδος για την εξέλιξη της ποιότητας εντοπίζεται μετά τον Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο, όπου εισάγεται ο στατιστικός έλεγχος. Σημαντικές προσωπικότητες αυτής της εποχής αναδεικνύονται οι Walter Andrew Shewhart (1891- 1967) και William Edwards Deming (1900-1993). Ο Shewhart αναδεικνύει την σημασία του στατιστικού ελέγχου της διαδικασίας, τονίζοντας πως οι αλλαγές στην διαδικασία παραγωγής επηρεάζουν την ποιότητα του αποτελέσματος, αναπτύσσει μεθόδους για τον έλεγχο και την αξιολόγηση της καθημερινής παραγωγικής διαδικασίας και προτείνει εναλλακτικές για την αναβάθμιση της ποιότητας (7). Ο

Deming, Αμερικανός στατιστικολόγος, μηχανικός, καθηγητής, συγγραφέας, σύμβουλος διοίκησης και υποστηρικτής του έργου του Shewhart, θεωρείται ότι ξεκίνησε την Διαχείριση Ολικής Ποιότητας (1) μέσα από τις βασικές αρχές που ανέπτυξε για την αποτελεσματικότητα μιας επιχείρησης, παρά το γεγονός ότι δεν χρησιμοποίησε ποτέ τον όρο αυτό (3). Ο κύκλος του Deming (Plan-Do-Check-Act) χρησιμοποιείται ακόμα και σήμερα ως πολύτιμο εργαλείο βελτίωσης της ποιότητας, όπως και τεχνικές δειγματοληψίας που ανέπτυξε. Το βραβείο Deming που ιδρύθηκε προς τιμήν του το 1951 (5), είναι ένα από τα σημαντικότερα παγκόσμια βραβεία Διαχείρισης Ολικής Ποιότητας (TQM) που αναγνωρίζει τόσο τα άτομα όσο και τις επιχειρήσεις για την συνεισφορά τους και την επιτυχή εφαρμογή στον τομέα αυτό (3), (7), (9).

Ο Joseph Moses Juran (1904-2008) αποδεικνύεται υπέρμαχος της διαχείρισης της ποιότητας και γράφει πολλά βιβλία για αυτή. Η πρώτη έκδοση του Εγχειριδίου Ποιοτικού Ελέγχου του Juran δημοσιεύεται το 1951 (4), (6). Όπως και ο Deming, αναγνωρίζει το γεγονός ότι για να επιτευχθεί η ποιότητα πρέπει να εξετάστεί προσεκτικά όλη η διαδικασία που εκτελείται και ότι η βελτίωση της ποιότητας μπορεί να επιτευχθεί με την χρήση προτύπων, προδιαγραφών, δειγματοληπτικών επιθεωρήσεων και στατιστικών (10). Είναι από τους πρώτους που εστιάζει στο κόστος της κακής ποιότητας μέσα από την «Τριλογία Juran», μια προσέγγιση της διαλειτουργικής διαχείρισης, αποτελούμενη από τρεις διευθυντικές διαδικασίες: ποιοτικό σχεδιασμό, ποιοτικό έλεγχο και βελτίωση της ποιότητας (3), (1). Το 1979 ιδρύει το Ινστιτούτο Juran, μια διεθνής εταιρεία εκπαίδευσης, πιστοποίησης και παροχής συμβουλών διαχείρισης ποιότητας (4).

Από το δεύτερο μισό του 20<sup>ου</sup> αι., θεσπίζεται η ποιότητα ως επάγγελμα και ξεκινά να εξελίσσεται η διαδικασία διαχείρισης της λειτουργίας της. Κατά την διάρκεια αυτής της περιόδου, ελάχιστοι επιστημονικοί κλάδοι έχουν γνωρίσει τόσες αλλαγές όσες ο κλάδος της ποιότητας. Η επιστήμη της ποιότητας εξελίσσεται από τους απλούς ελέγχους σε ολοκληρωμένα συστήματα ποιότητας. Οι δραστηριότητες του ποιοτικού ελέγχου έχουν κυρίαρχο ρόλο τις δεκαετίες του 1940 έως του 1960, το 1970 μετατρέπονται σε πιο πολύπλοκες διεργασίες και την δεκαετία του 1990 αναδύονται τα πολλά υποσχόμενα συστήματα ποιότητας και καθιστούν την ποιότητα ανάμεσα στους πιο αναγνωρισμένους κλάδους, με αντίστοιχο κύρος όπως των επιστημών της Ιατρικής, της Μηχανολογίας και της Λογιστικής (3).

Σήμερα, στο μεγαλύτερο μέρος τους οι εταιρίες προσπαθούν με υπερβάλλοντα ζήλο να αξιολογήσουν τις τεχνικές, τις μεθόδους και τις παραγωγικές διαδικασίες που εφαρμόζουν για να διασφαλίσουν και να αυξήσουν την ποιότητα των προϊόντων και

υπηρεσιών τους ώστε να αποκομίσουν τα μέγιστα οφέλη και το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα.



### 1.3 ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Σύστημα διαχείρισης καλείται ο τρόπος με τον οποίο ένας οργανισμός ή μια επιχείρηση διαχειρίζεται τα αλληλένδετα μέρη του, προκειμένου να πετύχει τους στόχους του. Οι στόχοι αυτοί μπορεί να σχετίζονται με μια σειρά από διαφορετικά θέματα, όπως για παράδειγμα την λειτουργική αποτελεσματικότητα, την περιβαλλοντική απόδοση, την ασφάλεια στον χώρο εργασίας και πολλά άλλα, μεταξύ των οποίων και την ποιότητα προϊόντων ή υπηρεσιών (11).

Η έννοια της ποιότητας δεν περιορίζεται μόνο στην ποιότητα του προϊόντος ή της υπηρεσίας αλλά επεκτείνεται και στην ποιότητα της επιχείρησης που το προσφέρει. Με αυτόν τον τρόπο εισάγεται η έννοια της Ολικής Ποιότητας με βασικό στόχο την μεγιστοποίηση της αποτελεσματικότητας των επιχειρήσεων και την ελαχιστοποίηση του κόστους τους (12).

Σύστημα διαχείρισης ποιότητας (Quality Management System ή QMS) ορίζεται η οργάνωση, τα αναγκαία μέσα και το προσωπικό που απαιτούνται για την διεκπεραίωση της διαχείρισης ποιότητας. Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας, το οποίο συχνά αναφέρεται και ως ΣΔΠ, παρέχει το πλαίσιο μέσα στο οποίο κάθε οργανισμός μπορεί να μετρήσει και να βελτιώσει την απόδοση και τον τρόπο λειτουργίας του. Όπως αναφέρεται και στο ΕΛΟΤ EN ISO 9001, «η υιοθέτηση ενός συστήματος διαχείρισης της ποιότητας είναι μια στρατηγική απόφαση για τον Οργανισμό που μπορεί να τον βοηθήσει να βελτιώσει τις συνολικές του επιδόσεις και να δημιουργήσει μια στέρεα βάση για πρωτοβουλίες βιώσιμης ανάπτυξης» (13). Το σύστημα αυτό βοηθάει στον συντονισμό και στην καθοδήγηση των δραστηριοτήτων του οργανισμού, για την κάλυψη των συνεχώς μεταβαλλόμενων απαιτήσεων των πελατών και των κανονιστικών ρυθμίσεων με γενικότερο στόχο την συνεχή βελτίωση της αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας των προϊόντων και των υπηρεσιών που προσφέρονται από αυτόν. Με άλλα λόγια, η διαχείριση ποιότητας δεν είναι ο ποιοτικός έλεγχος ενός προϊόντος, ούτε αφορά την ποιότητα κατασκευής του αλλά έχει ευρύτερη έννοια και αφορά τον τρόπο οργάνωσης και λειτουργίας ολόκληρου του οργανισμού. Ένα συνολικό σύστημα διαχείρισης περιλαμβάνει την θέσπιση πολιτικών ποιότητας, ποιοτικών στόχων και διαδικασιών μέσω ποιοτικού σχεδιασμού, διασφάλισης ποιότητας (Quality Assurance ή QA), ποιοτικού ελέγχου (Quality Control ή QC) και βελτίωσης της ποιότητας (14). Πιο συγκεκριμένα, περιλαμβάνει τεχνικές, πρακτικές, οδηγίες, τεκμηριωμένες διαδικασίες και αρχεία. Όλα αυτά καθορίζουν το σύνολο των εσωτερικών κανόνων που διέπουν τον

τρόπο με τον οποίο η εταιρεία ή ο οργανισμός δημιουργεί και παραδίδει ένα προϊόν ή μια υπηρεσία στους πελάτες και οφείλουν να είναι προσαρμοσμένα, τόσο στις ανάγκες της επιχείρησης, όσο και του προϊόντος ή της υπηρεσίας που παρέχονται από τον οργανισμό. Για τον λόγο αυτό, όταν μια επιχείρηση είναι πιστοποιημένη κατά ISO, όπως θα δούμε σε επόμενη ενότητα, αυτό σημαίνει ότι είναι πιστοποιημένη η ποιότητα της συνολικής λειτουργίας της και όχι η ποιότητα των προϊόντων ή των υπηρεσιών που αυτή παρέχει στους πελάτες της.

Σε ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας, σημαντικός είναι ο ρόλος της Διασφάλισης Ποιότητας (QA). Η διασφάλιση ποιότητας δεν ταυτίζεται με τον όρο διαχείριση ποιότητας (QM), αλλά συνδέεται άμεσα με αυτόν, καθώς αποτελεί ένα από τα κύρια συστατικά του. Διασφάλιση ποιότητας είναι ο βιομηχανικός όρος που χρησιμοποιείται για να περιγράψει όλες εκείνες τις συστηματικές προσπάθειες που καταβάλλονται για να εξασφαλιστεί ότι τα τελικά παραγόμενα προϊόντα που προορίζονται για τους πελάτες, πληρούν τις επιδόσεις, τον σχεδιασμό, την αξιοπιστία και τις προσδοκίες τους (1). Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας επικεντρώνεται στην παροχή εμπιστοσύνης. Δεν είναι μια διαδικασία, αλλά ένα ολοκληρωμένο σύστημα που χρησιμοποιείται ως προληπτικό εργαλείο και αποτρέπει την χαμηλή ποιότητα, συμβάλλει στο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα της εκάστοτε επιχείρησης, εξοικονομεί χρόνο και κόστος στον οργανισμό. Κυρίαρχος στόχος είναι να αποτρέψει τα σφάλματα σε κάθε διαδικαστική φάση της ανάπτυξης και παραγωγής των προϊόντων και να καταδείξει το επιθυμητό επίπεδο ποιότητας που επιτυγχάνεται ως αποτέλεσμα των διαδικασιών και των δραστηριοτήτων.

Το δεύτερο εξίσου σημαντικό συστατικό της διαχείρισης ποιότητας αποτελεί ο Έλεγχος Ποιότητας (QC), που επικεντρώνεται στην εκπλήρωση των απαιτήσεων ποιότητας (14). Ο Έλεγχος Ποιότητας αποτελεί ένα σύνολο λειτουργικών πρακτικών και διαδικασιών που αποσκοπούν στην επίτευξη των κριτηρίων ποιότητας. Είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση πραγματικών χαρακτηριστικών απόδοσης λειτουργίας ενός συστήματος μέσα από την σύγκριση με τους επιθυμητούς στόχους και την απόκλιση από αυτούς. Διασφαλίζει ότι τα σημαντικά στοιχεία και οι παράμετροι από την εκκίνηση της διαδικασίας είναι ορθά. Ανιχνεύει τα ελαττώματα στο προϊόν και τα διορθώνει, ώστε το προϊόν να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις.

Ο ρόλος του Ποιοτικού Ελέγχου διαφέρει από αυτόν της Διασφάλισης Ποιότητας. Ο Ποιοτικός Έλεγχος είναι μια τεχνική οντότητα που λειτουργεί αντιδραστικά και επικεντρώνεται στον εντοπισμό των ελαττωμάτων του προϊόντος και

στην αποκατάσταση τους σύμφωνα με τα καθορισμένα πρότυπα, είναι δηλαδή ένα διορθωτικό μέσο. Από την άλλη, η Διασφάλιση της ποιότητας λειτουργεί ενεργά, στο στάδιο του σχεδιασμού με στόχο την πρόληψη και την προστασία από τις δυσλειτουργίες που θα επηρεάσουν την τελική ποιότητα του προϊόντος, δίνοντας έμφαση στην παραγωγική διαδικασία και στον πελάτη. Στην Διασφάλιση Ποιότητας στόχος είναι να διαπιστωθεί η αιτία της μη συμμόρφωσης και να ληφθούν προληπτικά μέτρα για την εξαφάνισή της. Εστιάζει δηλαδή κυρίως στην διαδικασία και όχι στο ίδιο το παραγόμενο προϊόν όπως ο Ποιοτικός Έλεγχος.

Η εφαρμογή ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας από έναν οργανισμό, ανεξαρτήτως του μεγέθους, του κλάδου και του τύπου του οργανισμού, μπορεί να προκύψει από εσωτερική ανάγκη και επιθυμία, εξωτερική πίεση ή ακόμα και από θεσμικό στρατηγικό σχεδιασμό. Σε κάθε περίπτωση, όποιος κι αν είναι ο λόγος που μια επιχείρηση αποφασίζει την εφαρμογή ενός τέτοιου συστήματος, θα πρέπει να δοθεί μεγάλη προσοχή κατά τον σχεδιασμό ώστε να αναγνωριστούν οι ανάγκες, να προσμετρηθούν όλα τα διαθέσιμα μέσα, οι γνώσεις και η εμπειρία του προσωπικού, όλες οι τρέχουσες συνθήκες και κυρίως η κουλτούρα του οργανισμού με την οποία το σύστημα θα πρέπει να συμβαδίσει (15). Θα πρέπει να συνυπολογιστούν οι επικείμενες δυσκολίες που θα πρέπει να αντιμετωπιστούν, αλλά και τα οφέλη που επιδιώκεται να αποκομιστούν.



## 1.4 ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΤΥΠΩΝ

Στην προηγούμενη ενότητα έγινε αναφορά στην πιστοποίηση κατά ISO, κατά την οποία πιστοποιείται η συνολική ποιότητα λειτουργίας ενός οργανισμού ή μιας επιχείρησης και όχι η ποιότητα του παραγόμενου προϊόντος. Τι εννοούμε όμως με την χρήση του όρου «πιστοποίηση» και από ποιον παρέχεται; Τι είναι τα πρότυπα ποιότητας, πως δημιουργούνται και ποια η σημασία τους; Τι είναι η «Τυποποίηση» και πως συνδέεται με την διαδικασία της πιστοποίησης;

Η προέλευση της λέξης πιστοποίηση (certification) είναι από το λατινικό certicare, που προέρχεται από τα συνθετικά «certus» και «facere» (16) και στα ελληνικά σημαίνει «κάνω κάτι ασφαλές» (17). Πιστοποίηση (Certification) είναι η επιβεβαίωση από έναν τρίτο ανεξάρτητο φορέα, που καλείται φορέας πιστοποίησης, ότι προϊόντα, διεργασίες, συστήματα ή πρόσωπα, συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις συγκεκριμένων προτύπων ή προδιαγραφών που εγγυώνται την ποιότητα. Η πιστοποίηση μπορεί να είναι είτε υποχρεωτική εφόσον επιβάλλεται από τη νομοθεσία, είτε προαιρετική.

Οι Φορείς Πιστοποίησης (Certification Bodies) είναι ανεξάρτητοι ιδιωτικοί οργανισμοί διαπιστευμένοι από αναγνωρισμένο φορέα διαπίστευσης που υλοποιούν επιθεωρήσεις σε Συστήματα Διαχείρισης. Σε κάθε χώρα μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στα πλαίσια της λειτουργίας της Ποιότητας, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.765/2008, είναι απαραίτητη η λειτουργία ενός μόνο εθνικού φορέα διαπίστευσης (accreditation body), που ελέγχεται από τις δημόσιες αρχές. Οι φορείς διαπίστευσης των χωρών της Ευρώπης συνδέονται μεταξύ τους στην European Accreditation ή EA, ενώ το αντίστοιχο όργανο σε παγκόσμιο επίπεδο είναι η International Laboratory Accreditation ή ILAC (18). Στην Ελλάδα, το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.) είναι ο αρμόδιος φορέας, που αναγνωρίζει επίσημα, με την χορήγηση πιστοποιητικού διαπίστευσης, την τεχνική επάρκεια, την αξιοπιστία, την αμεροληψία και την καταλληλότητα των φορέων πιστοποίησης, επιθεώρησης, ελέγχου και επαλήθευσης, όπως και τα εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων (19). Το ΕΣΥΔ ιδρύθηκε με το Ν.4468/2017 ως νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου, μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, υπό την εποπτεία του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων και αποτελεί τον επίσημο τεχνικό σύμβουλο του κράτους σε θέματα διαπίστευσης, εκπροσωπώντας την χώρα σε διεθνείς οργανισμούς για τα θέματα αυτά (19). Η λειτουργία του διέπεται από τις

διατάξεις του Ν.2231/1994 και με την διαπίστευση που παρέχει πιστοποιεί ότι οι διαπιστευμένοι φορείς είναι σε θέση με την σειρά τους να πιστοποιήσουν με αντικειμενικότητα, επιχειρήσεις που ακολουθούν συγκεκριμένα εθνικά (πρότυπα ΕΛΟΤ), ευρωπαϊκά (πρότυπα EN) ή διεθνή πρότυπα (πρότυπα ISO).

Κάθε επιχείρηση ή οργανισμός που εφαρμόζει ένα Σύστημα Διαχείρισης, ωφελείται σε μεγάλο βαθμό από την πιστοποίηση, καθώς διασφαλίζει μακροπρόθεσμα την αποδοτικότητα και την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης, των διαδικασιών και των προϊόντων και υπηρεσιών που παρέχει. Η πιστοποίηση, όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, είναι η επιβεβαίωση ότι ο οργανισμός λειτουργεί και συμμορφώνεται σύμφωνα με συγκεκριμένες απαιτήσεις και πρότυπα. Σύμφωνα με το Ελληνικό Πρότυπο ΕΛΟΤ EN 45020, «Πρότυπο είναι το έγγραφο που έχει καθιερωθεί με συναίνεση και έχει εγκριθεί από έναν αναγνωρισμένο φορέα, παρέχει, για κοινή και επαναλαμβανόμενη χρήση, κανόνες, κατευθυντήριες οδηγίες ή χαρακτηριστικά, για δραστηριότητες ή τα αποτελέσματα τους και αποσκοπεί στην επίτευξη του βέλτιστου βαθμού τάξης σε ένα συγκεκριμένο πλαίσιο εφαρμογής». Τα πρότυπα οφείλουν να στηρίζονται σε παγιωμένα αποτελέσματα της επιστήμης, της τεχνολογίας και της εμπειρίας και να αποσκοπούν στην προώθηση του βέλτιστου οφέλους της κοινότητας. Με απλούστερα λόγια. θα μπορούσαμε να πούμε ότι είναι η απάντηση στο ερώτημα «ποιος είναι ο καλύτερος τρόπος» (20) για να γίνει κάτι, αφού ουσιαστικά τα πρότυπα περιγράφουν τον ιδανικότερο τρόπο για να γίνει μια δραστηριότητα, διατυπωμένη από εξειδικευμένους και έμπειρους ανθρώπους που γνωρίζουν τις ανάγκες των αντικειμένων που εκπροσωπούν.

Ως αναγνωρισμένοι φορείς έγκρισης προτύπων νοούνται οι οργανισμοί τυποποίησης. Τυποποίηση είναι η διαδικασία μέσω της οποίας δημιουργούνται τα πρότυπα. Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης ISO (International Organization for Standardization) είναι ένας ανεξάρτητος μη κυβερνητικός διεθνής οργανισμός δημιουργίας και έκδοσης προτύπων με μέλη 168 αντιπροσώπους εθνικών οργανισμών τυποποίησης. Ακόμα και το όνομα του είναι τυποποιημένο. Ο οργανισμός θα είχε διαφορετικά ακρωνύμια ανάλογα με την γλώσσα (π.χ. IOS στα αγγλικά, OIN στα γαλλικά κ.ο.κ) αν επρόκειτο για αρκτικόλεξο αλλά οι ιδρυτές του αποφάσισαν να του δώσουν τη σύντομη, με συμβολικό χαρακτήρα ονομασία ISO. Η λέξη προέρχεται από την ελληνική λέξη «ίσος». Ανεξαρτήτως λοιπόν χώρας και γλώσσας είναι πάντα ISO, όπως και η σχέση μεταξύ αντικειμένων που τηρούν το ίδιο πρότυπο και θα πρέπει μεταξύ τους να είναι ίσα.



Ο οργανισμός ιδρύθηκε αρχικά το 1928 ως Διεθνής Ομοσπονδία Εθνικών Ενώσεων Τυποποίησης (ISA) και λειτούργησε με αυτή την ονομασία έως το 1942. Μετά το τέλος του Δεύτερου Παγκόσμιου Πόλεμου, το 1946 τα μέλη του ISA συναντήθηκαν με την Συντονιστική Επιτροπή Προτύπων των Ηνωμένων Εθνών και τον επόμενο χρόνο προχώρησαν στην δημιουργία του ISO, δημοσιεύοντας το πρώτο πρότυπο το 1951 (ISO/R 1:1951, Τυπική θερμοκρασία αναφοράς για βιομηχανικές μετρήσεις μήκους) (21). Το ISO σήμερα έχει στο ενεργητικό του 24720 διεθνή πρότυπα που καλύπτουν όλες σχεδόν τις εκφάνσεις της τεχνολογίας, της διαχείρισης και της κατασκευής, καθώς και 815 τεχνικές επιτροπές και υποεπιτροπές υπεύθυνες για την δημιουργία προτύπων (20).

Η ανάπτυξη των προτύπων γίνεται μέσα από μια διαδικασία 6 σταδίων. Στο αρχικό στάδιο, το στάδιο πρότασης, εξετάζεται αν όντως υπάρχει η ανάγκη για την δημιουργία ενός νέου πρότυπου σύμφωνα με το αίτημα που έχει υποβληθεί. Ακολουθεί το προπαρασκευαστικό στάδιο, που αποτελεί το προσχέδιο εργασίας του νέου πρότυπου, και εφόσον κριθεί ικανοποιητικό μπορεί να προχωρήσει στο στάδιο επιτροπής όπου τα μέλη εξετάζουν το προσχέδιο για να μπορέσει να προχωρήσει στο στάδιο έρευνας. Να σημειωθεί ότι το στάδιο επιτροπής είναι προαιρετικό. Το στάδιο έρευνας, είναι το στάδιο όπου το προσχέδιο δίνεται στα μέλη του ISO για αξιολόγηση και ψηφοφορία. Σε αυτό το στάδιο, το προσχέδιο παίρνει την ονομασία Προσχέδιο Διεθνούς Προτύπου (DIS), και στην περίπτωση που αξιολογηθεί θετικά και χωρίς την ανάγκη τεχνικών παρεμβάσεων, δημοσιεύεται ως πρότυπο, διαφορετικά περνάει στο στάδιο έγκρισης. Στο στάδιο έγκρισης, το προσχέδιο κατατίθεται ως Τελικό Σχέδιο Διεθνούς Προτύπου (FDIS) και λαμβάνει χώρα ψηφοφορία από τα μέλη του ISO για την έγκριση του. Εάν εγκριθεί από τα μέλη, λαμβάνοντας θετικές ψήφους περισσότερους από τα 2/3 και αρνητικές λιγότερες από το 1/4 των μελών που συμμετέχουν, προχωράει στο τελικό στάδιο, το στάδιο της δημοσίευσης και δημοσιεύεται ως διεθνές πρότυπο (20).

Το ISO αν και καλύπτει μεγάλη ποικιλία προτύπων, δεν καλύπτει πρότυπα που αφορούν τις ηλεκτρονικές τεχνολογίες. Τα πρότυπα αυτά εκπονούνται από την Διεθνή Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή (International Electrotechnical Commission ή IEC), που συνεργάζεται στενά με το ISO αλλά και με άλλους φορείς τυποποίησης. Τα πρότυπα που θεσπίζει το ISO σε συνεργασία με τον IEC προσδιορίζονται με το πρόθεμα «ISO/IEC». Ακόμη, το ISO δεν καλύπτει τα πρότυπα τηλεπικοινωνιών και τεχνολογίας που καλύπτονται από την Διεθνή Ένωση Τηλεγράφου (ITU) και από το JTC 1 αντίστοιχα (20).

Σε ευρωπαϊκό επίπεδο λειτουργούν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης CEN (European Committee for Standardization), η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης CENELEC και το Ευρωπαϊκό Ινστιτούτο Τηλεπικοινωνιακής Τυποποίησης ETSI. Αντίστοιχα, σε κάθε χώρα λειτουργούν οι εθνικοί οργανισμοί τυποποίησης, όπως είναι οι BSI (British Standards Institute) στην Μεγάλη Βρετανία, AFNOR (Association Française de Normalisation) στην Γαλλία, DIN (Deutsches Institut für Normung) στην Γερμανία και ANSI (American National Standards Institute) στις ΗΠΑ. Στην Ελλάδα, αρμόδιος για την δημιουργία, έγκριση, έκδοση και διάθεση των Ελληνικών Προτύπων είναι ο ΕΛΟΤ.

Ο Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης (ΕΛΟΤ) συστάθηκε το 1976, ως νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, ενώ από το 1997 λειτουργεί υπό την υποπτεία του Υπουργείου Ανάπτυξης ως αυτοτελής λειτουργική μονάδα του Εθνικού Συστήματος Υποδομών Ποιότητας (ΕΣΥΠ) και ως Ανώνυμη Εταιρεία. Ο ΕΛΟΤ συμμετέχει ενεργά στις διεθνείς και ευρωπαϊκές διαδικασίες τυποποίησης και τους αντίστοιχους οργανισμούς (Διεθνής Τυποποίηση ISO, IEC και Ευρωπαϊκή Τυποποίηση CEN, CENELEC, ETSI). Για την εκπόνηση των Προτύπων απασχολεί συνολικά περισσότερες από 190 Τεχνικές Επιτροπές και Ομάδες Εργασίας με περισσότερους από 1100 αναγνωρισμένους Έλληνες επιστήμονες. Η δράση του διέπεται από 6 θεμελιώδεις αξίες: την ικανοποίηση αναγκών, την συναίνεση, την αντικειμενικότητα, την σύγχρονη τεχνολογία, την ελληνική γλώσσα και τον εθελοντικό χαρακτήρα (22). Μέσω της Ελληνικής Τυποποίησης επιτυγχάνονται πολλαπλά οφέλη για την χώρα, αφού αυξάνεται η ανταγωνιστικότητα και η εξωστρέφεια της ελληνικής αγοράς και οικονομίας και παράλληλα βελτιώνεται η ποιότητα τόσο των προϊόντων και των υπηρεσιών όσο και των δραστηριοτήτων της. Η διαδικασία που ακολουθείται από τον ΕΛΟΤ για την εκπόνηση ελληνικών προτύπων ορίζεται μέσα από τον «Κανονισμό σύνταξης και έκδοσης Ελληνικών προτύπων και προδιαγραφών» που ο ίδιος έχει καθιερώσει και είναι παρόμοια με αυτή του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης ISO. Η κωδικοποίηση των ελληνικών προτύπων γίνεται με το πρόθεμα «ΕΛΟΤ» και τον αύξοντα αριθμό που χορηγείται από τη Διεύθυνση Τυποποίησης, οι ελληνικές οδηγίες φέρουν τον αύξοντα αριθμό των προτύπων με το πρόθεμα «ΕΛΟΤ ΠΡΔ», ενώ τα προθέματα «ΕΛΟΤ EN» και «ΕΛΟΤ EN ISO» δίνονται στο ελληνικό πρότυπο που είναι εναρμονισμένο με το ευρωπαϊκό (EN) και στο ελληνικό πρότυπο που είναι εναρμονισμένο με το ευρωπαϊκό (EN) και το οποίο περιλαμβάνει αυτούσιο το περιεχόμενο ενός διεθνούς προτύπου (ISO) αντίστοιχα (22).

Τα πρότυπα μπορούν να γίνουν αρωγοί στην ανάπτυξη μιας καλύτερης νομοθεσίας, αφού οι ρυθμιστικές αρχές μπορούν να στηριχτούν σε αυτά, όντας εφησυχασμένοι ότι προέρχονται από γερές βάσεις με την αμερόληπτη συμμετοχή παγκόσμιων εμπειρογνομώνων. Δημιουργούν γέφυρα εμπιστοσύνης μεταξύ επιχειρήσεων και καταναλωτών, καθώς οι τελευταίοι είναι σίγουροι ότι τα προϊόντα είναι αξιόπιστα, ασφαλή και καλής ποιότητας και εξισορροπούν διαφορές μεταξύ κρατών στην παγκόσμια αγορά.



## 1.5 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ – ΔΥΣΚΟΛΙΕΣ ΚΑΙ ΟΦΕΛΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

Στην προηγούμενη ενότητα ορίστηκε η έννοια της «πιστοποίησης» ενός οργανισμού και αναπτύχθηκε ο τρόπος εκπόνησης των προτύπων. Σε αυτή την ενότητα, θα γίνει μια προσπάθεια να περιγραφεί η διαδικασία πιστοποίησης οργανισμών σύμφωνα με τα πρότυπα αυτά και να αναπτυχθούν οι λόγοι αυτοί που θα παρακινήσουν τους οργανισμούς να καταφύγουν στην διαδικασία της πιστοποίησης, τα οφέλη που θα αποκομίσουν και οι δυσκολίες που καλούνται να αντιμετωπίσουν.

Το σημαντικότερο ίσως βήμα για την πιστοποίηση ενός οργανισμού σύμφωνα με τις απαιτήσεις ενός πρότυπου ISO είναι να καθοριστεί η ανάγκη για την ύπαρξη πιστοποίησης, καθώς μια τέτοια μετάβαση δεν είναι μια εύκολη διαδικασία αφού απαιτεί χρόνο, γραφειοκρατική επιβάρυνση, εκπαίδευση και κόστος (9). Όπως και η διαδικασία ανάπτυξης ενός συστήματος διαχείρισης έτσι και η ανάγκη πιστοποίησης του, μπορεί να οφείλεται σε εσωτερική επιθυμία, εξωτερική πίεση ή σε στρατηγικό σχεδιασμό. Οι λόγοι για τους οποίους ένας οργανισμός μπορεί να αναζητήσει την πιστοποίηση μπορεί να συνδέονται με τις κανονιστικές απαιτήσεις ή τα εμπορικά πρότυπα, τις απαιτήσεις των πελατών, την βελτιωμένη συνέπεια ή και την ικανοποίηση των πελατών (20).

Η διαδικασία πιστοποίησης διαφοροποιείται ανάλογα με το πρότυπο και τον οργανισμό πιστοποίησης. Στα γενικά στάδια που αναγράφονται περιληπτικά παρακάτω, σημαντικό ρόλο παίζει η επιλογή ενός κατάλληλου, διαπιστευμένου φορέα πιστοποίησης. Το αρχικό στάδιο της διαδικασίας πιστοποίησης είναι η σωστή κατανόηση του προτύπου για το οποίο επιλέγει να πιστοποιηθεί ο οργανισμός και η αναγνώριση των σημείων όπου δεν πληρούνται οι απαιτήσεις. Εν συνεχεία, γίνεται επίσημη τεκμηρίωση των διαδικασιών και του σχεδιασμού που θα πρέπει να ακολουθήσει ο οργανισμός προκειμένου να βελτιωθούν τα προβληματικά σημεία ώστε να συμμορφώνονται και αυτά με τις απαιτήσεις. Κατόπιν, γίνεται η εφαρμογή του προτύπου. Πριν από τον επίσημο έλεγχο, διενεργείται εσωτερικός έλεγχος για να εξετάσει την συμμόρφωση της λειτουργίας με τις απαιτήσεις του προτύπου ενώ στο τελικό στάδιο, ο οργανισμός υποβάλλεται σε επίσημο έλεγχο συμμόρφωσης και διαδικασία πιστοποίησης (20). Η τακτική διαδικασία πιστοποίησης, από τον έλεγχο, τον ετήσιο επανέλεγχο και την επαναπιστοποίηση, δημιουργεί ένα αίσθημα ευθύνης και δέσμευσης τόσο από την πλευρά της διοίκησης όσο και των εργαζομένων οδηγώντας σε συνολική αύξηση της απόδοσης του οργανισμού.

Όπως έχουμε δει ως τώρα, ένα πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης, αποδεικνύει ότι ο οργανισμός λειτουργεί κάτω από το πλαίσιο τυποποιημένων και αναγνωρισμένων διαδικασιών και δεσμεύεται ότι διοικείται αποτελεσματικά και για μεγάλη χρονική διάρκεια. Η πιστοποίηση αποφέρει πολλαπλά οφέλη που ξεπερνούν σε μεγάλο βαθμό την απλή επιβεβαίωση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ενός προτύπου. Τα οφέλη αυτά προσμετρώνται τόσο στο εσωτερικό του οργανισμού όσο και εκτός του οργανισμού, στην αλληλεπίδραση του με άλλα ενδιαφερόμενα μέρη (καταναλωτές, χορηγοί, αρχές), αλλά δεν προέρχονται αποκλειστικά από την πιστοποίηση. Λαμβάνονται αθροιστικά από την προστιθέμενη αξία των προτύπων, την ανάπτυξη ενός καλά δομημένου συστήματος διαχείρισης και με την επισφράγιση αυτού του συστήματος με την πιστοποίηση.

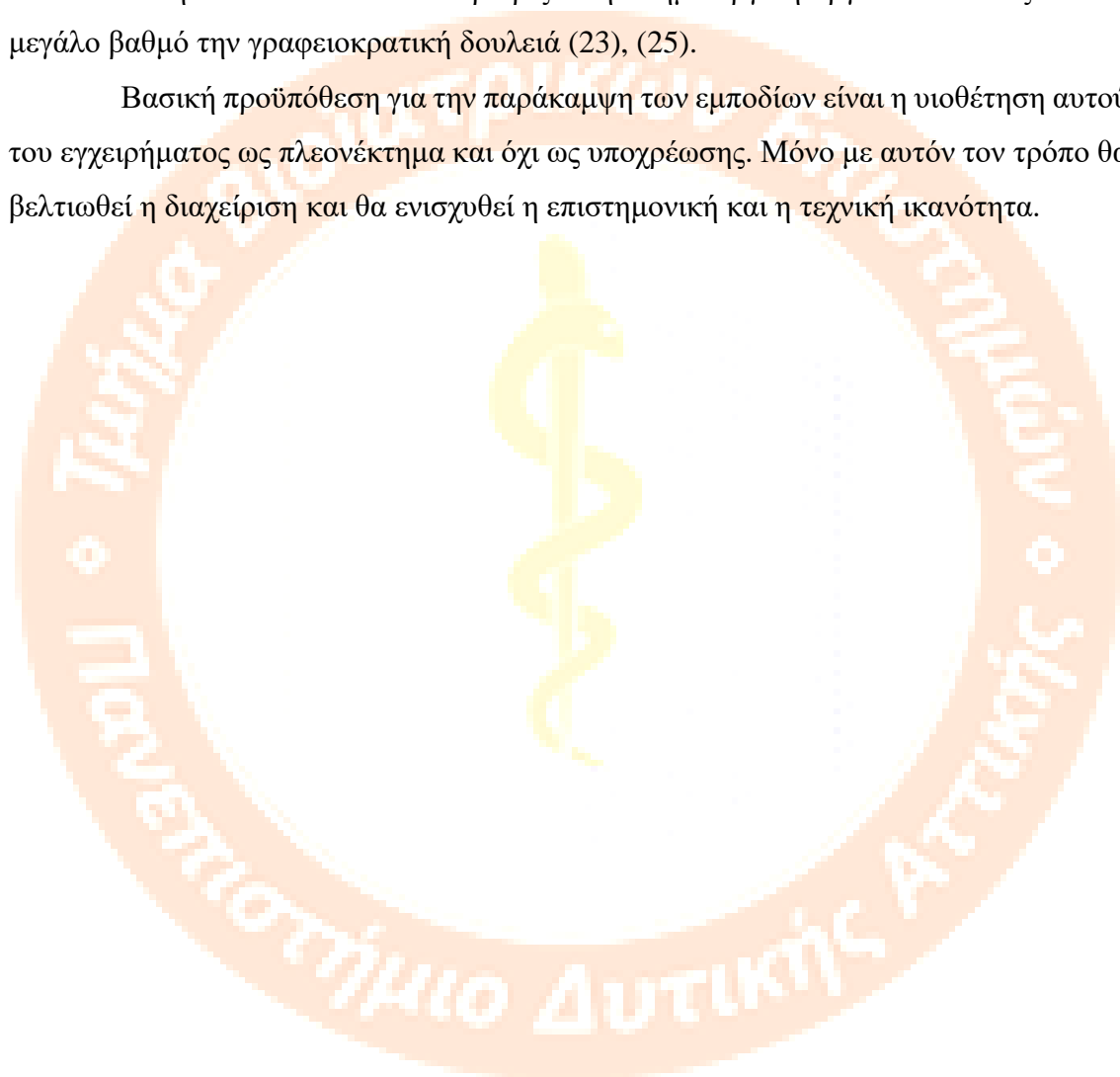
Στο εσωτερικό του οργανισμού, τα οφέλη που μπορούν να προσμετρηθούν είναι το αίσθημα ευθύνης και δέσμευσης του προσωπικού, η αύξηση των κινήτρων για τους εργαζομένους και η αύξηση της παραγωγικότητας τους, η προώθηση της διαχείρισης γνώσεων και προσόντων, η βελτίωση της δομικής οργάνωσης, η ανάπτυξη οργανωτικής κουλτούρας, η ομαδική εργασία και ο καλύτερος καταμερισμός αρμοδιοτήτων. Ακόμη, η βελτίωση των εργασιακών συνηθειών, ο καλύτερος και τακτικότερος έλεγχος του εξοπλισμού, η αποτελεσματικότερη διαχείριση πόρων και η μείωση του κόστους, η βελτιωμένη διαχείριση κινδύνων και η μείωση των σφαλμάτων μέσω συνεχούς αυτοαξιολόγησης, διόρθωσης και βελτίωσης των λειτουργιών συμπεριλαμβάνονται επίσης στα πλεονεκτήματα (23).

Ως προς την αλληλεπίδραση της επιχείρησης με τους αποδέκτες των υπηρεσιών της, μπορεί να τονιστεί ότι η πιστοποίηση ενός συστήματος διαχείρισης συμβάλλει στην επιχειρηματική επιτυχία, βελτιώνει την ανταγωνιστικότητα και την αποδοτικότητα του οργανισμού, παρέχει συνεπείς και βελτιωμένες υπηρεσίες, μειώνει τους φραγμούς στο διεθνές εμπόριο, προωθεί την αμοιβαία εμπιστοσύνη μεταξύ των αλληλένδετων μερών (χορηγούς, επιστήμονες, πελάτες, αρχές), χρησιμοποιεί μεθόδους παρόμοιες με του κλάδου δίνοντας ευκολότερα την δυνατότητα στον οργανισμό να γίνει προμηθευτής, συνεργάτης ή υπερεγολάβος και διασφαλίζει συγκρίσιμα αποτελέσματα (23), (24). Επιπροσθέτως, ανοίγει δρόμο σε νέες αγορές και εκτός συνόρων, δημιουργεί σχέσεις εμπιστοσύνης, αυξάνει την αξιοπιστία και την ικανοποίηση στους καταναλωτές και αυξάνει τα κέρδη (24).

Στον αντίποδα, για να αποκομίσει μια επιχείρηση στο μέγιστο βαθμό τα οφέλη αυτά θα πρέπει να εξαλείψει ή να μειώσει όσο το δυνατόν περισσότερο τις δυσκολίες. Σε

αυτές συγκαταλέγονται το γεγονός ότι πρόκειται για μια χρονοβόρα διαδικασία, αρχικά δαπανηρή (25) και πιθανόν ενοχλητική αν δεν έχουν γίνει κατανοητά τα οφέλη που θα αποκομιστούν. Η αντίσταση στην αλλαγή από πλευράς των εμπλεκόμενων μερών, είναι επίσης ένα σημείο που θα δυσκολέψει το έργο, όπως και η έλλειψη δέσμευσης του προσωπικού ή η πιθανά ελλιπής κατάρτιση του σε θέματα διαχείρισης και πιστοποίησης ποιότητας. Ένα ακόμα σημείο στο οποίο πρέπει να δοθεί προσοχή, είναι ότι η ακαμψία των τυποποιητικών διαδικασιών περιορίζει την δημιουργική εργασία και αυξάνει σε μεγάλο βαθμό την γραφειοκρατική δουλειά (23), (25).

Βασική προϋπόθεση για την παράκαμψη των εμποδίων είναι η υιοθέτηση αυτού του εγχειρήματος ως πλεονέκτημα και όχι ως υποχρέωσης. Μόνο με αυτόν τον τρόπο θα βελτιωθεί η διαχείριση και θα ενισχυθεί η επιστημονική και η τεχνική ικανότητα.





## **2.ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ**

### **ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΠΡΟΤΥΠΩΝ**

#### **2.1 ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ**

Όπως αναφέρεται και στην περίληψη, η εργασία αυτή εξετάζει την διαδικασία για την εφαρμογή συστήματος ISO 17025 σε εργαστήριο Κοσμητολογίας και πιο συγκεκριμένα στο τμήμα του Ποιοτικού Ελέγχου. Η εταιρία, όπως όλες οι εταιρίες καλλυντικών προϊόντων, οφείλει να εφαρμόζει τον Κανονισμό (ΕΚ) 1223/2009 για την κυκλοφορία καλλυντικών προϊόντων και ελέγχεται για την συμμόρφωση της από τον ΕΟΦ (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων). Ο ΕΟΦ είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου του Υπουργείου Υγείας, που ιδρύθηκε το 1983 έχοντας ως αποστολή την προστασία της δημόσιας υγείας σε σχέση με την κυκλοφορία στην Ελλάδα μεταξύ άλλων και των καλλυντικών προϊόντων (26). Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της εν λόγω εταιρίας είναι ήδη πιστοποιημένο από διαπιστευμένο φορέα Πιστοποίησης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 9001:2015 για τα πεδία Έρευνας, Ανάπτυξης, Παραγωγής, Συσκευασίας και Εμπορίας Καλλυντικών και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. Ακόμη, έχει λάβει πιστοποίηση από τον ίδιο φορέα (TUV Austria Hellas) ότι εφαρμόζει Ορθές Βιομηχανικές Πρακτικές στα Καλλυντικά (Good Manufacturing Practices for Cosmetics) στα πεδία Παραγωγής και Συσκευασίας Καλλυντικών Προϊόντων σύμφωνα με το πρότυπο ISO 22716:2007 (GMP).

Όπως γίνεται κατανοητό από τα παραπάνω, πρόκειται για μια εταιρία με οργανωμένο Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας, εξοικειωμένη με την διαδικασία Πιστοποίησης, που αντιλαμβάνεται πλήρως τόσο την αναγκαιότητα όσο και τις δυσκολίες του εγχειρήματος και της όλης διαδικασίας.

Η ύπαρξη ενός ήδη πιστοποιημένου συστήματος ποιότητας, καταλαβαίνουμε ότι διευκολύνει από μόνη της την μετάβαση και την προσαρμογή στην εφαρμογή ενός νέου προτύπου, στην συγκεκριμένη περίπτωση του ISO 17025, και μειώνει τις δυσκολίες που πρέπει να αντιμετωπιστούν χωρίς ωστόσο να τις εκμηδενίζει. Από την άλλη πλευρά, μπορεί να εγείρει ερωτήματα ως προς το αν μια ακόμα πιστοποίηση είναι σε θέση να προσφέρει πρόσθετα οφέλη στο σύνολο του οργανισμού και αν τα όφελη αυτά αντισταθμίζουν τις δυσκολίες. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να αναζητηθούν οι διαφοροποιήσεις μεταξύ των προτύπων και να αποσαφηνιστεί ποια είναι τα σημεία εκείνα που θα δοθεί μεγαλύτερη βαρύτητα για την επίτευξη του στόχου, ποια προστιθέμενη αξία θα προσφέρει στην εταιρία η μετάβαση στο νέο πρότυπο και με ποιο

τρόπο η μετάβαση αυτή θα γίνει όσο το δυνατόν πιο ομαλά και με λιγότερο κόπο, συνυπολογίζοντας όλους τους παράγοντες.

Στις επόμενες ενότητες λοιπόν, θα γίνει μια προσπάθεια να αναλυθούν τόσο τα πρότυπα σύμφωνα με τα οποία είναι ήδη πιστοποιημένος ο οργανισμός, όσο και το πρότυπο που επιδιώκεται να εφαρμοστεί, ώστε να βρεθούν οι μεταξύ τους ομοιότητες και κυρίως οι διαφορές, και να μπορέσουμε να εστιάσουμε στις ενέργειες που θα πρέπει να λάβουν χώρα και στα σημεία που θα πρέπει να δοθεί μεγαλύτερη προσοχή.





## 2.2 ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO 9001:2015

Το ISO 9001 είναι ένα διεθνώς αναγνωρισμένο πρότυπο που καθορίζει τις απαιτήσεις και παρέχει τις κατευθυντήριες οδηγίες ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας (ΣΔΠ ή QMS). Είναι το πιο δημοφιλές πρότυπο από την σειρά ISO 9000 και το μόνο πρότυπο της σειράς που μπορούν να πιστοποιηθούν οι οργανισμοί. Παρά την ύπαρξη πιο εξειδικευμένων προτύπων με ειδικές απαιτήσεις για διάφορα συστήματα διαχείρισης, το ISO 9001 αποτελεί τον κύριο οδηγό για τους οργανισμούς στην οργάνωση του συστήματος ποιότητας, με πρωταρχικό στόχο να εξασφαλίσει τον βέλτιστο τρόπο παροχής υπηρεσιών και προϊόντων σύμφωνα με τις απαιτήσεις των καταναλωτών (27). Το πρότυπο αυτό μέσα από τις απαιτήσεις του στοχεύει αφενός να αποδείξει την ικανότητα παροχής προϊόντων και υπηρεσιών με συνέπεια από την πλευρά της επιχείρησης, ικανοποιώντας τις ανάγκες των καταναλωτών σύμφωνα με το νομοθετικό πλαίσιο και αφετέρου να ενισχύσει την ικανοποίηση των πελατών μέσω της συνεχούς βελτίωσης (13). Οι απαιτήσεις του είναι γενικές και μπορούν να χρησιμοποιηθούν και να προσαρμοστούν σε οποιοδήποτε οργανισμό, ανεξάρτητα από το μέγεθος του και το πεδίο που δραστηριοποιείται. Τα ειδικά τομεακά πρότυπα που έχουν εκπονηθεί με εξειδικευμένες απαιτήσεις για αρκετούς τομείς βασίζονται στις απαιτήσεις του ISO 9001 (13). Περισσότερες από ένα εκατομμύριο επιχειρήσεις και οργανισμοί σε περισσότερες από 170 χώρες έχουν ήδη πιστοποιηθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 9001 (20), (3), (4).

Το εν λόγω πρότυπο δημοσιεύτηκε για πρώτη φορά το 1987 από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO) και πλέον αποτελεί το πιο ευρέως διαδεδομένο πρότυπο στον κόσμο. Η πρώτη του έκδοση βασίζοταν σε ένα στρατιωτικό Πρότυπο της Βρετανίας και των ΗΠΑ που προέβλεπε τρία διαφορετικά συστήματα ποιότητας ανάλογα με τις δραστηριότητες του κάθε οργανισμού (27). Προκειμένου να εξισώνεται με τις μεταβαλλόμενες συνθήκες και να εξελίσσεται συνεχώς με τους ρυθμούς που αναπτύσσονται και οι οργανισμοί, το πρότυπο υπόκειται σε ανασκόπηση περίπου κάθε 5 έτη. Η αναθεώρηση του 2000 αποτέλεσε σταθμό με τις ριζικές αλλαγές που έφερε για να προσαρμοστεί το πρότυπο με τις σύγχρονες μεθόδους διαχείρισης (27). Αφού πέρασε από πολλά στάδια για να πάρει την τελική σημερινή του μορφή, και μετά την αναθεώρηση της έκδοσης του 2008 (ISO 9001:2008), τον Σεπτέμβριο του 2015 ήρθε στο προσκήνιο το ISO 9001:2015 (27). Το 2021 έγινε επανεξέταση της έκδοσης του 2015 και επιβεβαιώθηκε η ισχύς της (20).

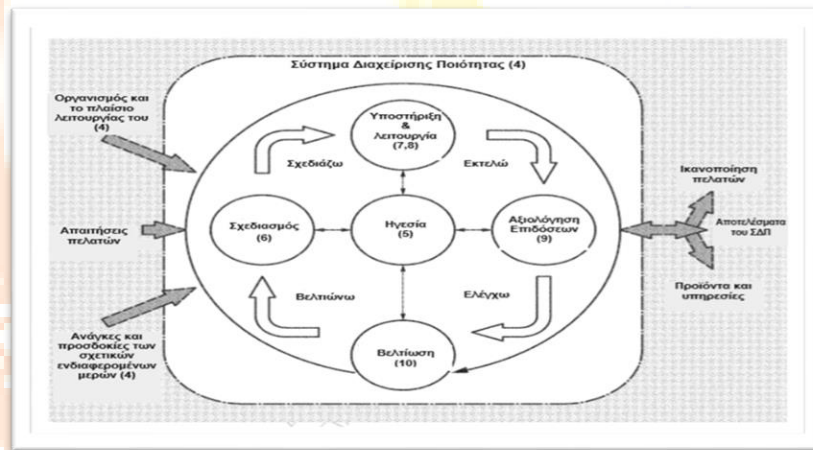
Η αναθεωρημένη έκδοση του 2015, σχεδιάστηκε έτσι ώστε να επιτρέπει μια πιο εναρμονισμένη και ευθυγραμμισμένη δομή με άλλα συστήματα διαχείρισης ISO (28). Με αυτόν τον τρόπο συμβάλλει στην διευκόλυνση των οργανισμών που αναπτύσσουν και εφαρμόζουν ταυτόχρονα διαφορετικά πρότυπα συστήματος διαχείρισης ISO (29), χωρίς ωστόσο να αποσκοπεί στην ομοιομορφία της δομής διαφορετικών συστημάτων διαχείρισης ποιότητας (13), (29).

Μια ακόμη αλλαγή είναι ότι εισάγεται καθοριστικά η έννοια της προσέγγισης διακινδύνευσης (Risk-Based Thinking). Διακινδύνευση καλείται η επίδραση, είτε θετική είτε αρνητική, της αβεβαιότητας στην επίτευξη των στόχων (13). Η αξιολόγηση διακινδύνευσης αποτελεί βασικό στοιχείο κάθε αποτελεσματικού συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Στις προηγούμενες εκδόσεις υπήρχε ως έμμεσο εργαλείο βελτίωσης του συστήματος που συνδέονταν με προληπτικές ενέργειες για τον περιορισμό πιθανών μη συμμορφώσεων, την ανάλυση μη συμμορφώσεων και ενέργειες αποτροπής επανεμφάνισης τους (13), (29). Στην αναθεωρημένη έκδοση είναι πιο σαφής η απαίτηση της προσέγγισης διακινδύνευσης χωρίς ωστόσο να απαιτούνται συγκεκριμένες μέθοδοι ή τεχνικές εφαρμογής. Έγγυται στις αρμοδιότητες του οργανισμού να αποφασίσει τις ενέργειες που θα εντάξει στο επιχειρησιακό του σχέδιο για την διαχείριση του κινδύνου, οι οποίες θα πρέπει να καλύπτουν όλους τους εργασιακούς κινδύνους συμπεριλαμβανομένων αυτών που συνδέονται τόσο με την βιωσιμότητα της επιχείρησης (π.χ. οικονομικά, φωτιά, φήμη, προϊόντα) όσο και με πιο ειδικά θέματα (π.χ. ποιότητα, εμπιστευτικές πληροφορίες, ασφάλεια στον χώρο εργασίας) (29). Πρέπει ο εκάστοτε οργανισμός να σχεδιάζει και να εφαρμόζει ενέργειες που αποσκοπούν στην αξιοποίηση των ευκαιριών και στην αντιμετώπιση των απειλών, ενώ δεν ορίζεται κάποια απαίτηση για προληπτικές ενέργειες.

Η μεθοδολογία του ISO 9001:2015 στηρίζεται εκτός από την προσέγγιση διακινδύνευσης, στην διεργασιακή προσέγγιση και στον κύκλο βελτίωσης «Σχεδιάζω-Εκτελώ-Ελέγχω-Βελτιώνω» (Plan-Do-Check-Act) (13). Η διεργασιακή προσέγγιση δεν εισάγεται για πρώτη φορά, υπήρχε και στην προηγούμενη έκδοση. Η διεργασιακή προσέγγιση ορίζει οι διαδικασίες που εφαρμόζονται να λειτουργούν ως ένα ολοκληρωμένο και πλήρες σύστημα (30) και αυτό προωθείται μέσα στο πρότυπο στην ανάπτυξη, στην εφαρμογή και στην βελτίωση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Η αντίληψη και η διαχείριση αλληλένδετων διεργασιών ως ένα ολοκληρωμένο σύστημα βελτιώνει σημαντικά την απόδοση του οργανισμού και του επιτρέπει να ελέγχει τις αλληλεξαρτήσεις και αλληλεπιδράσεις των διεργασιών του.

Ο κύκλος βελτίωσης μπορεί να εφαρμοστεί σε κάθε διεργασία και στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας συνολικά, με προσέγγιση διακινδύνευσης σε κάθε στάδιο. Περιεκτικά, τα βήματα της μεθοδολογίας του κύκλου βελτίωσης στηρίζονται στην ακόλουθη συλλογιστική πορεία:

1. Σχεδιάζω (Plan): θεσπίζω τους στόχους του συστήματος και των διαδικασιών, εξασφαλίζω τους απαραίτητους πόρους για την επίτευξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων σύμφωνα με τις απαιτήσεις των καταναλωτών και την στρατηγική του οργανισμού, αναγνωρίζω και διαχειρίζομαι απειλές και ευκαιρίες
2. Εκτελώ (Do): θέτω σε εφαρμογή τον σχεδιασμό.
3. Ελέγχω (Check): παρακολουθώ, μετρώ όπου είναι εφικτό τις διαδικασίες και τα τελικά προϊόντα/υπηρεσίες ως προς τα προσδοκώμενα αποτελέσματα και στόχους, τα οποία και αναφέρω μαζί με τυχόν αποκλίσεις.
4. Βελτιώνω (Act): προβαίνω σε διορθωτικές επεμβάσεις και ενέργειες όπου κρίνεται απαραίτητο.



Εικόνα 1 Ο κύκλος βελτίωσης σε ΣΔΠ

Πηγή: ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015

Στις αλλαγές της τελευταίας αναθεώρησης συγκαταλέγεται και η μεγαλύτερη ευελιξία και ελευθερία στις απαιτήσεις τεκμηρίωσης, αφού πλέον ο ίδιος ο οργανισμός αποφασίζει τι θέλει να τεκμηριώσει και σε ποιο βαθμό (27). Ακόμη, ο όρος «προϊόντα» επεκτείνεται σε «προϊόντα και υπηρεσίες», αποτυπώνοντας πιο καθαρά την εφαρμογή του προτύπου και από παρόχους υπηρεσιών, κάτι που ήταν εφικτό και στο παρελθόν αλλά τώρα εξισώνεται με τα προϊόντα και αντανακλά και τις ανάγκες των παρόχων υπηρεσιών καθώς και την ανάπτυξη του συγκεκριμένου κλάδου (27). Δίνεται μεγαλύτερη σημασία στον ρόλο που διαδραματίζουν τα «ενδιαφερόμενα μέρη», καθώς γίνεται

αντιληπτό ότι ο οργανισμός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψιν όχι μόνο τις κανονιστικές απαιτήσεις και τις ανάγκες των πελατών αλλά και τις σχέσεις με τους εργαζομένους, τους προμηθευτές και γενικότερα με όσους εμπλέκονται και αλληλεπιδρούν με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας. Με την αναθεώρηση διαφοροποιείται ο ρόλος των Βασικών Δεικτών Διαχείρισης που ως τώρα δεν θεωρούνταν απαραίτητοι, όμως με την νέα έκδοση προωθείται η παρακολούθηση, ο έλεγχος και η μέτρηση των δεδομένων για κάθε διεργασία. Ακόμη, η συμμετοχή της ηγεσίας ενισχύεται, υπογραμμίζεται η σημασία της εμπλοκής της, της ευθύνης και της δέσμευσης της στην διαχείριση ποιότητας. Αναμένεται να επιδείξει ηγετικό ρόλο ενσωματώνοντας στα στρατηγικά σχέδια του οργανισμού τους στόχους ποιότητας και προωθώντας την κουλτούρα της ποιότητας σε όλο τον οργανισμό.

Σε γενικές γραμμές, ολόκληρη η δομή του πρότυπου διέπεται από τις 7 αρχές διαχείρισης της ποιότητας, για κάποιες από τις οποίες έχει ήδη γίνει αναφορά, που περιγράφονται στο ISO 9000 και είναι οι εξής:

- εστίαση στον πελάτη,
- ηγεσία,
- ενεργό συμμετοχή του προσωπικού,
- διεργασιακή προσέγγιση,
- βελτίωση,
- λήψη αποφάσεων βάσει τεκμηρίων,
- διαχείριση σχέσεων με αλληλένδετα μέρη.



Εικόνα 2 Οι 7 αρχές του ISO 9001:2015

Πηγή: <https://asq.org/quality-resources/iso-9001>

Οι απαιτήσεις του πρότυπου διαρθρώνονται σε 10 ενότητες, που περιγράφουν τους βασικούς άξονες στους οποίους πρέπει να στηριχτεί ο οργανισμός για να θεμελιώσει ένα αποτελεσματικό σύστημα διαχείρισης ποιότητας, όπως παρουσιάζονται παρακάτω:

1. Αντικείμενο: Ορίζει τον σκοπό εφαρμογής του πρότυπου προσδιορίζοντας τα όρια του και παρουσιάζοντας την δυνατότητα εφαρμογής του
2. Τυποποιητικές Παραπομπές: το παρόν έγγραφο αποτελεί αυτόνομη πηγή απαιτήσεων
3. Όροι και ορισμοί: διασφαλίζει την κοινή και ξεκάθαρη κατανόηση της ορολογίας που ακολουθείται και προκύπτει από το EN ISO 9000:2015 (Συστήματα διαχείρισης της Ποιότητας-Θεμελιώδεις Αρχές και λεξιλόγιο).
4. Πλαίσιο λειτουργίας του οργανισμού: πρέπει να προσδιορίζονται οι εξωτερικές και εσωτερικές παράμετροι που επηρεάζουν το σύστημα ποιότητας, τα ενδιαφερόμενα μέρη και οι απαιτήσεις τους, να ορίζεται το πεδίο εφαρμογής του ΣΔΠ και να καθορίζονται οι απαραίτητες διεργασίες, σύμφωνα με τις οποίες πρέπει μεταξύ άλλων να προσδιορίζονται οι αλληλεπιδράσεις τους, τα κριτήρια για την αποτελεσματική λειτουργία τους, οι απαραίτητοι πόροι, η αξιολόγηση τους, να ανατίθενται οι αρμοδιότητες για την διεξαγωγή τους και να διατηρούνται τεκμηριωμένες πληροφορίες όπου χρειάζεται.
5. Ηγεσία: ορίζεται ο ρόλος της ανώτατης διοίκησης, που αναλαμβάνει την ευθύνη για την αποτελεσματική εφαρμογή του ΣΔΠ, η δέσμευση της απέναντι στον πελάτη, η στρατηγική της σε σχέση με το σύστημα ποιότητας και η ανάθεση ρόλων και ευθυνών.
6. Σχεδιασμός: τίθενται οι στόχοι ποιότητας, οι διαδικασίες και η κατανομή πόρων για την επίτευξη τους με εστίαση στην διαχείριση κινδύνου.
7. Υποστήριξη: περιλαμβάνει απαιτήσεις για την παροχή των απαραίτητων πόρων (υλικών και άυλων), υποδομών, προσωπικού, κατάρτισης, επάρκειας, περιβάλλοντος εξαγωγής διεργασιών και τεκμηριωμένων πληροφοριών.
8. Λειτουργία: αφορά απαιτήσεις για τον σχεδιασμό, την λειτουργία και τον έλεγχο των διαδικασιών, καθορισμό των απαιτήσεων των προϊόντων, επικοινωνία με τους πελάτες και διαχείριση αλλαγών με σκοπό την ικανοποίηση των απαιτήσεων του πελάτη και την επίτευξη των στόχων.
9. Αξιολόγηση απόδοσης: ορίζεται ο τρόπος παρακολούθησης, μέτρησης, ανάλυσης αξιολόγησης των αποτελεσμάτων του συστήματος μέσα από την



ικανοποίηση των πελατών, εσωτερικές επιθεωρήσεις και ανασκόπηση της διοίκησης.

10. Βελτίωση: γίνεται ξεκάθαρη η απαίτηση για συνεχή βελτίωση, η λήψη διορθωτικών μέτρων, ο εντοπισμός των ευκαιριών και των απειλών

Όλα τα παραπάνω αντικατοπτρίζουν τη θεμελιώδη βάση του ISO 9001:2015, δίνοντας τη δυνατότητα στον οργανισμό να σχεδιάσει τις διεργασίες και τις αλληλεπιδράσεις τους, να εξασφαλίσει ότι οι πόροι που διατίθενται επαρκούν και χρησιμοποιούνται κατάλληλα, να αξιοποιήσει όλες τις ευκαιρίες βελτίωσης και να προσδιορίσει τις παραμέτρους που είναι σε θέση να προκαλέσουν αποκλίσεις από τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα των διεργασιών του, καθώς και να εφαρμόσει προληπτικούς ελέγχους και μέτρα για την ελαχιστοποίηση των ανεπιθύμητων, αρνητικών επιδράσεων (13). Απαραίτητη προϋπόθεση είναι όλη η διαδικασία να είναι προσαρμοσμένη στις ανάγκες και την πολιτική τόσο του εκάστοτε οργανισμού όσο και της υπηρεσίας ή του προϊόντος που αυτός παρέχει, με απώτερο σκοπό την μέγιστη ικανοποίηση του πελάτη με προσφορά υπηρεσιών και προϊόντων υψηλής ποιότητας. Είναι σημαντικό οι οργανισμοί να κατανοήσουν και να εφαρμόσουν διεξοδικά τις απαιτήσεις ώστε να έχουν ένα δομημένο πλαίσιο λειτουργίας που θα τους βοηθήσει να αναπτύξουν και να διατηρήσουν διαχρονικά ένα αποτελεσματικό σύστημα διαχείρισης ποιότητας.

### **2.3 ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO 22716:2007 (GMP)**

Το ISO 22716 είναι ένα διεθνές πρότυπο που απευθύνεται στην βιομηχανία των καλλυντικών προϊόντων και παρέχει τις κατευθυντήριες οδηγίες και τις απαιτήσεις για την εφαρμογή κανόνων Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής (Good Manufacturing Practice ή GMP) στην παραγωγή, την συσκευασία, τον έλεγχο, την αποθήκευση και την μεταφορά των καλλυντικών προϊόντων, λαμβάνοντας υπόψιν τις ανάγκες του κλάδου. Συμπεριλαμβάνει οδηγίες για όλα τα στάδια, από την παραλαβή των πρώτων υλών μέχρι την μεταφορά των τελικών προϊόντων, ωστόσο οι οδηγίες αυτές δεν εφαρμόζονται στις δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης και στην διανομή των προϊόντων (31). Ο Ευρωπαϊκός Κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΚ) αριθ.1223/2009 με υποχρεωτική εφαρμογή από τον Ιούλιο του 2013 καθιστά ως απαίτηση την συμμόρφωση με τους κανόνες Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής στις εταιρίες καλλυντικών. Η πιστοποίηση σύμφωνα με το ISO 22716:2007 αν και δεν είναι υποχρεωτική, αποδεικνύει την συμμόρφωση με την επικείμενη νομοθεσία (26).

Το πρότυπο αυτό εκδόθηκε το 2007 και επανεξετάστηκε το 2022, όπου και επιβεβαιώθηκε η ισχύς της τρέχουσας έκδοσης (ISO 22716:2007). Το πρότυπο αποσκοπεί στην ασφάλεια του τελικού καταναλωτή, ορίζοντας το πλαίσιο σύμφωνα με το οποίο το προϊόν που θα φτάσει στα χέρια του θα τηρεί συγκεκριμένες προδιαγραφές, θα είναι ασφαλές και αξιόπιστο. Το πλαίσιο των κανόνων της Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής αποτελεί την πρακτική ανάπτυξη της διασφάλισης της ποιότητας, μέσω της περιγραφής των δραστηριοτήτων του εργοστασίου που βασίζονται σε ορθή επιστημονική κρίση και εκτίμηση κινδύνων. Καλύπτει όλες τις πτυχές ποιότητας του προϊόντος και περιορίζεται σε αυτό καθώς οι απαιτήσεις του δεν επεκτείνονται στην ασφάλεια του προσωπικού που εμπλέκεται στις διαδικασίες, ούτε στην προστασία του περιβάλλοντος.

Οι απαιτήσεις του πρότυπου αναπτύσσονται σε 17 θεματικές ενότητες που αποτελούν την οργανωτική και πρακτική καθοδήγηση για την διαχείριση ανθρώπινων, τεχνικών και διοικητικών παραγόντων που δύνανται να επηρεάσουν την ποιότητα των καλλυντικών προϊόντων (26) και αναλύονται συνοπτικά παρακάτω:

1. Πεδίο Εφαρμογής: οριοθετείται το πεδίο εφαρμογής των απαιτήσεων και η δυνατότητα εφαρμογής του εντός του οργανισμού.
2. Όροι και Ορισμοί: δίνονται οι ορισμοί βασικών εννοιών που χρησιμοποιούνται στις απαιτήσεις για να διασφαλιστεί η κοινή και ξεκάθαρη κατανόηση της ορολογίας.
3. Προσωπικό: δίνεται έμφαση στο οργανόγραμμα, στις αρμοδιότητες, τις ευθύνες και την επάρκεια του προσωπικού που εμπλέκεται, στην εκπαίδευση του και ενθαρρύνει την υιοθέτηση κανόνων υγιεινής με σκοπό την αποφυγή ενδεχόμενης μόλυνσης των προϊόντων σε οποιοδήποτε στάδιο.
4. Εγκαταστάσεις: απαιτείται να είναι τοποθετημένες και σχεδιασμένες με τέτοιο τρόπο ώστε να προστατεύουν το προϊόν παραγωγής ενώ παράλληλα να επιτρέπουν και να διευκολύνουν τον καθαρισμό, την απολύμανση και την επισκευή τους και να εκμηδενίζουν την παρουσία παρασίτων. Οι χώροι χρειάζεται να μην συγχέονται μεταξύ τους αλλά να είναι ξεκάθαρα οριοθετημένοι, ενώ απαιτείται επαρκής φωτισμός και εξαερισμός.
5. Εξοπλισμός: τίθενται απαιτήσεις για χρήση κατάλληλου εξοπλισμού, σχεδιασμένου και εγκατεστημένου ώστε να περιορίζει την πιθανότητα μόλυνσης του προϊόντος, να διευκολύνει την καθαριότητα, την απολύμανση, την συντήρηση και την επισκευή του. Για τα όργανα του εργαστηρίου απαιτείται διακρίβωση, η πρόσβαση στους χώρους ορίζεται να επιτρέπεται μόνο σε

εξουσιοδοτημένο προσωπικό και προτρέπεται η ύπαρξη εφεδρικού εξοπλισμού για την περίπτωση προσωρινής ή μόνιμης βλάβης.

6. Πρώτες Ύλες και Υλικά Συσκευασίας: οφείλουν να πληρούν συγκεκριμένα κριτήρια που συσχετίζονται με την ποιότητα των τελικών προϊόντων. Περιγράφονται απαιτήσεις για την αγορά, την παραλαβή, την αποθήκευση, την επισήμανση των στοιχείων τους, την απελευθέρωση τους μετά τον έλεγχο και την επανεξέταση της καταλληλότητας και του αποθέματος τους όπου χρειάζεται. Ειδική αναφορά γίνεται στον έλεγχο του νερού που χρησιμοποιείται στην παραγωγική διαδικασία.
7. Παραγωγή: σε κάθε στάδιο της παρασκευαστικής διαδικασίας και της διαδικασίας συσκευασίας θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε το τελικό προϊόν να πληρεί συγκεκριμένες προδιαγραφές. Σε αυτή την ενότητα περιγράφονται οι ενέργειες και οι τεκμηριωμένες πληροφορίες που απαιτούνται τόσο στο στάδιο της παρασκευής (εξοπλισμός, συνταγή, λίστα πρώτων υλών, οδηγίες παρασκευής) όσο και της συσκευασίας (εξοπλισμός, λίστα υλικών συσκευασίας, οδηγίες διαδικασίας) και γίνεται αναφορά στην αποθήκευση του ασυσκευάστου προϊόντος, την επισήμανση των στοιχείων του και την αναγραφή του αριθμού παρτίδας
8. Τελικά Προϊόντα: πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που έχουν οριστεί και πρέπει η αποθήκευση, η αποστολή και η επιστροφή τους να διαχειρίζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλίζουν ότι διατηρείται η ποιότητα τους. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν και να ελέγχονται οι συνθήκες και ο χώρος αποθήκευσης. Ο έλεγχος των προϊόντων πρέπει να προηγείται της προώθησης τους στην αγορά, να επισημαίνονται τα στοιχεία τους (παρτίδα, ποσότητα, κωδικός, ονομασία) και να διεξάγεται έλεγχος των επιστροφών πριν για την επαναπροώθηση τους στην αγορά.
9. Εργαστήριο Ποιοτικού Ελέγχου: αναφέρεται ότι οι απαιτήσεις για το προσωπικό, τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό και την τεκμηρίωση αφορούν και το εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου που είναι υπεύθυνο να διεξάγει τις δειγματοληψίες και τους απαραίτητους ελέγχους για την απελευθέρωση των προς χρήση υλικών και των προϊόντων εφόσον πληρούνται τα κριτήρια ποιότητας. Σε αυτή την ενότητα περιγράφονται οι απαιτήσεις της δειγματοληψίας, της αποθήκευσης των αντιδειγμάτων, των αποδεκτών ορίων, των μεθόδων ελέγχου, της διαχείρισης των



αποτελεσμάτων που τίθενται εκτός ορίων και της διαχείρισης αντιδραστηρίων, διαλυμάτων και υλικών αναφοράς.

10. Διαχείριση προϊόντων εκτός προδιαγραφών: δίνονται οδηγίες για την διαχείριση τους και την επανεπεξεργασία τους όπου υπάρχει η δυνατότητα.
11. Απόβλητα: πρέπει να απορρίπτονται έγκαιρα με υγειονομικό τρόπο χωρίς να επηρεάζονται οι παρασκευαστικές λειτουργίες και οι λειτουργίες του εργαστηρίου.
12. Υπερεργολαβία: μπορεί να αφορά περιπτώσεις που σχετίζονται με την παραγωγή, συσκευασία, αναλύσεις, καθαριότητα ή απολύμανση εγκαταστάσεων, απεντομώσεις ή ακόμα και επισκευή ή συντήρηση εξοπλισμού, σε κάθε περίπτωση η γραπτή συμφωνία θα πρέπει να είναι αμοιβαία αποδεκτή από τα ενδιαφερόμενα μέρη και να διασφαλίζει ότι το προϊόν ή υπηρεσία συνάδει με τις απαιτήσεις.
13. Αποκλίσεις: θα πρέπει να καταγράφονται και να διενεργούνται διορθωτικές ενέργειες ώστε να αποτρέπουν την επανεμφάνιση τους.
14. Παράπονα και Ανακλήσεις προϊόντων: γίνεται αναφορά στην διαχείριση των παραπόνων που θα πρέπει να επιθεωρούνται, να διερευνούνται και να παρακολουθούνται και να γίνονται διορθωτικές ενέργειες για την αποφυγή επανεμφάνισης τους, ενώ γίνεται αναφορά και στην διαδικασία ανάκλησης προϊόντος από την αγορά.
15. Έλεγχος αλλαγών: οι αλλαγές που θα επηρεάζουν την ποιότητα του προϊόντος θα πρέπει να εγκρίνονται από αρμόδιο προσωπικό και να στηρίζονται σε επαρκή δεδομένα.
16. Εσωτερική Επιθεώρηση: είναι ένα εργαλείο που θα βοηθήσει να ελέγξουμε την σωστή εφαρμογή των απαιτήσεων και να προτείνουμε διορθωτικές ενέργειες όπου χρειάζεται για την βελτίωση του συστήματος.
17. Τεκμηρίωση: αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της εφαρμογής του προτύπου που χρησιμοποιείται με την μορφή διαδικασιών, οδηγιών, προδιαγραφών, πρωτοκόλλων, αρχείων, αναφορών κλπ με σκοπό να περιγράψει διεργασίες, να υπάρχει μια αλληλουχία χωρίς να κινδυνεύει να χαθεί κάποια πληροφορία ή να παρερμηνευτεί. Δίνονται οδηγίες για την σωστή παραγωγή και καταγραφή των εγγράφων καθώς και για την αναθεώρηση τους.

Μέσα από την εφαρμογή του ISO 22716, ο οργανισμός διασφαλίζει την συμμόρφωση με τις νομικές απαιτήσεις, εξασφαλίζει την ποιότητα και την ασφάλεια των

καλλυντικών προϊόντων, αυξάνει την ευαισθητοποίηση των εργαζομένων σχετικά με την ασφάλεια της παραγωγής, διευκολύνεται η οργάνωση των διαδικασιών που περιλαμβάνονται στην παραγωγή των καλλυντικών, προωθείται η συνεχής βελτίωση των διεργασιών, η επιχείρηση αποκτά ανταγωνιστικό πλεονέκτημα και αυξάνει την αξιοπιστία της, ενώ βρίσκει πρόσφορο έδαφος για την ανάπτυξη της εξαγωγικής της δραστηριότητας, αφού η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις διευκολύνει τις διαδικασίες στην διεθνή αγορά των καλλυντικών.



## **2.4 ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO/IEC 17025:2017**

Το ISO/IEC 17025 αποτελεί το διεθνές πρότυπο που καθορίζει τις απαιτήσεις που πρέπει να ικανοποιούν τα εργαστήρια δοκιμών ή/και διακριβώσεων ώστε να αποδεικνύουν την τεχνική τους επάρκεια, την συνεπή τους λειτουργία, την αμεροληψία και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων τους.

Η πρώτη έκδοση του πρότυπου εκπονήθηκε το 1999, αντικαθιστώντας την εφαρμογή του Οδηγού ISO/IEC 25 και του EN 45000 (32). Η έκδοση αυτή συνδεόταν με το ISO 9001:2004 και το ISO 9002:1994. Αναθεωρήθηκε με την έκδοση του 2005 για να προσαρμοστεί με το ISO 9001:2000 (32), και κατόπιν αντικαταστάθηκε με την τρέχουσα έκδοση του 2017 που συμβαδίζει με την τελευταία τροποποιημένη έκδοση του ISO 9001:2015. Η συμμόρφωση των εργαστηρίων με τις απαιτήσεις του ISO 17025 προκαταλαμβάνει ότι η λειτουργία τους ευθυγραμμίζεται και με τις απαιτήσεις του ISO 9001 που σχετίζονται με το αντικείμενο των δοκιμών και των διακριβώσεων και έχουν ενσωματωθεί στο ISO 17025, χωρίς να αποτελεί προϋπόθεση η συμμόρφωση με το σύνολο των απαιτήσεων του ISO 9001.

Το πρότυπο δύναται να εφαρμοστεί σε όλους τους οργανισμούς που διεξάγουν εργαστηριακές δραστηριότητες ανεξαρτητα από το μέγεθος τους και τον αριθμό των εργαζομένων που απασχολούν. Στις εργαστηριακές δραστηριότητες περιλαμβάνονται οι δοκιμές και οι διακριβώσεις αλλά και οι δειγματοληψίες που συνδέονται με αυτές. Η συμμόρφωση ενός εργαστηρίου με τις απαιτήσεις του ISO 17025 επισφραγίζεται με την διαπίστευση του από τον επίσημο εθνικό φορέα διαπίστευσης. Η σημασία της διαπίστευσης σε σχέση με την πιστοποίηση που εφαρμόζεται για να αποδείξει την συμμόρφωση με άλλα διεθνή πρότυπα, έγκειται στις ειδικότερες απαιτήσεις τεχνικής επάρκειας που καλύπτει το εν λόγω πρότυπο. Η διαπίστευση των εργαστηρίων που εφαρμόζουν το πρότυπο, τους προσδίδει κύρος και αξιοπιστία και διευκολύνει την συνεργασία μεταξύ φορέων ακόμη και διαφορετικών κρατών, καθώς τα αποτελέσματα των δοκιμών και των διακριβώσεων που διεξάγονται στο πλαίσιο του πρότυπου έχουν αμοιβαία αποδοχή. Ακόμη, η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του ISO 17025 συμβάλλει στην καλύτερη οργάνωση του εργαστηρίου, στην αναγνώριση της ικανότητας του προσωπικού και των δυνατοτήτων του εργαστηριακού εξοπλισμού και στη διερεύνηση των δυνατοτήτων βελτίωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών. Ενισχύει την

ανταγωνιστικότητα του εργαστηρίου και συμβάλλει στην ανάπτυξη εμπορικών συναλλαγών με πελάτες που επιθυμούν συνεργασίες με διαπιστευμένα εργαστήρια.

Η τελευταία έκδοση του ISO 17025 παρουσιάζει ορισμένες διαφοροποιήσεις σε σχέση με τις προηγούμενες εκδόσεις. Στις αξιοσημείωτες αλλαγές εκτός από την νέα δομή που εναρμονίζεται με άλλα πρότυπα (33), συμπεριλαμβάνεται και η προσθήκη του ορισμού του «εργαστηρίου», που εντάσσει πιο ξεκάθαρα στο πεδίο εφαρμογής του, αναβαθμίζοντας την, την δραστηριότητα της δειγματοληψίας όταν εφαρμόζεται με σκοπό τις δοκιμές και τις διακριβώσεις (34). Μια άλλη ουσιαστική διαφοροποίηση είναι η προσέγγιση της διακινδύνευσης. Η προσέγγιση της διακινδύνευσης, η απόκλιση δηλαδή είτε θετική είτε αρνητική από την επίτευξη των στόχων, αναφέρεται στην αντιμετώπιση των κινδύνων και στην αξιοποίηση των ευκαιριών, αντικαθιστά τις «προληπτικές ενέργειες» στις οποίες γινόταν αναφορά στις προηγούμενες εκδόσεις και καθιστά την δράση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας ως ένα κύριο προληπτικό εργαλείο (33). Εγγύαται στην δικαιοδοσία του ίδιου του εργαστηρίου να αποφασίσει σε ποιους κινδύνους και σε ποιες ευκαιρίες θα εστιάσει και τον τρόπο διαχείρισης τους (34), (35). Μέσω της προσέγγισης διακινδύνευσης τίθεται η βάση για συνεχή βελτίωση του συστήματος και για αύξηση της αποτελεσματικότητας του, όπως και στο ISO 9001, ενώ οι απαιτήσεις στηρίζονται κυρίως στην απόδοση. Τέλος, η τελευταία έκδοση του προτύπου παρέχει μεγαλύτερη ευελιξία στις διεργασίες, στις τεκμηριωμένες πληροφορίες και στις οργανωτικές ευθύνες (35).

Η δομή του πρότυπου οργανώνεται σε συνολικά 8 ενότητες απαιτήσεων και συμπληρώνεται από 2 ενημερωτικά παραρτήματα. Το πρώτο παρέχει πρόσθετες πληροφορίες για την μετρολογική ιχνηλασιμότητα, ώστε να εξασφαλίζεται συγκρισιμότητα των αποτελεσμάτων των μετρήσεων τόσο σε εθνικό όσο και σε διεθνές επίπεδο. Το δεύτερο παράρτημα παρέχει πληροφορίες για τις εναλλακτικές επιλογές που έχει ο οργανισμός ως προς το σύστημα διαχείρισης που θα ακολουθήσει. Παρακάτω παρουσιάζονται περιεκτικά οι ενότητες του πρότυπου και οι βασικοί άξονες των απαιτήσεων τους, που θα βοηθήσουν να εντοπιστούν οι ομοιότητες και οι διαφορές από τα πρότυπα που έχουν ήδη παρουσιαστεί στις προηγούμενες ενότητες. Οι κύριες απαιτήσεις παρουσιάζονται στις ενότητες 4 έως 8 του προτύπου:

1. Πεδίο εφαρμογής: Ορίζεται ο σκοπός και το πεδίο που μπορεί να εφαρμοστεί το παρόν πρότυπο.
2. Τυποποιητικές παραπομπές: αναφέρονται ο οδηγός ISO/IEC 99, Διεθνές λεξιλόγιο Μετρολογίας-Βασικές και γενικές έννοιες και συναφείς όροι

(International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)) και το πρότυπο ISO/IEC 17000, Αξιολόγηση συμμόρφωσης- Λεξιλόγιο και γενικές αρχές (Conformity assessment - Vocabulary and general principles) που βοηθούν στην εφαρμογή του πρότυπου.

3. Όροι και ορισμοί εννοιών: δίνεται ο ορισμός βασικών εννοιών που παίζουν σημαντικό ρόλο στις απαιτήσεις του πρότυπου για να διευκολυνθεί η κοινή και ξεκάθαρη κατανόηση της ορολογίας (παράπονο, διεργαστηριακή σύγκριση, δοκιμή επάρκειας, εργαστήριο, κανόνας λήψης απόφασης, επαλήθευση, επικύρωση).
4. Γενικές απαιτήσεις: τονίζεται η υποχρέωση του εργαστηρίου να διαφυλάσσει την αμεροληψία του, να ταυτοποιεί τις απειλές που μπορεί να την επηρεάσουν και να λάβει μέτρα για τον περιορισμό τους. Δίνεται έμφαση και στην υποχρέωση του εργαστηρίου για εμπιστευτικότητα και εχεμύθεια στα πλαίσια των δραστηριοτήτων του και τον τρόπο διαχείρισης παροχής των εμπιστευτικών πληροφοριών όταν αυτό απαιτείται.
5. Διαρθρωτικές απαιτήσεις: το εργαστήριο νόμιμης λειτουργίας οφείλει να ορίσει την οργανωτική και διοικητική δομή του, να προσδιορίζει με ακρίβεια το πεδίο των δραστηριοτήτων για το οποίο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις και στο οποίο δεν δύναται να εντάσσονται δραστηριότητες που γίνονται μόνιμα εκτός του εργαστηρίου, να προσδιορίζει τις ευθύνες, τις αρμοδιότητες και τις διαπροσωπικές σχέσεις του προσωπικού που η εργασία τους επηρεάζει τα αποτελέσματα των εργαστηριακών διεργασιών και να τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες ώστε να διασφαλίζεται η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων. Αναφέρεται η ευθύνη της διοίκησης του εργαστηρίου να προωθεί την επικοινωνία που αποσκοπεί στην αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης και την διατήρηση της ακεραιότητας του σε οποιοσδήποτε αλλαγές.
6. Απαιτήσεις πόρων: περιγράφονται οι απαιτήσεις για το προσωπικό, τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, τα συστήματα και τις υποστηρικτικές υπηρεσίες που πρέπει απαραίτητα να διαθέτει το εργαστήριο για την οργάνωση και διεξαγωγή των δραστηριοτήτων του:
  - Προσωπικό: θα πρέπει όλο το προσωπικό, τόσο το άμεσα εμπλεκόμενο όσο και το έμμεσα συνεργαζόμενο, που επηρεάζει τις δραστηριότητες του εργαστηρίου, να εργάζεται με αμεροληψία, διαθέτοντας την απαραίτητη τεχνική ικανότητα και ακολουθώντας το σύστημα διαχείρισης του

εργαστηρίου. Το εργαστήριο θα πρέπει να τεκμηριώνει τις απαιτήσεις επαγγελματικής επάρκειας για κάθε διεργασία που επηρεάζει τα αποτελέσματα του εργαστηρίου, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για εκπαίδευση, εμπειρία, τεχνικές γνώσεις και δεξιότητες, να εξασφαλίζει ότι το προσωπικό είναι τεχνικά ικανό να διεξάγει τις δραστηριότητες του εργαστηρίου, να αξιολογεί την σημασία των αποκλίσεων και να ενημερώνει πλήρως το προσωπικό για τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητες του. Οφείλει να καθιερώσει διαδικασίες και να κρατήσει αρχεία που να καθορίζουν τις απαιτήσεις ικανότητας του προσωπικού, την επιλογή του, την εκπαίδευση, την επίβλεψη, την εξουσιοδότηση και την παρακολούθηση της επάρκειας του. Ακόμη, πρέπει να εξουσιοδοτήσει προσωπικό να διεξάγει συγκεκριμένες εργαστηριακές δραστηριότητες όπως την ανάπτυξη, τροποποίηση, επαλήθευση και επικύρωση μεθόδων, την ανάλυση αποτελεσμάτων που περιλαμβάνουν δηλώσεις συμμόρφωσης, γνώμες και ερμηνείες και την αναφορά, ανασκόπηση και έγκριση των αποτελεσμάτων.

- Εγκαταστάσεις και περιβαλλοντικές συνθήκες: θα πρέπει να είναι κατάλληλες για την διεξαγωγή των δραστηριοτήτων του εργαστηρίου, να μην επηρεάζουν δυσμενώς την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων και οι απαιτήσεις για αυτές να τεκμηριώνονται. Το εργαστήριο πρέπει να παρακολουθεί, να ελέγχει και να καταγράφει τις συνθήκες σύμφωνα με τις σχετικές προδιαγραφές, μεθόδους ή διαδικασίες όπου αυτές επηρεάζουν την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων. Θα πρέπει να ληφθούν μέτρα και να επαναξιολογούνται ανά διαστήματα για τον έλεγχο των εγκαταστάσεων, που να συμπεριλαμβάνουν την πρόσβαση και την χρήση χώρων που επηρεάζουν τις δραστηριότητες του εργαστηρίου, την πρόληψη μόλυνσης, παρεμβολών ή δυσμενών επιδράσεων και ξεκάθαρο διαχωρισμό από χώρους ασύμβατους με τις εργαστηριακές δραστηριότητες. Οι απαιτήσεις αυτές θα πρέπει να ικανοποιούνται και στις περιπτώσεις που οι δραστηριότητες διεξάγονται σε περιοχές ή εγκαταστάσεις εκτός του μόνιμου ελέγχου του εργαστηρίου.
- Εξοπλισμός: Το εργαστήριο θα πρέπει να έχει πρόσβαση σε όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό που απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή των ελέγχων και που δύναται να επηρεάσει τα αποτελέσματα τους, όπως όργανα μέτρησης, λογισμικό, πρότυπα μέτρησης, υλικά και δεδομένα αναφοράς, αντιδραστήρια, αναλώσιμα και βοηθητικές συσκευές. Πρέπει να ορίζεται διαδικασία για τον



χειρισμό, την μεταφορά, την αποθήκευση, την χρήση και την συντήρηση τους ώστε να διασφαλίζεται η εύρυθμη λειτουργία τους και να περιορίζεται η φθορά τους καθώς και να επιβεβαιώνεται η συμμόρφωση με τις ειδικές απαιτήσεις πριν την επαναχρησιμοποίηση τους. Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για μετρήσεις πρέπει να επιτυγχάνει την ακρίβεια μέτρησης ή και την αβεβαιότητα μέτρησης που ορίζεται ώστε να παρέχονται έγκυρα αποτελέσματα. Πέραν της προγραμματισμένης διακρίβωσης των οργάνων μέτρησης, που πρέπει να ανασκοπείται και να προσαρμόζεται ώστε να διατηρείται η εμπιστοσύνη των μετρήσεων, διακρίβωση στον εξοπλισμό θα πρέπει να διεξάγεται όταν η ακρίβεια και η αβεβαιότητα μέτρησης επηρεάζουν τα αποτελέσματα καθώς και για να καθορίσει την μετρολογική ιχνηλασιμότητα των αναφερόμενων αποτελεσμάτων. Η διάρκεια της εγκυρότητας της διακρίβωσης πρέπει να γνωστοποιείται στον χρήστη, ενώ ο εξοπλισμός που δεν τηρεί τις προδιαγραφές θα πρέπει να τίθεται εκτός λειτουργίας μέχρι την επιδιόρθωση του και να εξετάζονται πιθανά σφάλματα και αποκλίσεις από την χρήση του. Ενδιάμεσοι έλεγχοι του εξοπλισμού θα πρέπει να διενεργούνται στα πλαίσια μιας ορισμένης διαδικασίας και η λήψη πρακτικών μέτρων για την αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων από ακούσια εφαρμογή του εξοπλισμού. Θα πρέπει να διατηρούνται αρχεία για τον εξοπλισμό με πληροφορίες για την ταυτότητα του, τα στοιχεία κατασκευαστή, τον σειριακό του αριθμό, αποδείξεις που επαληθεύουν την λειτουργία του σύμφωνα με τις προδιαγραφές, την συνήθη τοποθεσία του, τις ημερομηνίες διακρίβωσης, τα αποτελέσματα των διακριβώσεων και τα όρια ανοχής καθώς και την επόμενη ορισμένη διακρίβωση, το πρόγραμμα συντήρησης, λεπτομέρειες φθοράς, δυσλειτουργίας, επισκευής κλπ.

- Μετρολογική ιχνηλασιμότητα: το εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει και να διατηρεί μετρολογική ιχνηλασιμότητα των αποτελεσμάτων των μετρήσεων του μέσω τεκμηριωμένης αδιάσπαστης αλυσίδας διακριβώσεων που κάθεμια συμβάλλει στην αβεβαιότητα της μέτρησης, συνδέοντας τη με την κατάλληλη αναφορά. Το εργαστήριο οφείλει να διασφαλίσει ότι τα αποτελέσματα των ελέγχων ανάγονται στο Διεθνές Σύστημα Μονάδων SI μέσω διακρίβωσης που παρέχεται από διαπιστευμένο εργαστήριο, μέσω πιστοποιημένων τιμών πιστοποιημένων υλικών αναφοράς από παραγωγούς με δηλωμένη μετρολογικά ιχνηλασιμότητα κατά SI πιστοποιημένους κατά ISO 17034 ή

μέσω απευθείας εφαρμογής μονάδων SI επιβεβαιωμένες από άμεση ή έμμεση σύγκριση με εθνικά και διεθνή πρότυπα. Όπου δεν είναι τεχνικά εφικτή η μετρολογική ιχνηλασιμότητα στις μονάδες SI, θα πρέπει αυτή να αποδεικνύεται με την κατάλληλη αναφορά όπως σε πιστοποιημένες τιμές πιστοποιημένων υλικών αναφοράς από παραγωγούς με αποδεδειγμένη επάρκεια ή σε αποτελέσματα διαδικασιών μέτρησης αναφοράς, καθορισμένων μεθόδων ή προτύπων κοινής συναίνεσης που περιγράφονται με ευκρίνεια και γίνεται αποδεκτό ότι παρέχουν αποτελέσματα κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση και διασφαλίζονται με κατάλληλη σύγκριση.

- Εξωτερικά παρεχόμενα προϊόντα και υπηρεσίες: πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι υπηρεσίες και τα προϊόντα που παρέχονται από εξωτερικούς παρόχους για να χρησιμοποιηθούν στις δραστηριότητες του εργαστηρίου, για να στηρίξουν την λειτουργία του εργαστηρίου ή για να φθάσουν απευθείας στον πελάτη πληρούν τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα πρέπει να υπάρχει συγκεκριμένη διαδικασία και να διατηρούνται αρχεία για τον καθορισμό, την ανασκόπηση και την έγκριση των εξωτερικά παρεχόμενων υπηρεσιών και προϊόντων, τον ορισμό των κριτηρίων αξιολόγησης, επιλογής, ελέγχου, παρακολούθησης της απόδοσης και επαναξιολόγησης τους, για την διαβεβαίωση τήρησης των απαιτήσεων πριν την χρήση τους ή την προώθηση τους στον πελάτη και για την λήψη οποιονδήποτε ενεργειών που στηρίζονται σε όλα τα παραπάνω. Το εργαστήριο οφείλει να επικοινωνεί τις απαιτήσεις του στους εξωτερικούς παρόχους για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που θέλει να του παρέχουν, τα κριτήρια αποδοχής, την επάρκεια συμπεριλαμβανομένων των προσόντων του προσωπικού και τις δραστηριότητες που θα διεξάγονται στις εγκαταστάσεις του παρόχου.

7. Απαιτήσεις διεργασιών: αυτή η ενότητα είναι η πιο εκτενής ενότητα απαιτήσεων του προτύπου και περιλαμβάνει απαιτήσεις για την ανασκόπηση αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων, για την επιλογή, την επαλήθευσή και την επικύρωση μεθόδων, για την δειγματοληψία, για τον χειρισμό των αντικειμένων δοκιμής και διακρίβωσης, για τα τεχνικά αρχεία, τον υπολογισμό της αβεβαιότητας μέτρησης, την διασφάλιση της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων, για τα παράπονα, την μη συμμορφούμενη εργασία και για τον έλεγχο δεδομένων και την διαχείριση πληροφοριών. Παρακάτω περιγράφονται πιο αναλυτικά οι απαιτήσεις της ενότητας για κάθε ένα από αυτά:



- Ανασκόπηση αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων: πρέπει να οριστεί μια διαδικασία που να διασφαλίζει ότι οι απαιτήσεις είναι επαρκώς προσδιορισμένες, τεκμηριωμένες και κατανοητές, το εργαστήριο έχει και την επάρκεια και τους πόρους για να τις καλύψει, έχουν επιλεγεί οι κατάλληλες μέθοδοι και διαδικασίες για την ικανοποίηση των απαιτήσεων του πελάτη και στις περιπτώσεις που θα χρησιμοποιηθούν εξωτερικοί πάροχοι το εργαστήριο έχει ενημερώσει τον πελάτη για τις συγκεκριμένες δραστηριότητες που θα χρησιμοποιηθεί ο εξωτερικός πάροχος και έχει την έγκριση του. Το εργαστήριο θα πρέπει να ενημερώσει τον πελάτη όταν η μέθοδος που του έχει ζητήσει δεν είναι κατάλληλη. Στην περίπτωση αιτήματος δήλωσης συμμόρφωσης με προδιαγραφή ή πρότυπο από τον πελάτη για μια δοκιμή ή διακρίβωση, θα πρέπει ο κανόνας απόφασης να προσδιορίζεται με ευκρίνεια, να κοινοποιείται στον πελάτη και να συμφωνείται με αυτόν. Οι όποιες αλλαγές πρέπει να συμφωνούνται μεταξύ των μερών και να μην επηρεάζουν την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων ενώ ο πελάτης πρέπει να ενημερώνεται για αποκλίσεις από τη σύμβαση και να διατηρούνται αρχεία ανασκοπήσεων που να συμπεριλαμβάνουν και τις όποιες αλλαγές όπως και αρχείων συζητήσεων με τον πελάτη που σχετίζονται με τις απαιτήσεις του πελάτη και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων.
- Επιλογή, επαλήθευση και επικύρωση μεθόδων: Πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλοι μέθοδοι και διαδικασίες για όλες τις εργαστηριακές δραστηριότητες όπως και για την αξιολόγηση της αβεβαιότητας της μέτρησης καθώς και στατιστικές τεχνικές για την ανάλυση των δεδομένων. Το εμπλεκόμενο προσωπικό πρέπει να έχει πρόσβαση σε όλα τα έγγραφα που σχετίζονται με τις δραστηριότητες του εργαστηρίου (οδηγίες, πρότυπα, εγχειρίδια κλπ) και πρέπει να διασφαλίζεται ότι χρησιμοποιείται η πιο πρόσφατη έγκυρη έκδοση των μεθόδων, εκτός αν αυτό δεν είναι δυνατό, και όπου είναι απαραίτητο να συμπληρώνεται με πρόσθετες λεπτομέρειες για να διασφαλίζεται η συνέπεια στην εφαρμογή της. Οι μέθοδοι δοκιμών που εφαρμόζονται μπορεί να έχουν δημοσιευτεί σε διεθνή, εθνικά ή περιφερειακά πρότυπα, από γνωστούς τεχνικούς οργανισμούς, επιστημονικά κείμενα ή εφημερίδες ή όπως περιγράφονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού. Μπορούν ακόμα να χρησιμοποιούνται μέθοδοι που έχουν αναπτυχθεί ή τροποποιηθεί ενδοεργαστηριακά. Το εργαστήριο θα πρέπει να επιβεβαιώσει

ότι εφαρμόζει κατάλληλα τις μεθόδους πριν τις προτείνει, διασφαλίζοντας ότι είναι σε θέση να πετύχει τις απαιτούμενες επιδόσεις και διατηρώντας αρχεία της επαλήθευσης. Αποκλίσεις από τις μεθόδους μπορούν να γίνουν αποδεκτές μόνο όταν έχουν τεκμηριωθεί, δικαιολογηθεί τεχνικά και εκριθεί από τον πελάτη. Σε περιπτώσεις μεθόδων που έχουν αναπτυχθεί στο εργαστήριο, δεν συμπεριλαμβάνονται σε πρότυπα ή συμπεριλαμβάνονται αλλά έχουν τροποποιηθεί ή χρησιμοποιηθεί για διαφορετικό σκοπό από αυτό που προορίζονται, το εργαστήριο οφείλει να τις επικυρώσει με μεθόδους που προτείνονται από το πρότυπο και να διατηρεί έγγραφα.

- Δειγματοληψία: όταν διεξάγονται δειγματοληψίες ουσιών, υλικών ή προϊόντων με σκοπό την επακόλουθη διεξαγωγή δοκιμής ή διακρίβωσης πρέπει το εργαστήριο να έχει σχέδιο και μέθοδο δειγματοληψίας που να αναφέρονται στους παράγοντες που πρέπει να ελέγχονται για να διασφαλιστεί η εγκυρότητα των επακόλουθων αποτελεσμάτων δοκιμών ή διακριβώσεων και όπου δύναται να στηρίζονται σε στατιστικές μεθόδους. Η μέθοδος δειγματοληψίας θα πρέπει να περιγράφει την επιλογή των δειγμάτων ή τοποθεσιών, το σχέδιο δειγματοληψίας και την προετοιμασία και τον χειρισμό των δειγμάτων. Θα πρέπει να κρατούνται αρχεία των δεδομένων δειγματοληψίας που αποτελούν μέρος των δοκιμών και διακριβώσεων.
- Χειρισμός αντικειμένων δοκιμής και δειγματοληψίας: θα πρέπει να υπάρχει διαδικασία για την μεταφορά, την παραλαβή, τον χειρισμό, την προστασία, την αποθήκευση, την διατήρηση και την διάθεση ή την επιστροφή των αντικειμένων δειγματοληψίας ή διακριβώσης που να περιλαμβάνει τις απαραίτητες προβλέψεις για την ακεραιότητα των δειγμάτων. Απαιτείται σύστημα ταυτοποίησης των δειγμάτων που να διασφαλίζει ότι τα δείγματα δεν θα μπερδευτούν, αποκλίσεις από τις ορισμένες συνθήκες θα πρέπει να καταγράφονται και όταν είναι αμφιλεγόμενη η καταλληλότητα ενός αντικειμένου πρέπει να αναζητά περισσότερες οδηγίες από τον πελάτη πριν την διενέργεια των ελέγχων και να καταγράφει τις αποκλίσεις από τις οριζόμενες συνθήκες και τον τρόπο που μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα.
- Τεχνικά αρχεία: το εργαστήριο πρέπει να διασφαλίζει ότι τα τεχνικά αρχεία για κάθε εργαστηριακή δραστηριότητα περιέχουν τα αποτελέσματα, αναφορά και επαρκή πληροφόρηση ώστε να διευκολύνουν την ταυτοποίηση

των παραγόντων που επηρεάζουν το αποτέλεσμα της μέτρησης και την σχετιζόμενη αβεβαιότητα μέτρησης και να επιτρέπουν την επανάληψη της εργαστηριακής δραστηριότητας σε συνθήκες όσο το δυνατόν πιο κοντά με τις πρωτότυπες, ενώ οποιαδήποτε τροποποίηση των αρχείων πρέπει να μπορεί να συνδεθεί με τις προηγούμενες εκδόσεις.

- Υπολογισμός αβεβαιότητας μέτρησης: το εργαστήριο πρέπει να είναι σε θέση να ταυτοποιήσει όλους τους παράγοντες που συμβάλλουν στην αβεβαιότητα της μέτρησης. Κατά τον υπολογισμό της αβεβαιότητας θα πρέπει όλοι οι σημαντικοί παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προκύπτουν από την δειγματοληψία, να λαμβάνονται υπόψη με την χρήση κατάλληλων μεθόδων ανάλυσης, να υπολογίζεται η αβεβαιότητα όλων των διακριβώσεων ενώ για τα εργαστήρια δοκιμών, όπου αποκλείεται η αυστηρή αποτίμηση της αβεβαιότητας, θα πρέπει να διενεργείται μια εκτίμηση αβεβαιότητας που να βασίζεται στην κατανόηση των θεωρητικών αρχών της μεθόδου ή την πρακτική εμπειρία της απόδοσης της.
- Διασφάλιση της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων: πρέπει να ορίζεται διαδικασία για την παρακολούθηση της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων. Τα δεδομένα των αποτελεσμάτων πρέπει να καταγράφονται έτσι ώστε να εντοπίζεται η πορεία τους και όπου είναι πρακτικά εφικτό η αναφορά των αποτελεσμάτων να συμπληρώνεται με στατιστικές τεχνικές. Η επιτήρηση θα πρέπει να σχεδιάζεται και να ανασκοπείται και να περιλαμβάνει μεταξύ άλλων την χρήση υλικών αναφοράς ή ελέγχου ποιότητας, χρήση εναλλακτικού διακριβωμένου εξοπλισμού που προσφέρει ιχνηλασιμότητα αποτελεσμάτων, λειτουργικούς ελέγχους του εξοπλισμού μετρήσεων και δοκιμών, χρήση προτύπων ελέγχου ή εργασίας με γραφήματα ελέγχου, ενδιάμεσους ελέγχους στον εξοπλισμό μέτρησης, αναπαραγωγή δοκιμών ή διακριβώσεων με ίδιες ή διαφορετικές μεθόδους, επανέλεγχο ή επανάληψη διακρίβωσης των φυλασσόμενων αντικειμένων (αντιδειγμάτων), συσχέτιση των αποτελεσμάτων διαφορετικών χαρακτηριστικών των αντικειμένων, ανασκόπηση των αναφερόμενων αποτελεσμάτων, ενδοεργαστηριακές συγκρίσεις και δοκιμή τυφλού δείγματος. Το εργαστήριο πρέπει να παρακολουθεί την απόδοση του συγκρίνοντας τα αποτελέσματα του με αυτά άλλων εργαστηρίων. Η παρακολούθηση αυτή θα πρέπει να σχεδιάζεται, να ανασκοπείται και να περιλαμβάνει συμμετοχή σε δοκιμές επάρκειας και σε

διεργαστηριακές συγκρίσεις. Τα δεδομένα της παρακολούθησης των δραστηριοτήτων πρέπει να αναλύονται και να χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο και την βελτίωση του εργαστηρίου.

- Αναφορά αποτελεσμάτων: Τα αποτελέσματα πριν την ανακοίνωση τους πρέπει να επανεξετάσσουν και να εγκριθούν. Τα αποτελέσματα πρέπει να παρέχονται, συνήθως σε μια έκθεση, με ακρίβεια, σαφήνεια, αντικειμενικότητα και να περιλαμβάνονται στην έκθεση αυτή όλες οι πληροφορίες που έχουν συμφωνηθεί με τον πελάτη και είναι απαραίτητες για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων καθώς και αυτές που απαιτούνται από την μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε. Όλες οι εκθέσεις διατηρούνται ως τεχνικά αρχεία. Στην ενότητα αυτή αναπτύσσονται οι κοινές απαιτήσεις των εκθέσεων των αποτελεσμάτων και ειδικές απαιτήσεις ανάλογα με το είδος της κάθε έκθεσης (εκθέσεις δοκιμών, πιστοποιητικών διακριβώσεων, δειγματοληψίας, δήλωσης συμμόρφωσης, απόψεων και ερμηνειών και τροποποιήσεων αναφορών).
- Παράπονα: το εργαστήριο οφείλει να έχει μια τεκμηριωμένη διαδικασία για την λήψη παραπόνων, την αξιολόγηση τους, την διαχείριση τους και την λήψη αποφάσεων. Η διαχείριση των παραπόνων περιλαμβάνεται στις αρμοδιότητες του εργαστηρίου, που είναι υπεύθυνο για την συλλογή και την διαχείριση τους, εφόσον συνδέονται με τις δικές του δραστηριότητες, και αναλαμβάνει όλες τις αποφάσεις για την διαδικασία διαχείρισης τους, ενώ τα αποτελέσματα που θα δημοσιοποιηθούν σε αυτόν που έθεσε το παράπονο θα πρέπει να δίνονται, να ανασκοπούνται και να εγκρίνονται από ανεξάρτητο μη εμπλεκόμενο μέρος στις αρχικές δραστηριότητες του εργαστηρίου για τις οποίες τίθεται το παράπονο.
- Μη συμμορφούμενη εργασία: θα πρέπει να υπάρχει και να εφαρμόζεται μια διαδικασία για τις περιπτώσεις που κάποια παράμετρος ή κάποιο αποτέλεσμα των δραστηριοτήτων του εργαστηρίου δεν συμβαδίζει με τις δικές του διαδικασίες ή με τις συμφωνημένες απαιτήσεις του πελάτη. Η διαδικασία αυτή πρέπει να διασφαλίζει ότι έχουν προσδιοριστεί οι αρμοδιότητες για την διαχείριση της μη συμμορφούμενης εργασίας, ότι έχουν θεσπιστεί ενέργειες από το εργαστήριο που βασίζονται στην διακινδύνευση, ότι έχει αξιολογηθεί η σημαντικότητα της μη συμμορφούμενης εργασίας συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης της επίδρασης της σε προηγούμενα αποτελέσματα, έχει

αποφασιστεί η αποδοχή της, όπου είναι απαραίτητο έχει ενημερωθεί ο πελάτης και έχει ανακληθεί η εργασία, και ότι καθορίζεται η ευθύνη για την επανάληψη των εργασιών. Θα πρέπει το εργαστήριο να κρατά αρχεία για την μη συμμορφούμενη εργασία και να λαμβάνονται διορθωτικές ενέργειες όταν αξιολογείται ότι μπορεί να επανεμφανιστεί ή δημιουργείται αμφιβολία για την συμμόρφωση των λειτουργιών του εργαστηρίου με το σύστημα διαχείρισης του.

- Έλεγχος δεδομένων και διαχείριση πληροφοριών: θα πρέπει το εργαστήριο να έχει πρόσβαση στα δεδομένα και τις πληροφορίες που χρειάζεται για την διεξαγωγή των δραστηριοτήτων του και θα πρέπει να επικυρώνεται η λειτουργικότητα του συστήματος διαχείρισης πληροφοριών του. Στο σύστημα πληροφοριών συμπεριλαμβάνονται τόσο τα μηχανογραφημένα όσο και το μη μηχανογραφημένα συστήματα, που πρέπει να προστατεύονται από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, παραβίαση και απώλεια, να λειτουργούν σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εργαστηρίου, να διατηρούνται με τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η ακεραιότητα των δεδομένων και των πληροφοριών και να περιλαμβάνουν τις αποτυχίες τεκμηρίωσης του συστήματος και τις άμεσες διορθωτικές ενέργειες. Οι μεταφορές δεδομένων και υπολογισμών θα πρέπει να ελέγχονται συστηματικά.

8. Απαιτήσεις συστήματος διαχείρισης: το εργαστήριο πρέπει να εγκαθιστά, να τεκμηριώνει, να εφαρμόζει και να διατηρεί ένα ΣΔΠ ικανό να υποστηρίξει και να αποδείξει την συνεπή ικανοποίηση των απαιτήσεων αυτού του πρότυπου και να διασφαλίσει την ποιότητα των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου. Πέραν λοιπόν της ικανοποίησης των απαιτήσεων που αναλύονται στις ενότητες 4 έως 7 του παρόντος προτύπου, που παρατέθηκαν νωρίτερα, πρέπει να εφαρμόζει και ΣΔΠ που να ικανοποιεί μία από τις δυο επιλογές, που έχουν ως στόχο την επίτευξη του ίδιου αποτελέσματος απόδοσης:

- Επιλογή Α: Ως ελάχιστη απαίτηση το ΣΔΠ θα πρέπει να περιλαμβάνει τεκμηρίωση, έλεγχο των εγγράφων του συστήματος διαχείρισης, έλεγχο των αρχείων, ενέργειες για την αντιμετώπιση κινδύνων και ευκαιριών, βελτίωση, διορθωτικές ενέργειες, εσωτερικές επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις διαχείρισης, όπως αυτά απαιτούνται και αναλύονται στο παρόν πρότυπο.

- Επιλογή Β: Η υιοθέτηση ΣΔΠ σύμφωνα με τις απαιτήσεις του πρότυπου ISO 9001:2015 εκπληρώνει τις απαιτήσεις αυτής της ενότητας που περιλαμβάνει τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην επιλογή Α.





## 2.5 ΟΜΟΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΠΡΟΤΥΠΩΝ

Τα διεθνή πρότυπα ISO 9001, ISO 22716 και ISO/IEC 17025, που αναλύθηκαν παραπάνω, όπως ήδη είδαμε, περιλαμβάνουν κατευθυντήριες οδηγίες, απαιτήσεις και διαδικασίες για την ανάπτυξη συστημάτων διαχείρισης ποιότητας που παρέχουν στον καταναλωτή προϊόντα και υπηρεσίες υψηλής ποιότητας και αποτελεσματικότητας. Παράλληλα, προσφέρουν στον ίδιο τον οργανισμό την δυνατότητα της συνεχούς βελτίωσης.

Το ISO 9001, είναι ένα πρότυπο που παρέχει το ευρύτερο πλαίσιο λειτουργίας ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας και μπορεί να εφαρμοστεί σε οποιοδήποτε οργανισμό ανεξάρτητα από το μέγεθος ή το αντικείμενο ενασχόλησης του. Τα ISO 22716 και ISO 17025 παρέχουν πιο εξειδικευμένες απαιτήσεις και έχουν πιο συγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής. Το ISO 22716 θέτει τις απαιτήσεις για Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων και παρέχει συγκεκριμένες οδηγίες για την συμμόρφωση με τις κανονιστικές απαιτήσεις των καλλυντικών, ενώ το ISO 17025 είναι ειδικά σχεδιασμένο για εργαστήρια δοκιμών ή/και διακριβώσεων. Η ιδιαιτερότητα του ISO 17025 και η αυστηρότητα των απαιτήσεων του είναι εμφανής και από το γεγονός ότι η αναγνώριση της σωστής εφαρμογής των προτύπων ISO 9001 και ISO 22716 γίνεται με την διαδικασία της πιστοποίησης από τους αρμόδιους φορείς πιστοποίησης, ενώ για την απόδειξη της συμμόρφωσης τους με το ISO 17025 τα εργαστήρια πρέπει να διαπιστευτούν από τον αρμόδιο εθνικό φορέα διαπίστευσης. Η διαπίστευση αποτελεί τον μέγιστο βαθμό εμπιστοσύνης και παρέχει αποδεδειγμένη τεχνική επάρκεια. Ένα ακόμα σημείο στο οποίο διαφοροποιείται το ISO 17025 είναι ότι διαπιστεύονται συγκεκριμένες δραστηριότητες του εργαστηρίου, όταν η πιστοποίηση για το GMP αφορά όλη την διαδικασία της παραγωγής των καλλυντικών προϊόντων και για το ISO 9001 αφορά το σύνολο λειτουργίας του οργανισμού, είναι δηλαδή μεγαλύτερο το εύρος του πεδίου εφαρμογής τους.

Και τα τρία πρότυπα εστιάζουν στον πελάτη και αναγνωρίζουν την σημασία της ικανοποίησης του αλλά το επιδιώκουν με διαφορετικό μέσο. Οι απαιτήσεις του ISO 9001 εστιάζουν κυρίως σε οργανωτικά και διοικητικά θέματα των οργανισμών και στον έλεγχο της ποιότητας των διαδικασιών. Με αυτό τον τρόπο αποσκοπούν στην ικανότητα παροχής υπηρεσιών με συνέπεια και εγγυώνται την σταθερότητα στην ποιότητα των προϊόντων μέσω των ελεγχόμενων διεργασιών. Το ISO 22716 μέσα από τις απαιτήσεις του αποσκοπεί στην ικανοποίηση και στην προστασία του καταναλωτή με την παροχή

αξιόπιστων και ασφαλών καλλυντικών προϊόντων που παράγονται υπό ελεγχόμενες συνθήκες. Το ISO/IEC 17025 αποσκοπεί στην παροχή έγκυρων και αξιόπιστων αποτελεσμάτων μέσα από αυστηρή οργάνωση του εργαστηρίου και του τρόπου λειτουργίας του. Η συνεχής βελτίωση της αποτελεσματικότητας των λειτουργιών μέσω της παρακολούθησης των διεργασιών και των αποτελεσμάτων τους, των ανασκοπήσεων και των διορθωτικών ενεργειών διέπει και τα τρία πρότυπα και λανθάνει στο σύνολο των απαιτήσεων, όπως και η σκέψη της διακινδύνευσης μέσω της διαχείριση κινδύνων και ευκαιριών.

Η τεκμηρίωση αποτελεί ένα ακόμα σημαντικό κομμάτι των προτύπων, αν και είναι πιο ευέλικτη στην περίπτωση του ISO 9001 ενώ η παρουσία της είναι πιο έντονη και με περιορισμένους βαθμούς ελευθερίας στο ISO/IEC 17025. Και στα 3 πρότυπα παρατίθενται απαιτήσεις για την επάρκεια του προσωπικού, την κατανομή των αρμοδιοτήτων, τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, τον έλεγχο των περιβαλλοντικών συνθηκών, την εξασφάλιση των πόρων, την εκπαίδευση του προσωπικού, την διαχείριση των αλλαγών, την διαχείριση των παραπόνων, τη διενέργεια επιθεωρήσεων αλλά η έκταση των απαιτήσεων σε κάθε έναν από τους τομείς αυτούς διαφέρει.

Ακόμη, από την σύγκριση προκύπτει ότι η εφαρμογή του συστήματος ISO 17025 καλύπτει σε μεγάλο βαθμό τομείς εφαρμογής του ISO 9001, καθώς όπως είδαμε και στην προηγούμενη ενότητα ταυτίζονται οι απαιτήσεις σε θέματα όπως είναι η τεκμηρίωση, ο έλεγχος των εγγράφων του συστήματος διαχείρισης, ο έλεγχος των αρχείων, οι ενέργειες για την αντιμετώπιση κινδύνων και ευκαιριών, η βελτίωση, οι αξιολογήσεις διαχείρισης, οι διορθωτικές ενέργειες και οι εσωτερικές επιθεωρήσεις, χωρίς όμως να συμβαίνει το αντίστροφο.

Στο ISO 17025 ωστόσο, αναπτύσσονται και απαιτήσεις που δεν συναντάμε στα άλλα πρότυπα. Ορισμένες από αυτές τις απαιτήσεις αφορούν πιο εξειδικευμένα θέματα, όπως είναι η αβεβαιότητα των μετρήσεων, η μετρολογική ιχνηλασιμότητα, η επαλήθευση και η επικύρωση μεθόδων και οι διεργαστηριακές συγκρίσεις, ενώ γίνεται ιδιαίτερη αναφορά στην διαδικασία της δειγματοληψίας.

Η εξομοίωση της δομής των προτύπων είναι σε θέση να διευκολύνει την παράλληλη εναρμόνιση των οργανισμών με διαφορετικά πρότυπα. Στην παρούσα περίπτωση μελέτης, η εφαρμογή του ISO 9001 καθώς και του ISO 22716 που ακολουθούνται ήδη, δύνανται να μειώσουν τον χρόνο και τις ενέργειες που απαιτούνται για την εφαρμογή του ISO 17025 αφού ορισμένες από τις απαιτήσεις καλύπτονται, ενώ σε ορισμένους τομείς χρειάζονται είτε τροποποιήσεις είτε προσθήκη περισσότερων



παραμέτρων συγκριτικά με οργανισμούς που για πρώτη φορά επιδιώκουν την εφαρμογή ενός διεθνούς συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Ωστόσο, η μετάβαση στο νέο πρότυπο είναι και δύσκολη αλλά και χρονοβόρα αφού εισάγονται πολλά νέα δεδομένα που απαιτούν ιδιαίτερη τεχνογνωσία, κατάλληλο εξοπλισμό, εκπαίδευση και αυξημένη γραφειοκρατική δουλειά. Μια ακόμα δυσκολία που πιθανόν να κληθούμε να αντιμετωπίσουμε είναι η δυσκολία προσαρμογής του προσωπικού στις νέες απαιτήσεις και η αντίσταση στην αλλαγή.

Δεδομένου, όμως, ότι τα εργαστήρια Κοσμητολογίας παίζουν σημαντικό ρόλο στην συνεχώς αναπτυσσόμενη βιομηχανία της ομορφιάς και αφορούν μεγάλο ποσοστό του καταναλωτικού κοινού, πρέπει να διασφαλίζεται η ποιότητα των παραγόμενων προϊόντων που συνεπάγεται και την ασφάλεια των καταναλωτών. Στο πλαίσιο αυτό, η λειτουργία των μονάδων των εργοστασίων παραγωγής καλλυντικών προϊόντων στο ύψιστο επίπεδο ποιότητας, αποτελεί σημαντική και αδιαμφισβήτητη επιδίωξη. Αυτό είναι δυνατόν να επιτευχθεί μέσα από την εφαρμογή του ISO 17025 στις δραστηριότητες του εργαστηρίου του ποιοτικού ελέγχου, που αποτελεί το επίκεντρο ελέγχου όλων των διεργασιών της παραγωγικής μονάδας. Η διαπίστευση θα επιφέρει την επισφράγιση των προσδοκιών, θα πιστοποιήσει την αξιόπιστη, αμερόληπτη και συνεπή λειτουργία του εργαστηρίου, θα επιβεβαιώσει την αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων των ελέγχων που διεξάγονται και θα αυξήσει το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα.

Συνεπώς, τα οφέλη από την εφαρμογή ενός πρόσθετου συστήματος διαχείρισης με διεθνή κύρος, δύνανται να αντισταθμίσουν τις δυσκολίες και αποτελούν για τον οργανισμό προστιθέμενη αξία.

Στην επόμενη ενότητα θα περιγραφούν οι αρμοδιότητες που έγγυνται στην δικαιοδοσία του Ποιοτικού Ελέγχου και οι διαδικασίες που τηρούνται για την διεξαγωγή τους, σε μια προσπάθεια να αναλυθεί η τρέχουσα κατάσταση. Με τον τρόπο αυτό, θα ανακύψουν ευκολότερα τα κενά που πρέπει να καλυφθούν για την προσαρμογή στις απαιτήσεις του νέου πρότυπου όπως και οι απαιτήσεις που ήδη τηρούνται.

## **3.ΤΡΙΤΟ ΜΕΡΟΣ**

### **ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ**

#### **3.1 ΤΜΗΜΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ (QC)**

Το εργαστήριο δοκιμών στο οποίο θα γίνει προσπάθεια να εναρμονιστεί το ΣΔΠ του σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO/IEC 17025 σε αυτή την μελέτη, όπως έχει ήδη αναφερθεί, είναι το εργαστήριο Ποιοτικού Ελέγχου (QC) εταιρίας που δραστηριοποιείται στην έρευνα, την παραγωγή και την εμπορία καλλυντικών προϊόντων.

Ο ποιοτικός έλεγχος παίζει καθοριστικό ρόλο στην εταιρία αυτή, όπως άλλωστε και σε κάθε βιομηχανική μονάδα, καθώς αποτελεί απαραίτητο εργαλείο για την διασφάλιση της ποιότητας του τελικού προϊόντος που θα φθάσει στα χέρια του καταναλωτή. Ο ποιοτικός έλεγχος θα μπορούσε να οριστεί ως μια διαδικασία μέτρησης και αξιολόγησης των αποτελεσμάτων μιας διεργασίας σε σχέση με ορισμένα σχετικά πρότυπα αποδοχής και στην περίπτωση που από την σύγκριση δεν προκύψουν ικανοποιητικά αποτελέσματα πραγματοποιούνται διορθωτικές ενέργειες (36). Σύμφωνα με διαδικασία που έχει οριστεί στο εσωτερικό της εταιρίας, σκοπός του Ελέγχου Ποιότητας είναι «να εξασφαλίσει ότι πραγματοποιούνται οι απαραίτητοι έλεγχοι ώστε να απελευθερώνονται τα υλικά για χρήση και τα προϊόντα για αποστολή, μόνο εφόσον η ποιότητα τους ικανοποιεί τα απαιτούμενα κριτήρια αποδοχής». Γίνεται, λοιπόν, εύκολα αντιληπτό ότι η παρουσία του ποιοτικού ελέγχου είναι ισχυρή σε όλα τα στάδια, αφού συμμετέχει μέσω των διεργασιών του από την εισαγωγή υλών έως την απελευθέρωση του τελικού προϊόντος στην αγορά, όπως και στην βελτίωση του ΣΔΠ, καθώς η ορθή εφαρμογή του συμβάλλει στην μείωση ή και την εξάλειψη σφαλμάτων και αποκλίσεων, συνεισφέρει στην βελτίωση των διαδικασιών, στην μείωση των αστοχιών και αποτελεί αρωγό στην αξιολόγηση της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητας της παραγωγικής μονάδας.

Σύμφωνα με την ίδια εσωτερική διαδικασία, Αρμόδιος για την τήρηση των διαδικασιών του Έλεγχου Ποιότητας είναι ο Υπεύθυνος Ελέγχου Ποιότητας και υπεύθυνοι για την εφαρμογή τους είναι όλοι οι εργαζόμενοι του τμήματος. Στην παρούσα μελέτη, το τμήμα στελεχώνεται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας και τους αναλυτές Ποιοτικού Ελέγχου (QC Analyst). Το τμήμα βρίσκεται σε άμεση συνεργασία με άλλα τμήματα του οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων των τμημάτων Παραγωγής (Production), Συσκευασίας (Packaging), Έρευνας και Ανάπτυξης (Research and

Development ή RnD) και Διασφάλισης Ποιότητας (Quality Assurance ή QA). Ακόμη, το τμήμα λαμβάνει πληροφορίες ανατροφοδότησης (π.χ.παράπονα) που αφορούν την ικανοποίηση των πελατών, που είναι και ο τελικός αποδέκτης των εργασιών του, από το Εμπορικό τμήμα (τμήματα εξυπηρέτησης πελατολογίου εσωτερικού και εξωτερικού), από το τμήμα Εφαρμογών Αισθητικής και από το τμήμα του Marketing, τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιήσει μεταξύ άλλων ως δείκτες ελέγχου της απόδοσης του ώστε να βελτιώσει τον τρόπο λειτουργίας του. Λειτουργεί υπό την επιτήρηση της ανώτερης διοίκησης και λογοδοτεί σε αυτή για τις διεργασίες και την αποτελεσματικότητά του.

Όπως ήδη αναφέρθηκε, οι αρμοδιότητες του εργαστηρίου επεκτείνονται σε όλα τα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας. Οι έλεγχοι που διεξάγονται στο τμήμα του Ποιοτικού Ελέγχου είναι οργανοληπτικοί, φυσικοχημικοί και μικροβιολογικοί. Στις αρμοδιότητες του εργαστηρίου περιλαμβάνονται φυσικοχημικοί και μικροβιολογικοί έλεγχοι πρώτων υλών (raw materials) και τελικών προϊόντων (final products), φυσικοχημικός έλεγχος ημιέτοιμων προϊόντων (bulk), επανέλεγχοι πρώτων υλών, οπτικός έλεγχος και μετρήσεις υλικών συσκευασίας και υλικών προώθησης, χημικός και μικροβιολογικός έλεγχος του νερού που χρησιμοποιείται στην παραγωγή καθώς και η δειγματοληψία των προαναφερόμενων με σκοπό τον επικείμενο έλεγχο τους. Ακόμη, στις υπευθυνότητες του τμήματος Ποιοτικού Ελέγχου συγκαταλέγεται και συστηματικός έλεγχος που πραγματοποιείται κατά την διαδικασία κάθε συσκευασίας (in-process control), η διαχείριση των παραπόνων και η φύλαξη των αντιδειγμάτων και αρχείων. Όλες οι αρμοδιότητες του τμήματος θα αναλυθούν πιο διεξοδικά παρακάτω.

Οι διεργασίες του τμήματος διενεργούνται στο μεγαλύτερο μέρος τους στο χημικό και το μικροβιολογικό εργαστήριο, ενώ γίνεται χρήση και άλλων χώρων που χρησιμοποιούνται κυρίως για την διεξαγωγή των δειγματοληψιών (αποθηκευτικός χώρος υλικών συσκευασίας, αναμονή ελέγχου πρώτων υλών, χώρος συσκευασίας και παραγωγής κ.ά.) και την φύλαξη των αντιδειγμάτων και των εγγράφων του τμήματος (αρχείο QC). Όλοι οι χώροι είναι εφοδιασμένοι με τους απαραίτητους πόρους που χρειάζονται για την διεξαγωγή και την ολοκλήρωση των διεργασιών. Με συγκεκριμένες οδηγίες καθορίζονται οι κανόνες πρόσβασης, υγιεινής και ένδυσης στους χρησιμοποιούμενους χώρους καθώς και κανόνες εργαζομένων κατά την παρουσία τους στο Χημείο και το Μικροβιολογικό εργαστήριο.

### 3.2 ΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Το μεγαλύτερο μέρος των ελέγχων του τμήματος διεξάγεται στο χημικό εργαστήριο του QC (χημικές αναλύσεις πρώτων υλών, νερού, ημιέτοιμων και τελικών προϊόντων, υλικών συσκευασίας και υλικών προώθησης). Στον ίδιο χώρο βρίσκονται και τα γραφεία των αναλυτών, ώστε να είναι πιο άμεση η πρόσβαση στις πληροφορίες και να μπορούν να καταχωρούνται και τα δελτία ελέγχων παράλληλα με την διεξαγωγή των ελέγχων. Ωστόσο, το εργαστήριο των χημικών αναλύσεων χρησιμοποιείται από κοινού με το τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης (RnD). Για την εύρυθμη λειτουργία, οι κανόνες χρήσης του Χημείου είναι κοινοί για όλους τους εργαζομένους που έχουν πρόσβαση στον χώρο.

Το χημικό εργαστήριο είναι εξοπλισμένο με πληθώρα μετρητικών οργάνων, μηχανημάτων και αντιδραστηρίων που είναι απαραίτητα για την διεξαγωγή των ελέγχων. Πιο συγκεκριμένα, στον εξοπλισμό του χημείου περιλαμβάνονται ψηφιακοί ζυγοί, ηλεκτρονικός ζυγός ακριβείας, μαγνητικοί αναδευτήρες με θερμαινόμενες πλάκες, θεرمόμετρα εργαστηρίου και θεرمόμετρα υπερύθρων, ομογενοποιητής, διαθλασίμετρο, μικροσκόπιο, pH-μετρα, περιστροφικά ιξωδόμετρα, φυγόκεντροι, αγωγιμόμετρο, φασματοφωτόμετρο, συσκευή μέτρησης σημείου τήξεως, κλίβανος με αντλία κενού, κλίβανος σταθερότητας (120 L), υδατόλουτρο, ξηρός κλίβανος και ξηραντήρας. Ακόμη, το εργαστήριο είναι εφοδιασμένο με παχύμετρα, χάρακες, ποτήρια ζέσεως, ογκομετρικούς κυλίνδρους, πορσελάνινες κάψες, ύαλους ωρολογίου, πουάρ, σιφόνια, κωνικές φιάλες, γυάλινα χωνιά, λήκυθους, λαβίδες, πεχαμετρικές ταινίες, διηθητικό χαρτί, μαγνήτες ανάδευσης, ρυθμιστικά διαλύματα, υδροβολείς, και πολλά ακόμη αναλώσιμα όπως γάντια μιας χρήσης, σκουφάκια, μάσκες προσώπου, ουροσυλλέκτες, σύριγγες, πιπέτες κ.ο.κ. Τέλος, εκτός του απαραίτητου εξοπλισμού για τις ανάγκες των δοκιμών, το χημείο διαθέτει ηλεκτρονικούς υπολογιστές, εκτυπωτή και ετικετέζες που εξυπηρετούν στην καταχώρηση των δελτίων ελέγχου και την δημιουργία ετικετών δειγματοληψίας και επισημάνσεων καταλληλότητας.

Όλες οι συσκευές και τα όργανα μέτρησης που υπάρχουν στον χώρο του Χημείου, όπως συμβαίνει και με αυτές που χρησιμοποιούνται στο Μικροβιολογικό εργαστήριο, την Παραγωγή και την Συσκευασία, και χρησιμοποιούνται σε μετρήσεις και δοκιμές κρίσιμων χαρακτηριστικών της ποιότητας των προϊόντων διακριβώνονται σύμφωνα με εσωτερική διαδικασία που θα δούμε σε αντίστοιχη ενότητα.

### **3.3 ΠΑΡΑΛΑΒΗ, ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ**

Μία από τις κύριες αρμοδιότητες του Ποιοτικού Ελέγχου είναι η δειγματοληψία και ο έλεγχος των πρώτων υλών. Με σχετική εσωτερική οδηγία περιγράφονται οι ενέργειες και ορίζονται οι υπευθυνότητες που σχετίζονται με την παραλαβή, την μέθοδο δειγματοληψίας και τις αναλύσεις τους.

Η παραλαβή των πρώτων υλών γίνεται από το προσωπικό του τμήματος παραγωγής, ενώ σε περιπτώσεις που αυτό δεν είναι εφικτό και κατόπιν συνεννόησης η παραλαβή δύναται να πραγματοποιηθεί από προσωπικό του τμήματος της Αποθήκης Ετοιμών Προϊόντων. Κατά την παραλαβή τους, ελέγχεται αν:

- οι ονομασίες των πρώτων υλών που αναγράφονται στις επισημάνσεις των περιεκτών συμφωνούν με αυτές που αναγράφονται στο συνοδευτικό παραστατικό αγοράς
- οι παραληφθείσες ποσότητες συμφωνούν με τις αναγραφόμενες ποσότητες του παραστατικού αγοράς
- οι περιέκτες είναι αεροστεγώς κλεισμένοι, επισημασμένοι και αν φέρουν ακαθαρσίες
- η κατάσταση των περιεκτών του προϊόντος δημιουργεί αμφιβολίες για την ακεραιότητα της πρώτης ύλης

Σε περιπτώσεις που διαπιστωθεί ελλιπής επισήμανση, φθορά στους περιέκτες, ημίκλειστο ή σπασμένο πώμα περιέκτη, ελλιποβαρής περιέκτης ή αναντιστοιχία περιεκτών παραλαβής με τα συνοδευτικά παραστατικά αγοράς ενημερώνεται ο υπεύθυνος παραγωγής, ο οποίος οφείλει να επικοινωνήσει με τον προμηθευτή και εφόσον κρίνεται αναγκαίο κινείται διαδικασία επιστροφής της πρώτης ύλης, η οποία επισημαίνεται καταλλήλως με ένδειξη «ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΟ - ΠΡΟΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΣΤΟΝ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ», και διατηρείται σε ειδικό χώρο αναμονής μέχρι την στιγμή της επιστροφής της στον προμηθευτή. Σε περιπτώσεις που δεν συντρέχει λόγος επιστροφής, οι πρώτες ύλες μεταφέρονται στον ειδικά διαμορφωμένο χώρο «Αναμονής Ελέγχου πρώτων υλών» ή σε άλλον ειδικά διαμορφωμένο χώρο όταν απαιτείται φύλαξη σε συγκεκριμένες συνθήκες από τον προμηθευτή (π.χ. ψυγείο, κατάψυξη). Για τις περιπτώσεις αυτές, διατηρείται λίστα έξω από τα αντίστοιχα σημεία φύλαξης που αναγράφονται οι πρώτες ύλες για τις οποίες απαιτούνται συγκεκριμένες συνθήκες αποθήκευσης.

Τα συνοδευτικά έγγραφα (παραστατικό αγοράς, CoA) παραδίδονται στο τμήμα Ελέγχου Ποιότητας, που ενημερώνεται για την παραλαβή των πρώτων υλών και τις

καταχωρεί στο θεωρημένο από τον ΕΟΦ Βιβλίο Ελέγχου Ποιότητας Πρώτων Υλών με βάση την ημερομηνία παραλαβής τους. Σε αυτό καταγράφονται οι αντίστοιχες πληροφορίες στα παρακάτω πεδία:

- Αριθμός Δελτίου Ελέγχου (Α/Α)
- Ονομασία πρώτης ύλης
- Ονομασία προμηθευτή
- Αριθμός παρτίδας πρώτης ύλης (LOT προμηθευτή/οίκου παραγωγής)
- Ποσότητα παραλαβής
- Ημερομηνία εισαγωγής/χημικού ελέγχου
- Αποτέλεσμα χημικού ελέγχου (κατάλληλο ή ακατάλληλο μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου)
- Υπογραφή υπεύθυνου ελέγχου ποιότητας
- Ημερομηνία ολοκλήρωσης μικροβιολογικού ελέγχου
- Αποτέλεσμα μικροβιολογικού ελέγχου (κατάλληλο ή ακατάλληλο μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου)
- Υπογραφή υπεύθυνου ελέγχου ποιότητας

Η δειγματοληψία πραγματοποιείται από το τμήμα ελέγχου ποιότητας στον ειδικά διαμορφωμένο χώρο «Δειγματοληψίας Πρώτων Υλών». Δεν διεξάγεται δειγματοληψία και έλεγχος σε πρώτες ύλες που έχουν ελεγχθεί προγενέστερα οι συγκεκριμένες παρτίδες τους (LOT προμηθευτή), βρίσκονται σε σφραγισμένη συσκευασία από τον παραγωγό και δεν έχει δοθεί παράταση ζωής από τον παραγωγό, εκτός αν οριστεί διαφορετικά από τον υπεύθυνο Ποιοτικού Ελέγχου. Για κάθε πρώτη ύλη που θα διεξαχθεί δειγματοληψία δημιουργούνται ετικέτες που θα επικολληθούν σε πλαστικούς αποστειρωμένους βαθμονομημένους περιέκτες (ουροσυλλέκτες) που θα κρατηθούν με την δειγματοληπτική ποσότητα (αντίδειγματα πρώτης ύλης), με την αναγραφή των εξής στοιχείων:

- τον Αριθμό Δελτίου Ελέγχου (ΑΔΕ) της πρώτης ύλης
- την εμπορική ονομασία της πρώτης ύλης
- την επωνυμία του προμηθευτή
- τον αριθμό παρτίδας της πρώτης ύλης (LOT/BATCH προμηθευτή, παραγωγού)
- την ημερομηνία παραλαβής
- την ποσότητα παραλαβής

Ανάλογα με την φύση του περιέκτη (πλαστικά ή γυάλινα δοχεία, μεταλλικά ή πλαστικά βαρέλια, χάρτινες ή πλαστικές σακούλες ή σάκοι) και την φύση της πρώτης ύλης



(στερεή, ρευστή χαμηλού ή υψηλού ιξώδους) ακολουθείται συγκεκριμένη μέθοδος δειγματοληψίας, η οποία έχει ως εξής:

#### 1. ΡΕΥΣΤΕΣ ΠΡΩΤΕΣ ΥΛΕΣ

- Ανακινούμε ή αναδεύουμε καλά τον περιέκτη για την καλή ομοιογενοποίηση της πρώτης ύλης.
- Ψεκάζουμε απορροφητικό χαρτί με διάλυμα αιθανόλης 70% και σκουπίζουμε προσεκτικά το εξωτερικό του περιέκτη και κυρίως το καπάκι.
- Αφαιρούμε το καπάκι του περιέκτη με τα χέρια ή με την βοήθεια μηχανικού κλειδιού όπου δεν είναι εφικτό το άνοιγμα με τα χέρια και πραγματοποιούμε το προηγούμενο βήμα για τον καθαρισμό του στομίου του περιέκτη.
- Με την χρήση αποστειρωμένης πιπέτας μιας χρήσης των 25 mL προσαρμοσμένης σε πουάρ αντλούμε και μεταφέρουμε ποσότητα πρώτης ύλης αντίστοιχης των ελέγχων που πρέπει να διεξαχθούν σε επισημασμένο με τα στοιχεία της προς δειγματοληψία πρώτης ύλης ουροσυλλέκτη. Η ποσότητα δειγματοληψίας κυμαίνεται σε 10-20 mL για τους μικροβιολογικούς ελέγχους, όπου αυτοί απαιτούνται, και σε 20-100 mL για τους φυσικοχημικούς ελέγχους (εξαρτάται από το είδος των φυσικοχημικών ελέγχων που θα διεξαχθούν). Στις περιπτώσεις που θα διεξαχθούν και μικροβιολογικοί και φυσικοχημικοί έλεγχοι το δείγμα που λαμβάνεται πρώτο είναι του μικροβιολογικού.
- Κλείνεται ξανά καλά ο περιέκτης.

#### 2. ΣΤΕΡΕΕΣ ΠΡΩΤΕΣ ΥΛΕΣ

- Η διαδικασία καθαρισμού του περιέκτη ακολουθείται κατά τον τρόπο που πραγματοποιείται στις ρευστές πρώτες ύλες.
- Το δείγμα λαμβάνεται με μεταλλική σπάτουλα, η οποία καθαρίζεται πριν την δειγματοληψία με διάλυμα αιθανόλης 70% και σκουπίζεται με απορροφητικό χαρτί.
- Η ποσότητα που λαμβάνεται είναι ~10g για τον μικροβιολογικό έλεγχο και 20-80g (ανάλογα με τους ελέγχους που θα διεξαχθούν) για τον φυσικοχημικό έλεγχο.
- Μετά την δειγματοληψία σφραγίζεται ξανά ο περιέκτης όσο το δυνατόν καλύτερα.

Κατά την δειγματοληψία γίνεται αντιπαραβολή των στοιχείων που αναγράφονται στην ετικέτα δειγματοληψίας (αυτή που τοποθετείται στον ουροσυλλέκτη)

με την επισήμανση που υπάρχει στον περιέκτη από τον προμηθευτή ή τον παραγωγό, για να επιβεβαιωθεί η αντιστοιχία των αναγραφόμενων στοιχείων. Στους περιέκτες από τους οποίους λαμβάνεται ποσότητα, επικολλάται ετικέτα με την ημερομηνία της δειγματοληψίας, την ποσότητα που αφαιρέθηκε από τον περιέκτη και το όνομα του εργαζομένου που διεξήγαγε την δειγματοληψία. Οι ουροσυλλέκτες με την ποσότητα της εκάστοτε πρώτης ύλης μεταφέρονται στο Χημείο και στο Μικροβιολογικό εργαστήριο για να διεξαχθούν οι αντίστοιχοι έλεγχοι.

Οι πρώτες ύλες παραμένουν στο σημείο αναμονής μέχρι την ολοκλήρωση των ελέγχων και την επισήμανση τους με ετικέτα καταλληλότητας εφόσον κριθούν κατάλληλες προς χρήση και σύμφωνες με τις προδιαγραφές. Στην επισήμανση καταλληλότητας που τοποθετείται στους ελεγμένους περιέκτες αναγράφονται τα εξής στοιχεία:

- Αριθμός Δελτίου Ελέγχου (ΑΔΕ),
- εμπορική ονομασία πρώτης ύλης,
- εταιρικός κωδικός πρώτης ύλης,
- ονομασία προμηθευτή,
- αριθμός παρτίδας προμηθευτή (LOT/BATCH),
- ημερομηνία παραλαβής,
- ημερομηνία παραγωγής,
- ημερομηνία ελέγχου,
- ημερομηνία λήξης παραγωγού,
- ημερομηνία λήξης ελέγχου (επανελέγχεται σε διάστημα 2 ετών από τον αρχικό έλεγχο εάν η λήξη του παραγωγού είναι μεταγενέστερη, διαφορετικά επανελέγχεται σύμφωνα με την λήξη του παραγωγού),
- συνθήκες αποθήκευσης,
- ιδιαίτερες παρατηρήσεις αποθήκευσης και χρήσης όπου απαιτείται,
- χώρος αποθήκευσης.

Σε περίπτωση που η πρώτη ύλη κριθεί ακατάλληλη για χρήση, μικροβιολογικά ή φυσικοχημικά, επισημαίνεται αναλόγως ο περιέκτης και κινείται διαδικασία επιστροφής της στον προμηθευτή και αντικατάσταση της με διαφορετική παρτίδα. Η ίδια διαδικασία ακολουθείται και σε περιπτώσεις παραλαβής παρτίδας που έχει λήξει ή λήγει σύντομα και δεν θα καταναλωθεί άμεσα, καθώς επίσης και σε περιπτώσεις λανθασμένης εκτέλεσης παραγγελίας με υπαιτιότητα του προμηθευτή.



### 3.4 ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ ΚΑΙ ΝΕΡΟΥ

Σε συγκεκριμένη εσωτερική οδηγία περιγράφονται οι ενέργειες που σχετίζονται με τους αναλυτικούς ελέγχους των πρώτων υλών. Όλες οι φυσικοχημικές αναλύσεις που διεξάγονται στο χημικό εργαστήριο για τον έλεγχο καταλληλότητας των πρώτων υλών περιλαμβάνονται στις αρμοδιότητες του Ποιοτικού Ελέγχου. Οι αναλύσεις διεξάγονται με την χρήση διακριβωμένου εξοπλισμού του εργαστηρίου. Αναλύσεις που δεν υπάρχει η δυνατότητα να διεξαχθούν (μόνιμα ή προσωρινά) στην εταιρία, ανατίθενται σε εγκεκριμένο εξωτερικό συνεργάτη.

Η επιλογή των ελέγχων που διεξάγονται για κάθε πρώτη ύλη είναι διαφορετικοί και εξαρτώνται από την φύση της πρώτης ύλης και τους ελέγχους που αναγράφονται στα έγγραφα που την αφορούν. Για κάθε πρώτη ύλη διατηρείται φάκελος όλων των διαθέσιμων εγγράφων της που μας έχει προωθήσει ο προμηθευτής από τον οίκο παραγωγής τους (MSDS, SDS, TDS, Product Specification, Specification Sheet, Composition Breakdown κλπ), και κάθε εισαγωγή συνοδεύεται από το Πιστοποιητικό Ανάλυσης της συγκεκριμένης παρτίδας (CoA). Έχοντας λοιπόν ως σημεία αναφοράς τις προδιαγραφές και τα όρια που έχουν τεθεί από τον παραγωγό, τα αποτελέσματα των ελέγχων που αναγράφονται στο Πιστοποιητικό ανάλυσης και σύμφωνα με τον εργαστηριακό εξοπλισμό που διαθέτουμε, διεξάγουμε τους αντίστοιχους ελέγχους για να συγκρίνουμε την καταλληλότητα της εκάστοτε πρώτης ύλης. Για την σύγκριση χρησιμοποιούνται εκτός των προδιαγραφών και των αποτελεσμάτων του παραγωγού, αντιδείγματα προηγούμενων εισαγωγών, αποτελέσματα παλαιότερων αναλύσεων και στις περιπτώσεις που πρόκειται για πρώτη ύλη που παραλαμβάνουμε για πρώτη φορά, σύγκριση με δείγματα που έχουν αποσταλεί από τον προμηθευτή.

Οι έλεγχοι των πρώτων υλών που μπορούν να διεξαχθούν στο χημικό εργαστήριο της εταιρίας είναι οι εξής:

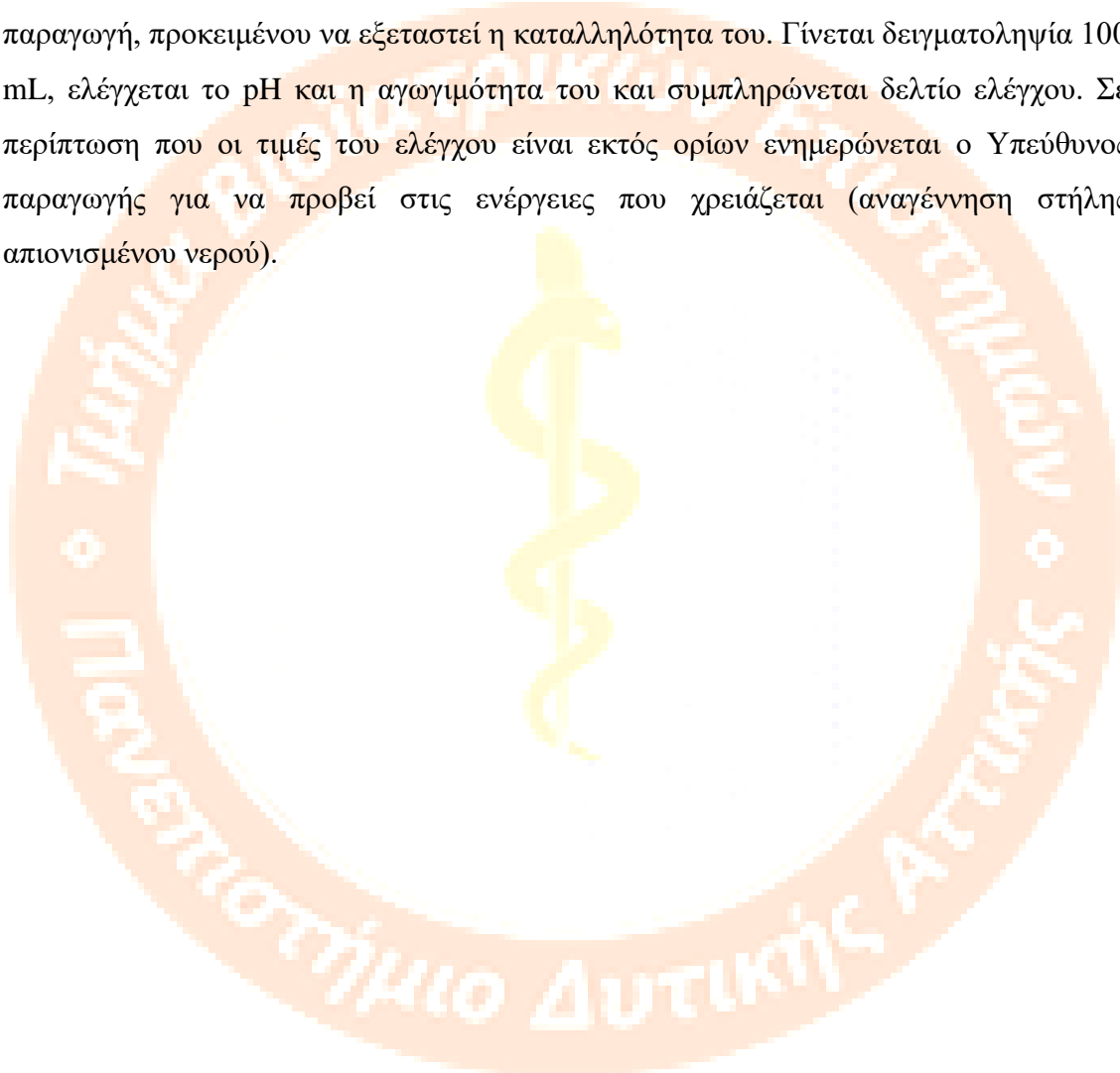
- **Εμφάνιση:** διεξάγεται οργανοληπτικά, παρατηρώντας το δείγμα που βρίσκεται στον ουροσυλλέκτη. Η φυσική του κατάσταση μπορεί να είναι στερεή (συμπεριλαμβάνονται σκόνες, παστίλιες, πελλέτες, φλύδες, πλάκες κλπ), υγρή (χαμηλού ή υψηλού ιξώδους, διαυγής ή θολή), αλοιφή ή πάστα.
- **Χρώμα:** και σε αυτή την παράμετρο ο έλεγχος που διεξάγεται είναι οργανοληπτικός και καταγράφεται το χρώμα που παρατηρείται με γυμνό μάτι.

- Οσμή: χρησιμοποιείται η αίσθηση της όσφρησης και οι συνήθεις χαρακτηρισμοί που χρησιμοποιούνται είναι «χαρακτηριστική», «ελαφρώς χαρακτηριστική», «άοσμη», «σχεδόν άοσμη», «ελαφριά», «τυπική».
- pH: η μέτρηση πραγματοποιείται με την χρήση πεχάμετρου και σπανιότερα, όπου αυτό προσδιορίζεται από τις προδιαγραφές, με την χρήση πεχαμετρικής ταινίας. Για την διεξαγωγή του ελέγχου ορισμένες φορές είναι απαραίτητη η δημιουργία διαλύματος συγκεκριμένης συγκέντρωσης.
- Ιξώδες: ελέγχεται η ρευστότητα της πρώτης ύλης με την χρήση ενός εκ των δυο ιξωδόμετρων τύπου Brookfield που διαθέτει το εργαστήριο και του κατάλληλου άξονα, ανάλογα με το πόσο παχύρρευστη είναι η πρώτη ύλη. Και σε αυτή την περίπτωση, κάποιες φορές ο έλεγχος προϋποθέτει την δημιουργία διαλύματος συγκεκριμένης συγκέντρωσης. Ο έλεγχος διεξάγεται στους 20°C.
- Δείκτης Διάθλασης: συντελεί στον έλεγχο καθαρότητας μιας ρευστής πρώτης ύλης και μετρείται με την χρήση διαθλασίμετρου όταν η πρώτη ύλη βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου, τοποθετώντας πολύ μικρή ποσότητα της προς έλεγχο ουσίας (~ μια σταγόνα) με μικρή πλαστική πιπέτα μιας χρήσης.
- Απώλεια κατά την ξήρανση%
- Ξηρό υπόλειμμα
- Σημείο Τήξης: συμβάλλει στην ταυτοποίηση της καθαρότητας μιας στερεής ουσίας. Ο έλεγχος πραγματοποιείται με την χρήση συσκευής προσδιορισμού σημείου τήξης, με την πρώτη ύλη σε θερμοκρασία δωματίου. Σε τριχοειδή σωλήνα 1 mm τοποθετείται πολύ μικρή ποσότητα ουσίας και καταγράφεται η θερμοκρασία στην οποία το πρώτο στέρεο σωματίδιο της ουσίας περιέρχεται στην υγρή φάση.
- Διαλυτότητα: ελέγχεται η διαλυτότητα της πρώτης ύλης σε συγκεκριμένους διαλύτες (απιονισμένο νερό, αιθανόλη, έλαια, γλυκερίνη κλπ) και όπου απαιτείται σε συγκεκριμένες συγκεντρώσεις. Οι χαρακτηρισμοί που χρησιμοποιούνται είναι «διαλυτό», «αδιάλυτο». «διασπειρόμενο», «μερικώς διαλυτό», «αναμίξιμο».
- Ειδικό Βάρος
- Φαινόμενο ειδικού βάρους.

Για κάθε πρώτη ύλη που ελέγχεται φυσικοχημικά, συντάσσεται δελτίο φυσικοχημικού ελέγχου με την αναγραφή των στοιχείων της πρώτης ύλης (ΑΔΕ, εμπορική ονομασία, κωδικός, προμηθευτής, παραγωγός, αριθμός παρτίδας, ημερομηνίες

παραλαβής, παραγωγής, λήξης και λήξης ελέγχου, ποσότητα παραλαβής, αριθμός περιεκτών), των αποτελεσμάτων και των παρατηρήσεων που προκύπτουν από τους ελέγχους. Στο δελτίο ελέγχου αναγράφεται επίσης το τελικό αποτέλεσμα του ελέγχου (κατάλληλο ή ακατάλληλο), η ημερομηνία που διεξήχθη ο έλεγχος και το όνομα του αναλυτή. Η τελική έγκριση για την καταλληλότητα της πρώτης ύλης δίνεται από τον υπεύθυνο Ποιοτικού Ελέγχου.

Κάθε βδομάδα, διεξάγεται χημικός έλεγχος του νερού που χρησιμοποιείται στην παραγωγή, προκειμένου να εξεταστεί η καταλληλότητα του. Γίνεται δειγματοληψία 100 mL, ελέγχεται το pH και η αγωγιμότητα του και συμπληρώνεται δελτίο ελέγχου. Σε περίπτωση που οι τιμές του ελέγχου είναι εκτός ορίων ενημερώνεται ο Υπεύθυνος παραγωγής για να προβεί στις ενέργειες που χρειάζεται (αναγέννηση στήλης απιονισμένου νερού).



### 3.5 ΕΠΑΝΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ

Στα Πιστοποιητικά Ανάλυσης των πρώτων υλών αναγράφεται η ημερομηνία παραγωγής και η ημερομηνία λήξης της εκάστοτε παρτίδας της πρώτης ύλης. Η διάρκεια ζωής της κάθε πρώτης ύλης διαφέρει ανάλογα με την σύσταση της και ορίζεται από τον παραγωγό. Στις περιπτώσεις που υπάρχει ακόμα απόθεμα σε πρώτες ύλες που σύμφωνα με την διάρκεια ζωής που έχει ορίσει ο παραγωγός έχουν λήξει, αυτές θα πρέπει να επανελέγχονται.

Υπάρχουν περιπτώσεις που η διάρκεια ζωής μια πρώτης ύλης από τον παραγωγό είναι μακροπρόθεσμη (μπορεί να φτάσει και τα 10έτη) . Δεδομένου ότι οι περιέκτες έχουν ανοιχτεί και χρησιμοποιηθεί για τις παραγωγικές ανάγκες, οφείλει να διασφαλιστεί ότι η πρώτη ύλη παραμένει κατάλληλη σε βάθος χρόνου και μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μετά από ορισμένο διάστημα φύλαξης στην αποθήκη. Για τον λόγο αυτό έχει οριστεί το διάστημα των 2 ετών από τον αρχικό έλεγχο και του 1 έτους από τον τελευταίο επανέλεγχο ως το μέγιστο που μπορούμε να εμπιστευτούμε τα αποτελέσματα του. Μετά το πέρας αυτού του χρονικού διαστήματος, η πρώτη ύλη πρέπει να επανελεγχθεί πριν την χρήση της, ακόμη και αν η ημερομηνία λήξης της από τον παραγωγό είναι μεταγενέστερη.

Σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία, λοιπόν, επανέλεγχοι πραγματοποιούνται σε πρώτες ύλες:

- για τις οποίες πρόκειται να λήξει το πιστοποιητικό ανάλυσης του παραγωγού (ημερομηνία λήξης),
- οι οποίες είναι δυο χρόνια στην αποθήκη της εταιρίας και υπάρχει ακόμα ποσότητα (ημερομηνία λήξης ελέγχου),
- 1 χρόνο μετά τον τελευταίο τους επανέλεγχο (ημερομηνία λήξης ελέγχου).

Στις αρχές κάθε μήνα, ελέγχεται αν για κάποια πρώτη ύλη πλησιάζει η ημερομηνία λήξης της ή η ημερομηνία λήξης ελέγχου της και προγραμματίζεται ο επανέλεγχος της, ακολουθώντας τα εξής βήματα:

- ζυγίζεται η διαθέσιμη ποσότητα της και ο περιέκτης ή οι περιέκτες της τοποθετούνται στην «Αναμονή Ελέγχου Πρώτων Υλών»,
- στο θεωρημένο βιβλίο ελέγχου ποιότητας πρώτων υλών από τον ΕΟΦ καταγράφεται ξανά η πρώτη ύλη με καινούριο ΑΔΕ και συμπληρώνονται τα απαραίτητα πεδία, με τον ίδιο τρόπο που συμπληρώνονται κατά τον αρχικό

έλεγχου με την διαφορά ότι στην ποσότητα συμπληρώνεται η ποσότητα ζύγισης και στην ημερομηνία εισαγωγής/χημικού ελέγχου η ημερομηνία που ελέγχθηκε και όχι η ημερομηνία παραλαβής,

- οι έλεγχοι που πραγματοποιούνται είναι οι ίδιοι που διεξήχθησαν κατά τον αρχικό έλεγχο (χημικοί και μικροβιολογικοί όπου απαιτείται),
- για την δειγματοληψία ακολουθείται η διαδικασία που περιγράφηκε στην δειγματοληψία των πρώτων υλών,
- στις ετικέτες δειγματοληψίας αναγράφεται ότι πρόκειται για επανέλεγχο στην ημερομηνία παραλαβής,
- στις επισημάνσεις καταλληλότητας αναγράφεται επίσης ότι πρόκειται για επανέλεγχο και αναφέρεται ο προηγούμενος ΑΔΕ,
- τα αποτελέσματα των ελέγχων συμπληρώνονται στα αντίστοιχα δελτία ελέγχου, που αυτή την φορά είναι δελτία επανελέγχου, με τον ίδιο τρόπο που γίνεται και κατά τον αρχικό έλεγχο, και με αναγραφή του προηγούμενου ΑΔΕ.

Η διάρκεια ζωής της πρώτης ύλης παρατείνεται μετά τον επανέλεγχο της, εφόσον κριθεί κατάλληλη για χρήση, για ένα έτος και κατόπιν, όπως αναφέρθηκε παραπάνω, επανελέγχεται εάν υπάρχει ακόμα διαθέσιμη ποσότητα. Σε αντίθετη περίπτωση, εάν δηλαδή από τον επανέλεγχο προκύψει ότι η πρώτη ύλη είναι ακατάλληλη για χρήση, επισημαίνεται ως «ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ» και απομακρύνεται από την «Αναμονή Ελέγχου Πρώτων Υλών» και από την αποθήκη φύλαξης των πρώτων υλών. Φυλάσσεται σε ειδικά διαμορφωμένο χώρο «Ακατάλληλων», μέχρι την οριστική αποκομιδή της.

### 3.6 ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΗΜΙΕΤΟΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΤΟΙΜΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Με συγκεκριμένη εσωτερική οδηγία ορίζεται η δειγματοληψία και ο έλεγχος των ημιέτοιμων και των έτοιμων προϊόντων.

Ο έλεγχος των ημιέτοιμων προϊόντων αποτελεί προαπαιτούμενο για το επόμενο παραγωγικό στάδιο, αυτό δηλαδή της συσκευασίας, που ακολουθεί προκειμένου να παραχθεί το τελικό προϊόν. Μετά την ολοκλήρωση της παραγωγής, ο παρασκευαστής ή ο υπεύθυνος της παραγωγής ενημερώνει το τμήμα του ποιοτικού ελέγχου ότι μπορεί να προβεί σε δειγματοληψία. Η ποσότητα της δειγματοληψίας εξαρτάται από την φύση του προϊόντος και τους ελέγχους που πρόκειται να γίνουν. Όταν το προϊόν είναι υγρό (π.χ. λοσιόν, λάδια), η δειγματοληψία γίνεται σε πλαστικό, αποστειρωμένο ουροσυλλέκτη, καθώς δεν απαιτείται έλεγχος ιξώδους και δεν χρειάζεται μεγάλη ποσότητα. Στις υπόλοιπες περιπτώσεις, η ποσότητα που λαμβάνουμε τοποθετείται σε πλαστικό ποτήρι ζέσεως 600 mL, το οποίο έχει προηγουμένως καθαριστεί με απολυμαντικό διάλυμα, όπως και το βοηθητικό μέσο που θα χρησιμοποιηθεί για να μεταφερθεί η ποσότητα στο ποτήρι (π.χ. σπάτουλα, μεταλλική κουτάλα).

Σε όλα τα ημιέτοιμα προϊόντα, διεξάγονται οργανοληπτικοί έλεγχοι για τον προσδιορισμό της εμφάνισης (π.χ. κρέμα, μάσκα, ορός, λοσιόν, τζελ), του χρώματος και της οσμής και τα δείγματα συγκρίνονται με αντιδείγματα προηγούμενων παραγωγών. Σε περιπτώσεις που αφορούν νέα προϊόντα, η σύγκριση γίνεται με το δείγμα ανάπτυξης. Σε όλα τα προϊόντα, εκτός όσων αποτελούνται μόνο από λιπαρά και λάδια, γίνεται προσδιορισμός pH με την χρήση πεχάμετρου (ο έλεγχος διεξάγεται σε θερμοκρασία 20-25°C), και σε όλα τα προϊόντα εκτός των υγρών γίνεται μέτρηση ιξώδους στους 20°C με την βοήθεια των ιξωδόμετρων που υπάρχουν διαθέσιμα στο χημείο. Ακόμη, ελέγχεται η σταθερότητα των γαλακτοματοποιημένων προϊόντων (μάσκες, κρέμες) με την διαδικασία της φυγοκέντρησης. Κατά τον έλεγχο αυτό, ζυγίζεται ποσότητα προϊόντος (9-11g) σε κωνικό, πλαστικό, δοκιμαστικό σωλήνα 15 mL μιας χρήσης και τοποθετείται στην φυγόκεντρο αντικρυστά από άλλο φιαλίδιο ίδιου βάρους, όπου φυγοκεντρείται για 1 ώρα στις 6000 στροφές το λεπτό. Μετά το πέρας της 1 ώρας παρατηρείται και καταγράφεται αν το προϊόν είναι σταθερό ή παρουσιάζει κάποιο διαχωρισμό. Τα αποτελέσματα συγκρίνονται με αυτά προηγούμενων παραγωγών και των προδιαγραφών που έχουν οριστεί και εάν το προϊόν είναι εντός προδιαγραφών, απελευθερώνεται για να

συσκευαστεί. Σε περίπτωση που το προϊόν είναι εκτός των ορίων που έχουν τεθεί, πραγματοποιούνται διορθωτικές ενέργειες και το προϊόν ελέγχεται εκ νέου ακολουθώντας ξανά την διαδικασία που περιγράφηκε.

Εφόσον το ημιέτοιμο προϊόν κριθεί κατάλληλο, μπορεί να δοθεί για συσκευασία και να παραχθεί το τελικό προϊόν. Κατά την εκκίνηση της διαδικασίας της συσκευασίας, ειδοποιείται ο ποιοτικός έλεγχος προκειμένου να ελέγξει και να πιστοποιήσει ότι η διαδικασία διεξάγεται σύμφωνα με τις οριζόμενες οδηγίες. Κατά τον έλεγχο της εκάστοτε συσκευασίας, ελέγχεται η ποσότητα προϊόντος που γεμίζεται ανά περιέκτη (βάρος ημιέτοιμου), ότι χρησιμοποιούνται τα σωστά υλικά συσκευασίας (αυτά που ορίζονται από το δελτίο συσκευασίας), το Lot του ημιέτοιμου, ότι αναγράφονται τα σωστά στοιχεία στον περιέκτη (LOT, PD) και όλες οι παράμετροι της συσκευασίας (π.χ. σωστό κλείσιμο περιεκτών) που θα οδηγήσουν σε ένα ασφαλές τελικό προϊόν σύμφωνα με την διαδικασία και τις προδιαγραφές.

Από τα τελικά προϊόντα θα πρέπει να κρατηθούν δυο αντιδείγματα από την πρώτη συσκευασία κάθε παρτίδας, για να διεξαχθούν οι έλεγχοι (ένα για τον φυσικοχημικό και ένα για τον μικροβιολογικό). Το πρώτο αντίδειγμα τελικού προϊόντος λαμβάνεται κατά τον έλεγχο διαδικασίας από τον ποιοτικό έλεγχο, που γίνεται στην εκκίνηση της και το δεύτερο κατά την λήξη της διαδικασίας, ώστε να διασφαλίζεται η σωστή διεξαγωγή της καθ'όλη την διάρκεια της συσκευασίας του προϊόντος. Τα αντιδείγματα που λαμβάνονται, μεταφέρονται στο Χημικό και Μικροβιολογικό εργαστήριο για να διεξαχθούν οι αντίστοιχοι έλεγχοι. Μετά το πέρας των ελέγχων διατηρούνται στον ειδικά διαμορφωμένο χώρο των αντιδειγμάτων, σε ελεγχόμενες συνθήκες (θερμοκρασία, υγρασία). Τα αντιδείγματα όπως ορίζεται από την νομοθεσία θα πρέπει να διατηρούνται για χρονικό διάστημα 5 ετών.

Οι φυσικοχημικοί έλεγχοι που διεξάγονται στα τελικά προϊόντα είναι οι ίδιοι με τους ελέγχους των ημιέτοιμων προϊόντων (εμφάνιση, χρώμα, οσμή, pH, φυγοκέντρηση) και προστίθενται συμπληρωματικά σε όλα τα τελικά προϊόντα η επί τοις εκατό απώλεια κατά την ξήρανση. Στα τελικά προϊόντα με δείκτη αντηλιακής προστασίας (SPF), διεξάγεται μέτρηση του δείκτη τους με την χρήση φασματοφωτόμετρου. Οι μικροβιολογικοί έλεγχοι των τελικών προϊόντων αναφέρονται σε επόμενη ενότητα.



### 3.7 ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΥΛΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΩΝ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ

Μια ακόμη αρμοδιότητα του Ποιοτικού Ελέγχου είναι η δειγματοληψία και ο έλεγχος των υλικών συσκευασίας αλλά και των υλικών προώθησης.

Στα υλικά συσκευασίας συγκαταλέγονται βάζα, σωληνάρια, μπουκάλια, φιαλίδια, πώματα, σταγονόμετρα, ετικέτες, κουτιά, οδηγίες και γενικά ό,τι χρησιμοποιείται κατά την συσκευασία για την διάθεση του τελικού προϊόντος. Όλα τα υλικά συσκευασίας φυλάσσονται στον αποθηκευτικό χώρο των υλικών συσκευασίας με τέτοιο τρόπο ώστε να μην σκονίζονται και επιμολύνονται από εξωτερικούς παράγοντες. Η παραλαβή τους γίνεται από τον αποθηκάριο των υλικών συσκευασίας, η δειγματοληψία και ο έλεγχος τους από τους αναλυτές του Ποιοτικού Ελέγχου, ενώ η αξιολόγηση τυχόν ευρημάτων και η απόφαση για την αποδοχή τους από τον υπεύθυνο του τμήματος Marketing ή τον Product Development Specialist.

Η παραλαβή των υλικών συσκευασίας γίνεται από τον αποθηκάριο υλικών συσκευασίας, που είναι υπεύθυνος να ελέγξει κατά την εισαγωγή τους στην εταιρία, αν τα είδη και οι ποσότητες παραλαβής τους συμφωνούν με τα παραστατικά αποστολής τους. Τα παραστατικά αυτά, παραδίδονται στον Ποιοτικό Έλεγχο για να δοθεί ξεχωριστό ΑΔΕ για κάθε είδος παραλαβής που θα πρέπει να ελεγχθεί και κατόπιν στον υπεύθυνο για την καταχώρηση των ποσοτήτων παραλαβής τους στο μηχανογραφημένο λογισμικό σύστημα που χρησιμοποιεί η εταιρία.

Η δειγματοληψία γίνεται από τον Ποιοτικό Έλεγχο. Από την παραλαμβανόμενη ποσότητα υλικών συσκευασίας δειγματίζονται για να ελεγχθούν  $(n^{1/2}+1)$  τεμάχια, όπου  $n$  η συνολική ποσότητα παραλαβής. Έτσι, αν για παράδειγμα παραλάβουμε 100 τεμάχια μπουκαλιών, δειγματίζονται  $100^{1/2} + 1 = 11$  τεμάχια. Όταν η ποσότητα παραλαβής είναι διαμοιρασμένη σε περισσότερους από έναν περιέκτες (συνήθως χαρτοκιβώτια), η ποσότητα των δειγμάτων λαμβάνεται ισάριθμα από όλες τις συσκευασίες ή όπως ορίζεται από τον Υπεύθυνο Ποιοτικού Ελέγχου. Κατά την δειγματοληψία, επικολλάται στους περιέκτες από του οποίους αφαιρείται ποσότητα ετικέτα στην οποία αναγράφεται η ποσότητα που αφαιρέθηκε από τον περιέκτη, η ημερομηνία και το όνομα του δειγματολήπτη, όπως ορίζεται και στην δειγματοληψία των πρώτων ύλων. Μετά την δειγματοληψία οι συσκευασίες σφραγίζονται πάλι ώστε να μην μείνουν εκτεθειμένα τα υλικά και επιμολυνθούν.



Οι προδιαγραφές των ελεγχόμενων υλικών που έχουν σταλεί από τον προμηθευτή τηρούνται σε αρχείο ανά είδος. Οι έλεγχοι που πραγματοποιούνται στα υλικά συσκευασίας είναι οι εξής:

- Εμφάνιση: Κατά την σύγκριση με το πρότυπο δείγμα ελέγχονται τυχόν διαφοροποιήσεις στην εμφάνιση, το χρώμα, την εκτύπωση, το υλικό κατασκευής, το σχήμα κλπ. Εάν πρόκειται για καινούριο είδος και δεν υπάρχει πρότυπο για σύγκριση, ορίζεται πρότυπο από τα δείγματα της τρέχουσας εισαγωγής που θα επιλεγεί σε συνεννόηση με τον υπεύθυνο για την αξιολόγηση τους.
- Βάρος: Ζυγίζονται όλα τα δείγματα, υπολογίζεται το μέσο βάρος, η μέγιστη και η ελάχιστη τιμή και συγκρίνονται με τις αντίστοιχες προδιαγραφές του κατασκευαστή ή όπου αυτές δεν υπάρχουν, χρησιμοποιείται ο μέσος όρος των 3 πρώτων διαδοχικών εισαγωγών ως μέτρο σύγκρισης και τα όρια διαμορφώνονται από αυτές τις εισαγωγές με ανεκτό όριο απόκλισης  $\pm 3\%$ .
- Χωρητικότητα περιεκτών: Ο έλεγχος πραγματοποιείται σε 1 από τα δείγματα γεμίζοντας το με νερό και μετρώντας το βάρος-όγκο του νερού.
- Στεγανότητα περιεκτών: Ο έλεγχος πραγματοποιείται σε 10 δείγματα, τα οποία γεμίζονται με νερό, πωματίζονται, ανακινούνται εντόνως και ελέγχονται για τυχόν διαρροή. Τα δείγματα αυτά ελέγχονται υπό πίεση τοποθετώντας τα στον φούρνο κενού στα  $\sim 0,8$  bars για 1 ώρα. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί σε κάποιον περιέκτη διαρροή, ο έλεγχος επαναλαμβάνεται σε άλλα 10 δείγματα και εφόσον δεν υπάρξει νέα διαρροή, το δείγμα που παρουσίασε διαρροή θεωρείται μεμονωμένο. Σε αντίθετη περίπτωση ενημερώνεται ο υπεύθυνος για την αξιολόγηση των υλικών συσκευασίας και με την σειρά του ενημερώνει τον προμηθευτή.
- Διαστάσεις: Ο έλεγχος πραγματοποιείται σε 10 από τα δείγματα και μετριοούνται ανάλογα με το υλικό συσκευασίας. πάχος, ύψος, μήκος, πλάτος, διάμετρος κλπ. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων συγκρίνονται με τις προδιαγραφές του προμηθευτή.

Η παρτίδα των υλικών συσκευασίας γίνεται αποδεκτή και κρίνεται κατάλληλη, όταν το πλήθος και η σοβαρότητα των ελαττωμάτων κρίνεται από τον υπεύθυνο υλικών συσκευασίας ως ήσσονος σημασίας. Σε περιπτώσεις όπου κρίνεται αναγκαίο και κατόπιν συνεννόησης με τον προμηθευτή, δύναται να γίνει διαλογή και να επιστραφούν στον προμηθευτή όσα τεμάχια κρίνονται μη αποδεκτά. Στις περιπτώσεις μη αποδεκτών

ατοπημάτων στα υλικά συσκευασίας ή όταν κρίνεται ότι δημιουργείται πρόβλημα στην συσκευασία του τελικού προϊόντος, οι περιέκτες επισημαίνονται αναλόγως και επιστρέφονται στον προμηθετή. Όλα τα αποτελέσματα των ελέγχων καταγράφονται σε αντίστοιχα δελτία ελέγχου υλικών συσκευασίας και όλοι οι περιέκτες επισημαίνονται καταλλήλως. Στις επισημάνσεις των υλικών συσκευασίας αναγράφονται ο ΑΔΕ, ο εταιρικός κωδικός, η περιγραφή του υλικού, ο προμηθευτής, η ημερομηνία παραλαβής και παραγωγής, η ημερομηνία ελέγχου, η ημερομηνία λήξης και λήξης ελέγχου (ορίζεται 5 χρόνια από την ημερομηνία ελέγχου), η ποσότητα παραλαβής, παρατηρήσεις εφόσον υπάρχουν και οι συνθήκες αποθήκευσης.

Στα υλικά προώθησης συγκαταλέγονται τα φυλλάδια, οι τιμοκατάλογοι, οι σακούλες, οι καρτολίνες και γενικά όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την προώθηση των προϊόντων της εταιρίας καθώς και όσα πωλούνται συμπληρωματικά με σκοπό την ενίσχυση του κύρους, της αναγώρισης και της φήμης της εταιρίας όπως είναι πετσέτες, στολές αισθητικών και κορδέλες μαλλιών με το λογότυπο της εταιρίας. Η διαδικασία παραλαβής και δειγματοληψίας παραμένει ίδια με αυτή των υλικών συσκευασίας. Οι έλεγχοι που γίνονται είναι κυρίως ως προς την εμφάνιση σε σύγκριση με το πρότυπο δείγμα (πετσέτες, κορδέλες, στολές) ενώ σε κάποια από αυτά ελέγχονται και διαστάσεις (φυλλάδια, τσάντες). Αντιστοίχως, συμπληρώνονται δελτία ελέγχου με τα αποτελέσματα και τις παρατηρήσεις των ελέγχων και επικολλούνται επισημάνσεις στους περιέκτες, ενώ για την όποια απόκλιση από τις προδιαγραφές ενημερώνεται και αξιολογεί την απόκλιση ο υπεύθυνος του Marketing.

### 3.8 ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Όλοι οι μικροβιολογικοί έλεγχοι διεξάγονται στο Μικροβιολογικό εργαστήριο της εταιρίας. Το μικροβιολογικό εργαστήριο είναι οργανωμένο με όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για την εύρυθμη λειτουργία του.

Πιο συγκεκριμένα, το μικροβιολογικό εργαστήριο είναι εξοπλισμένο με θάλαμο κάθετης νηματικής ροής αέρα με λάμπα UV, ψυγείο, καταψύκτη, επωαστικό κλίβανο, επωαστικό ψυγειοκλίβανο, αυτόκαυστο, υδατόλουτρο, ζυγό, κυκλομείκτη, ποτήρια ζέσεως διαφόρων μεγεθών, δοκιμαστικούς σωλήνες και στηρίγματα δοκιμαστικών σωλήνων. Ακόμη, υπάρχουν διαθέσιμα όλα τα θρεπτικά υλικά που είναι απαραίτητα για την διεξαγωγή των μικροβιολογικών ελέγχων, πρότυπα στελέχη μικροοργανισμών καθώς και όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα όπως τρυβλία Petri και τριχοτομημένα τρυβλία, κρικοφόροι στυλεοί, σύριγγες, πιπέττες κ.ο.κ.

Μικροβιολογικοί έλεγχοι διεξάγονται σε πρώτες ύλες, τελικά προϊόντα, στο νερό που χρησιμοποιείται στην παραγωγή και σε όποια περίπτωση κριθεί αναγκαίο, ακολουθώντας την μεθοδολογία που περιγράφεται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Οι έλεγχοι που διεξάγονται είναι για τον προσδιορισμό του ολικού αριθμού βακτηρίων (TAMC), για ζύμες-μύκητες (TYMC) και για ανίχνευση παρουσίας των παθογόνων μικροοργανισμών *Staphylococcus Aureus*, *Candida Albicans* και *Pseudomonas Aeruginosa*.

Στις πρώτες ύλες μικροβιολογικός έλεγχος πραγματοποιείται όταν αυτό ορίζεται από τα έγγραφα τους με σκοπό να επαληθευτούν τα αποτελέσματα που αναγράφονται σε αυτά και να πιστοποιηθεί η καταλληλότητά τους. Τα αποτελέσματα πρέπει να είναι εντός των ορίων που έχουν τεθεί από τον παραγωγό της εκάστοτε πρώτης ύλης. Μικροβιολογικός έλεγχος διεξάγεται και κατά τον επανέλεγχο των πρώτων υλών όταν αυτό ορίζεται από τις προδιαγραφές τους.

Μικροβιολογικός έλεγχος πραγματοποιείται και σε κάθε παρτίδα τελικού προϊόντος προκειμένου να ελεγχθεί η μικροβιολογική του ποιότητα, ακολουθώντας την ίδια μεθοδολογία με τον μικροβιολογικό έλεγχο των πρώτων υλών. Τα αποδεκτά όρια του ολικού αριθμού βακτηρίων σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων είναι:

- για προϊόντα που προορίζονται για παιδιά κάτω των 3 ετών:  $\leq 100$  CFU/ g ή mL

- για προϊόντα που εφαρμόζονται στα μάτια ή σε βλεννογόνους:  $\leq 100$  CFU/ g ή mL
- για τα υπόλοιπα προϊόντα:  $\leq 1000$  CFU/ g ή mL.

Τα αποδεκτά όρια για ζύμες-μύκητες είναι  $\leq 10$  CFU/ g για όλα τα προϊόντα, ενώ δεν επιτρέπεται η παρουσία παθογόνων μικροοργανισμών.

Μικροβιολογικός έλεγχος διεξάγεται κάθε βδομάδα στο νερό που χρησιμοποιείται από την παραγωγή, και όχι κάθε δεκαπενθήμερο όπως ορίζεται από τον Κανονισμό 1223/2009 (37), για την πρόληψη μόλυνσης. Γίνεται δειγματοληψία 100 mL νερού σε αποστειρωμένους ουροσυλλέκτες από κάθε στήλη, αφού πρώτα απολυμαίνεται με οινόπνευμα εξωτερικά ο σωλήνας εξαγωγής του νερού για αποφυγή επιμόλυνσης του δείγματος που θα ληφθεί από εξωτερικούς παράγοντες. Ελέγχεται το ολικό φορτίο βακτηρίων του που δεν πρέπει να ξεπερνάει τα 30 CFU/ mL. Γίνεται επίσης έλεγχος για να αποκλειστεί η παρουσία των παθογόνων μικροοργανισμών *Pseudomonas Aeruginosa* και *Escherichia Coli*.

Τα αποτελέσματα των μικροβιολογικών ελέγχων καταγράφονται σε αντίστοιχα δελτία ελέγχου, στα οποία δίνεται η τελική έγκριση καταλληλότητας από τον Υπεύθυνο Ποιότητας και αρχειοθετούνται. Για τις πρώτες ύλες και τα τελικά προϊόντα τα αποτελέσματα (ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ή ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΟ) των ελέγχων αναγράφονται και στα αντίστοιχα θεωρημένα βιβλία του ΕΟΦ. Εφόσον κριθούν κατάλληλα τόσο φυσικοχημικά όσο και μικροβιολογικά, οι πρώτες ύλες μπορούν να επισημανθούν και να δοθεί έγκριση για την χρήση τους και αντίστοιχα τα τελικά προϊόντα να προωθηθούν στην αγορά και το καταναλωτικό κοινό.

Σύμφωνα με την νομοθεσία των καλλυντικών προϊόντων, εκτός από τον μικροβιολογικό έλεγχο κάθε παρτίδας τελικού προϊόντος, κρίνεται απαραίτητος και ο έλεγχος της αποτελεσματικότητας της συντήρησης που έχει επιλεγεί για κάθε προϊόν με την μέθοδο του Challenge Test, ώστε να διασφαλίζεται η μικροβιακή σταθερότητα του προϊόντος κατά την αποθήκευση και την χρήση του και να επιβεβαιώνεται η επιλογή της συντήρησης του (37). Κατά την μέθοδο αυτή, το προϊόν επιμολύνεται με μικροβιακό παράγοντα, ελέγχεται η πορεία της δράσης και της ανάπτυξης αυτού του παράγοντα και ελέγχεται αν στο διάστημα των 28 ημερών το σύστημα συντήρησης του καλλυντικού είναι σε θέση να αποτρέψει την ανάπτυξη του και να τον καταστρέψει. Οι μικροοργανισμοί για τους οποίους ελέγχονται τα καλλυντικά προϊόντα στο Challenge Test είναι οι: *Escherichia Coli*, *Pseudomonas Aeruginosa*, *Staphylococcus Aureus*,

*Candida Albicans* και *Aspergillus Niger*. Τα αποτελέσματα ελέγχονται την 2<sup>η</sup>, την 7<sup>η</sup>, την 14<sup>η</sup> και την 28<sup>η</sup> μέρα και καταγράφονται σε αντίστοιχο δελτίο.

Στις διεργασίες που διεξάγονται στο μικροβιολογικό εργαστήριο περιλαμβάνεται και η παρασκευή εκλεκτικών υποστρωμάτων με σκοπό να την διενέργεια όλων των προαναφερόμενων ελέγχων, όπως και η αδρανοποίηση των αποβλήτων με την βοήθεια του αυτόκαυστου, καθώς όλα τα απορρίμματα θα πρέπει να γίνονται ασφαλή πριν την απόρριψη τους.

Όλες οι προαναφερόμενες διαδικασίες συγκαταλέγονται στις αρμοδιότητες του τμήματος Ποιοτικού Ελέγχου. Απαιτείται μεγάλη προσοχή κατά την διεξαγωγή των ελέγχων καθώς και τήρηση όλων των κανόνων. Απαγορεύεται η είσοδος στον χώρο του μικροβιολογικού εργαστηρίου στους μη έχοντες εργασία, οι αναλυτές πρέπει να φορούν την μπλούζα εργασίας τους όταν εισέρχονται στο εργαστήριο, οι πόρτες πρέπει να παραμένουν κλειστές για την αποφυγή επιμολύνσεων, κατά την διάρκεια των αναλύσεων απαιτείται η χρήση γαντιών μιας χρήσης και μάσκα προστασίας προσώπου ενώ σε περίπτωση ασθένειας οι αναλυτές θα πρέπει να αποφεύγουν την εργασία εντός του εργαστηρίου ή αν αυτό δεν είναι εφικτό πρέπει να φορούν απαραίτητως μάσκα πριν την είσοδο τους στο εργαστήριο και να φροντίζουν για την αποφυγή επιμολύνσεων των δειγμάτων. Η κατανάλωση τροφίμων και ποτών εντός του χώρου απαγορεύεται ρητώς και μετά το πέρας των εργασιών επιβάλλεται η απολύμανση των πάγκων του εργαστηρίου και του θάλαμου νηματικής ροής με απολυμαντικό.

### **3.9 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΟΦΩΝ**

Με συγκεκριμένη οδηγία περιγράφεται η διαδικασία και οι υπευθυνότητες για την διαχείριση των μη συμμορφούμενων. Σκοπός της διαδικασίας είναι να εξασφαλιστεί ο έλεγχος των προϊόντων που δεν είναι συμβατά με τις υπάρχουσες προδιαγραφές αλλά και να περιγραφούν οι τρόποι, τα μέσα και οι αρμοδιότητες μέσω των οποίων προϊόντα μη συμμορφούμενα εμποδίζονται να φτάσουν στον πελάτη.

Η διαδικασία για τα μη συμμορφούμενα μπορεί να αναφέρεται σε πρώτες ύλες, υλικά συσκευασίας, ημιέτοιμο προϊόν, τελικό προϊόν, συμπεριλαμβάνοντας οποιοδήποτε προϊόν ασύμβατο με τις προδιαγραφές, ακατάλληλο για χρήση ή και άχρηστο προκύπτει κατά την εξέταση ή την επεξεργασία τους. Τα μη συμμορφούμενα καταγράφονται στα προβλεπόμενα πεδία των εντύπων παραγωγής, συσκευασίας και ποιοτικού ελέγχου ή στο έντυπο μη συμμόρφωσης.

Σε προηγούμενες ενότητες έχει γίνει αναφορά για την διαχείριση όσων προϊόντων (πρώτες ύλες, υλικά συσκευασίας, ημιέτοιμα, τελικά προϊόντα) προκύπτουν από τους ελέγχους που διεξάγει ο Ποιοτικός Έλεγχος ότι δεν πληρούν τις προδιαγραφές και επισημαίνονται ως «ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΑ». Η διαδικασία αυτή που έχει ήδη περιγραφεί αποτελεί μέρος της οδηγίας διαχείρισης των μη συμμορφούμενων. Ακατάλληλα προς χρήση προϊόντα μπορεί όμως να προκύψουν και σε άλλα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας ή να εντοπιστούν μετά την απελευθέρωση τους, όπως για παράδειγμα υλικό συσκευασίας μετά από την χρήση του στις μηχανές συσκευασίας που κρίνεται ακατάλληλο λόγω προβληματικής λειτουργίας (π.χ. διαχωρίζεται). Έτσι, σε τέτοιες περιπτώσεις ο χειριστής που εντοπίζει το πρόβλημα οφείλει να ενημερώσει τον Υπεύθυνο του τμήματος (στο συγκεκριμένο παράδειγμα τον Υπεύθυνο Συσκευασίας), να αναγράψει την προβληματική ποσότητα, την ημερομηνία εντοπισμού, την αιτία ακαταλληλότητας και το όνομα του στο αντίστοιχο δελτίο ( π.χ. συσκευασίας) και να παραδώσει στον υπεύθυνο τα μη συμμορφούμενα. Αντιστοίχως, μπορεί να χρειαστεί να γίνει διαλογή ετοιμού προϊόντος στο στάδιο της συσκευασίας, με συλλογή των ακατάλληλων προϊόντων και τοποθέτηση τους ξεχωριστά προς απόρριψη ή επανεπεξεργασία. Ακόμη, σε περιπτώσεις παραγωγής προβληματικής παρτίδας ημιέτοιμου προϊόντος λόγω αστοχίας κατά την παραγωγική διαδικασία ή τεχνικού προβλήματος, η παρτίδα παραμερίζεται και είτε ακολουθούν διορθωτικές ενέργειες από



τον Διευθυντή Παραγωγής όταν είναι δυνατόν και καταγράφονται στο δελτίο είτε η παρτίδα απορρίπτεται λόγω μη δυνατότητας επανακατεργασίας και ειδοποιείται αδειοδοτημένη εταιρία διάθεσης αποβλήτων.

Υπάρχει το ενδεχόμενο σε ορισμένες περιπτώσεις, πρόβλημα σε προϊόν να εντοπιστεί από τους ίδιους τους καταναλωτές. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η εταιρία τεκμηριώνει το πρόβλημα και προχωρά σε επανέλεγχο των αντιδειγμάτων. Ανάλογα με τα ευρήματα αποφασίζει εάν επιβάλλεται η ανάκληση της παρτίδας ή του κωδικού. Σε περίπτωση ανάκλησης, τα προϊόντα που υπάρχουν διαθέσιμα στην αποθήκη δεσμεύονται και όσα έχουν ήδη διανεμηθεί ανακαλούνται με ειδοποίηση των πελατών, που αναγνωρίζονται μέσω της ιχνηλάτισης της παρτίδας που παρακολουθείται από την αποθήκη. Αντίστοιχα, στις περιπτώσεις που το παράπονο-αναφορά του καταναλωτή δεν συνιστά λόγο ανάκλησης του προϊόντος και θεωρηθεί μεμονομένο γεγονός που οφείλεται σε αστοχία της εταιρίας, το προϊόν αντικαθίσταται στον πελάτη, αφού βέβαια έχουν καταγραφεί τόσο το Περιστατικό όσο και οι ενέργειες που διεξήχθησαν για τον έλεγχο του, ενώ το επιστρεφόμενο προϊόν επισημαίνεται με τα στοιχεία του περιστατικού και φυλάσσεται στο Αρχείο.

Ορισμένες φορές τα παράπονα των πελατών αφορούν λανθασμένη εκτέλεση παραγγελιών, κατεστραμμένες συσκευασίας κατά την παράδοση, ερωτήματα για σωστή χρήση προϊόντων ή έκφραση προσωπικών προτιμήσεων (π.χ. προτάσεις για νέα προϊόντα, δυσαρέσκεια στο άρωμα του προϊόντος κλπ). Όλες οι εισερχόμενες πληροφορίες των πελατών καταγράφονται ως Περιστατικά, επικοινωνούνται στα αρμόδια τμήματα ώστε να εξεταστούν και να απαντηθούν στον πελάτη, και λειτουργούν ως ανατροφοδότηση που συμβάλλει στην βελτίωση των προϊόντων και των διαδικασιών.

Όλες οι επιστροφές προϊόντων ελέγχονται υποχρεωτικά από τον Ποιοτικό Έλεγχο πριν την επαναπρώθηση τους στην αποθήκη ετοιμών και κατόπιν στην αγορά, ώστε να εξετάζεται η αιτία της επιστροφής και να εξασφαλίζεται η ακεραιότητα της συσκευασίας τους και η ποιότητα του προϊόντος.



### 3.10 ΑΡΧΕΙΟ ΑΝΤΙΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Εκτός από τα δυο εργαστήρια, όπου πραγματοποιούνται οι δοκιμές, αναπόσπαστο κομμάτι του Ποιοτικού Ελέγχου αποτελεί και το Αρχείο. Το Αρχείο είναι ειδικά διαμορφωμένος χώρος δίπλα από τα εργαστήρια, όπου φυλάσσονται τα αντιδείγματα των πρώτων υλών, των τελικών προϊόντων, των ημιτέτοιμων προϊόντων, των υλικών συσκευασίας καθώς και τα δελτία ελέγχου και επανελέγχου των πρώτων υλών, τα δελτία παραγωγής και συσκευασίας. Η τήρηση των αντιδειγμάτων και η ευταξία τους έγγυται στις αρμοδιότητες του τμήματος Ποιοτικού Ελέγχου.

Τα αντιδείγματα των τελικών προϊόντων χωρίζονται σε αντιδείγματα φυσικοχημικού και μικροβιολογικού ελέγχου και ταξινομούνται ανά είδος συσκευασίας και χρονολογικό έτος ελέγχου. Είναι όλα επισημασμένα με ετικέτα στην οποία αναγράφεται το είδος του ελέγχου (φυσικοχημικός ή μικροβιολογικός), η ονομασία, ο κωδικός και η παρτίδα του προϊόντος καθώς και οι ημερομηνίες ελέγχου και λήξης. Στον χώρο του αρχείου υπάρχει η δυνατότητα φύλαξης των αντιδειγμάτων του τρέχοντος και του προηγούμενου έτους, ενώ τα παλαιότερα αντιδείγματα που σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία πρέπει να διατηρούνται από την εταιρία για 5 έτη, τοποθετούνται προσεκτικά σε κιβώτια ανά είδος συσκευασίας και φυλάσσονται σε παλέτες ανά ημερολογιακό έτος σε διαφορετικό χώρο του κτηρίου. Εξωτερικά των κιβωτίων αναγράφονται οι περιέκτες που εσωκλείονται και οι παλέτες είναι αντιστοίχως επισημασμένες με το ημερολογιακό έτος που εμπεριέχουν. Η συσκευασία και η φύλαξη τους γίνεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε τα προϊόντα και οι συσκευασίες τους να μην αλλοιώνονται και καταστρέφονται.

Τα αντιδείγματα των πρώτων υλών είναι και αυτά ταξινομημένα ανά είδος ελέγχου (φυσικοχημικός ή μικροβιολογικός) και όπως αναφέρθηκε σε προηγούμενη ενότητα, στους πλαστικούς ουροσυλλέκτες είναι επικολλημένες ετικέτες δειγματοληψίας στις οποίες αναγράφονται τα στοιχεία της πρώτης ύλης (ΑΔΕ, κωδικός, ονομασία, LOT, προμηθευτής, ποσότητα και ημερομηνία παραλαβής). Τα αντιδείγματα τοποθετούνται ανά αύξοντα ΑΔΕ και φυλάσσονται στον χώρο του Αρχείου για τουλάχιστον 2 έτη (τρέχον και προηγούμενο) ανάλογα με τον διαθέσιμο χώρο. Τα παλαιότερα αντιδείγματα φυλάσσονται σε κιβώτια που επισημαίνονται εξωτερικά ομοίως με τα αντιδείγματα των τελικών προϊόντων (είδος ελέγχου, χρονολογία και περιεχόμενα ΑΔΕ) και τοποθετούνται στην ίδια παλέτα που έχουν τοποθετηθεί και τα τελικά προϊόντα της ίδιας χρονολογίας.

Τα αντιδείγματα των πρώτων υλών φυλάσσονται για 5 έτη όπως και των τελικών προϊόντων.

Στον ίδιο χώρο διατηρούνται και τα αντιδείγματα των ημιτέτοιμων προϊόντων των 3 τελευταίων ετών. Τα αντιδείγματα είναι χωρισμένα σε πλαστικά κουτιά στα οποία εξωτερικά αναγράφεται ο κωδικός, η ονομασία του προϊόντος και το είδος του αντιδείγματος (αντίδειγμα ημιτέτοιμου προϊόντος) και τοποθετημένα ανά κατηγορία παραγόμενου (μάσκα, ορός, τζελ, κρέμα, λάδι, αντηλιακό κλπ). Τα αντιδείγματα αυτά χρησιμοποιούνται για σύγκριση σε κάθε νέα παραγωγή του προϊόντος και για έλεγχο όποτε κριθεί απαραίτητο ή γίνει κάποια αναφορά για συγκεκριμένη παρτίδα, σε συνδυασμό με τα αντιδείγματα του τελικού προϊόντος.

Κατά τους ελέγχους των υλικών συσκευασίας και προώθησης, προκύπτουν διάφορες παρατηρήσεις για τις οποίες πέραν της αναγραφής τους στο δελτίο ελέγχου, κρίνεται σκόπιμο να κρατούνται και αντιδείγματα που να την επιβεβαιώνουν. Τα αντιδείγματα αυτά διατηρούνται στο αρχείο για 2 έτη (τρέχον και προηγούμενο) με αναγραφόμενη την ημερομηνία παραλαβής τους και τον ΑΔΕ. Μετά το πέρας των 2 ετών και για συνολικά 5 έτη φυλάσσονται ανά είδος και χρονολογία μαζί με τα αντιδείγματα των πρώτων υλών και των τελικών προϊόντων. Σε χώρο του Αρχείου φυλάσσονται επίσης και τα πρότυπα δείγματα των υλικών συσκευασίας και προώθησης που χρησιμοποιούνται για σύγκριση κατά τους ελέγχους.

Στο Αρχείο, εκτός των παραπάνω αντιδειγμάτων, φυλάσσονται όλα τα έγγραφα του τμήματος. Στα έγγραφα αυτά συμπεριλαμβάνονται τα δελτία παραγωγής και συσκευασίας των προϊόντων, τα δελτία ελέγχου (πρώτων υλών μαζί με τα CoA, υλικών συσκευασίας και προώθησης, νερού) παλαιότερων ετών και τα εγχειρίδια χρήσης (manual) του εργαστηριακού εξοπλισμού. Τα δελτία ελέγχου, τα τελευταία έτη, καταχωρούνται και διατηρούνται σε ηλεκτρονική μορφή. Τα δελτία παραγωγής και συσκευασίας φυλάσσονται σε φακέλους ανά προϊόν, με σειρά παραγωγής (LOT) και ταξινομούνται ανά είδος όπως και τα αντιδείγματα των ημιτέτοιμων για ευκολότερη πρόσβαση.

Οι συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας του Αρχείου καταγράφονται σε ειδικό καταγραφικό (data logger) και παρακολουθούνται ώστε τα αντιδείγματα να φυλάσσονται σε ελεγχόμενες συνθήκες και όταν αυτές είναι εκτός προδιαγραφών να γίνονται οι απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

## **4.ΤΕΤΑΡΤΟ ΜΕΡΟΣ**

### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕΤΑΒΑΣΗΣ ΣΤΟ ISO/IEC 17025**

#### **4.1 ΒΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΤΑΒΑΣΗ ΣΤΟ ΝΕΟ ΠΡΟΤΥΠΟ**

Η μετάβαση ενός οργανισμού σε ένα νέο σύστημα διαχείρισης αποτελεί πάντα μια πρόκληση, ανεξάρτητα από την εξοικείωση του με παρόμοιες διαδικασίες. Η σωστή προσέγγιση σε συνδυασμό με την αποτελεσματική οργάνωση και διαχείριση είναι τα στοιχεία που θα κάνουν πιο εύκολη αυτή τη διαδικασία.

Ο χρόνος που απαιτείται για την μετάβαση ποικίλλει για κάθε οργανισμό και επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες. Σημαντικό ρόλο παίζει ο λόγος που οδηγεί έναν οργανισμό στην εφαρμογή ενός ΣΔΠ, καθώς επίσης και η δυνατότητα να ενστερνιστεί το σύνολο του οργανισμού την ανάγκη αυτή. Ο απαιτούμενος χρόνος μετάβασης εξαρτάται από τον τύπο του εργαστηρίου, που στην προς εξέταση περίπτωση πρόκειται για εργαστήριο δοκιμών, την στρατηγική του οργανισμού, την γνώση του προσωπικού και την εμπειρία του σε αντίστοιχα ζητήματα καθώς και από την τρέχουσα κατάσταση του εργαστηρίου σε σχέση με τις απαιτήσεις του πρότυπου (15). Η προετοιμασία για την αλλαγή, η διαθεσιμότητα πόρων και η αποτελεσματική διαχείριση παρουσιάζονται ως οι τρεις παράγοντες που έχοντας ως επίκεντρο την θεσμική δέσμευση, θα οδηγήσουν στην επιτυχή εφαρμογή του ΣΔΠ (38). Στις περισσότερες περιπτώσεις η συμβολή φορέων πιστοποίησης, ιδιωτικών εταιρειών και εξωτερικών συμβούλων που θα κατευθύνουν τις ενέργειες για την μετάβαση, μπορεί να βοηθήσει σημαντικά, μειώνοντας τον απαιτούμενο χρόνο (15).

Ο οργανισμός πρέπει να επιλέξει μια στρατηγική που να ταιριάζει όσο το δυνατό περισσότερο στις λειτουργίες του για να πετύχει μια αποτελεσματική εφαρμογή ΣΔΠ. Όταν η προσέγγιση γίνεται σταδιακά και οργανωμένα, η μετάβαση γίνεται πιο εύκολα (38). Ενδεικτικά, παρουσιάζονται παρακάτω 10 βήματα που μπορούν να συνεισφέρουν στην προετοιμασία και την βαθμιαία μετάβαση των εργαστηρίων στο ISO/IEC 17025 με σκοπό την διαπίστευση τους (15).

Το αρχικό βήμα είναι να οριοθετηθεί το πεδίο εφαρμογής του πρότυπου. Πιο συγκεκριμένα, θα πρέπει να καθοριστεί ποιες δοκιμές θα καλύπτει το ΣΔΠ, για τις οποίες θα επιδιώξει διαπίστευση ο οργανισμός, η οριοθέτηση του χώρου που θα χρησιμοποιηθεί για αυτές τις δοκιμές, καθώς επίσης το προσωπικό και ο εξοπλισμός που θα συμπεριληφθούν. Θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται, η

εξοικείωση του προσωπικού με αυτές, η κατάσταση του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την διεξαγωγή τους και το κόστος συντήρησης και διακρίβωσης του. Ακόμη, είναι σημαντικό να οριστούν τα άτομα που θα έχουν την ευθύνη για κάθε διεργασία. Είναι δυνατόν ο αρχικός αριθμός των δοκιμών προς διαπίστευση να είναι περιορισμένος και να επεκταθεί σε δεύτερο χρόνο.

Στο δεύτερο βήμα περιλαμβάνεται η αξιολόγηση της τρέχουσας κατάστασης του εργαστηρίου και η απόκλιση από τις απαιτήσεις του προτύπου. Το βήμα αυτό θα βοηθήσει να διαμορφωθεί η στρατηγική που θα ακολουθήσει το εργαστήριο, θα συμβάλλει να υπολογιστούν οι αναγκαίοι πόροι, να αξιολογηθεί η επάρκεια του προσωπικού, τόσο σε ποσότητα όσο και σε γνώσεις, η καταλληλότητα των εγκαταστάσεων και η χρήση των ενδεδειγμένων μεθόδων. Στο στάδιο αυτό, υπάρχει το ενδεχόμενο να προκύψει ανάγκη για εκπαίδευση του προσωπικού και τροποποίηση των μεθόδων για την διεξαγωγή των δοκιμών ώστε να συμβαδίζουν με τις απαιτήσεις του προτύπου. Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις και οι διεργαστηριακές συγκρίσεις, καθώς και εσωτερικά ερωτηματολόγια μπορεί να αποτελέσουν χρήσιμα εργαλεία.

Το τρίτο βήμα για την οργάνωση της μετάβασης, αποτελεί ο υπολογισμός του κόστους και του κεφαλαίου που θα χρειαστεί για την επίτευξη των στόχων. Θα πρέπει να προσμετρηθούν τα κενά που προκύπτει ότι πρέπει να καλυφθούν σύμφωνα με το προηγούμενο στάδιο και να γίνει ένας προϋπολογισμός που να συμπεριλαμβάνει όλα τα απαραίτητα έξοδα που θα δαπανηθούν, όπως μεταξύ άλλων πρόσληψη και εκπαίδευση ανθρώπινου δυναμικού, αμοιβή εξωτερικού συμβούλου, έξοδα διαπίστευσης, αγορά και συντήρηση εξοπλισμού. Από την οικονομική δυνατότητα του οργανισμού εξαρτάται μεταξύ άλλων και ο αρχικός αριθμός δοκιμών προς διαπίστευση.

Το τέταρτο βήμα περιλαμβάνει την δημιουργία ενός ενδεικτικού χρονοδιαγράμματος, ανάλογο των ενεργειών που πρέπει να πραγματοποιηθούν για την εναρμόνιση του εργαστηρίου με το πρότυπο, με τακτική ανασκόπηση και αναπροσαρμογή σύμφωνα με τις ανάγκες του εργαστηρίου. Ο χρόνος της μετάβασης επηρεάζεται από τους διαθέσιμους πόρους, το προσωπικό και τον καταμερισμό των αρμοδιοτήτων. Συνεπώς, όλα αυτά θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στον προγραμματισμό.

Το πέμπτο βήμα βασίζεται στην διεργασιακή προσέγγιση. Όπως έχει αναφερθεί και σε προηγούμενη ενότητα, η διεργασιακή προσέγγιση ορίζει οι διαδικασίες ενός οργανισμού που αλληλοσυνδέονται και αλληλεπιδρούν για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος να ενσωματώνονται και να διενεργούνται με τέτοιο τρόπο, ώστε να

λειτουργούν ως ένα ενιαίο, ολοκληρωμένο σύνολο στο σύστημα του (30). Σε αυτό το βήμα, κρίνεται σκόπιμο να αναλυθούν όλες οι διεργασίες του εργαστηρίου και να προσδιοριστούν οι διαδικασίες που εμπλέκονται, οι εισροές, τα ενδιαφερόμενα μέρη, τα αποτελέσματα και οι δραστηριότητες τους προκειμένου να αξιολογηθούν και να γίνουν οι απαραίτητες τροποποιήσεις, που θα προκύψουν από την σύγκριση της τρέχουσας κατάστασης με τις απαιτήσεις.

Στο επόμενο βήμα καθορίζονται οι απαιτήσεις διαχείρισης, που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τον καθορισμό της πολιτικής και των στόχων του ΣΔΠ, τις οργανωτικές απαιτήσεις, τον έλεγχο των εγγράφων, την εξέταση των αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων και το σύστημα διαχείρισης. Το έκτο αυτό στάδιο μπορεί να διεξαχθεί ταυτόχρονα ή αντίστροφα από το έβδομο στάδιο ανάλογα με τον βαθμό που τηρούνται οι τεχνικές απαιτήσεις και σύμφωνα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.

Το έβδομο στάδιο είναι να καθοριστούν όλες οι τεχνικές απαιτήσεις. Σε αυτές περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων οι απαιτήσεις για το προσωπικό, τις συνθήκες περιβάλλοντος, τον εξοπλισμό, τις μεθόδους και την επικύρωση τους, την διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων.

Το όγδοο βήμα είναι η καθιέρωση και η παρακολούθηση δεικτών απόδοσης για κάθε διεργασία ώστε να ελέγχεται η επίτευξη των στόχων. Το στάδιο αυτό αποτελεί καθοριστικό σημείο για την παρακολούθηση των στόχων, την εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης και την βελτιστοποίηση της κατανομής των πόρων.

Το ένατο στάδιο περιλαμβάνει την αξιολόγηση του ΣΔΠ, αρχικά μέσω εσωτερικής επιθεώρησης είτε από εξειδικευμένο σε παρόμοιους ελέγχους προσωπικό του εργαστηρίου και με ανάλογες τεχνικές γνώσεις είτε από εξωτερικούς ελεγκτές. Για την καλύτερη αξιολόγηση, κρίνεται εύλογο η εσωτερική επιθεώρηση να πραγματοποιείται αφού έχει προσαρμοστεί για κάποιο χρονικό διάστημα η λειτουργία του εργαστηρίου στα νέα δεδομένα. Η πρώτη ανασκόπηση του ΣΔΠ σύμφωνα με το ISO/IEC 17025, πρέπει να διεξαχθεί από την ανώτερη διοίκηση για να εξασφαλιστεί η συνεχής αποτελεσματικότητα και να καθιερωθούν οι αναγκαίες διορθωτικές ενέργειες. Τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων πρέπει να κοινοποιηθούν σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, ενώ η ολοκλήρωση της διαδικασίας της αξιολόγησης ολοκληρώνεται μετά την αξιολόγηση και των διορθωτικών ενεργειών.

Η αξίωση της διαπίστευσης αποτελεί το δέκατο και τελευταίο βήμα. Το εργαστήριο οφείλει να αποδείξει την τεχνική του επάρκεια για το πεδίο εργασιών του

που θέλει να διαπιστευτεί και την συμμόρφωση του με το σύνολο των απαιτήσεων του προτύπου. Για τον λόγο αυτό, κρίνεται εύλογο το κενό που υπάρχει μεταξύ της πλήρους εφαρμογής του ΣΔΠ και του αιτήματος διαπίστευσης προκειμένου να προσαρμοστεί πλήρως το εμπλεκόμενο προσωπικό με τις απαιτήσεις του προτύπου και να συγκεντρώσει όλα τα απαραίτητα τεκμηριωμένα στοιχεία που αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα των διεργασιών του. Η συγκέντρωση και κατάθεση όλων των απαιτούμενων δικαιολογητικών στον οργανισμό διαπίστευσης, αποτελεί το σημείο εκκίνησης για την αξιολόγηση σύμφωνα με τις διαδικασίες διαπίστευσης που ορίζονται από αυτόν.

Στα επόμενα κεφάλαια θα γίνει προσπάθεια να οργανωθεί η προσαρμογή του εργαστηρίου του Ποιοτικού Ελέγχου που μελετάται ανά τομέα σε σχέση με τις απαιτήσεις του ISO 17025. Έχοντας ήδη γίνει περιγραφή των αρμοδιοτήτων του εργαστηρίου, θα γίνει αναφορά στα σημαντικότερα σημεία που πρέπει να εστιάσει η διοίκηση για την ορθή μετάβαση. Αυτό θα βοηθήσει να εντοπιστούν πιο εύκολα οι αλλαγές που πρέπει να γίνουν στον τρόπο λειτουργίας όχι μόνο του εργαστηρίου αλλά στο σύνολο της εταιρίας και τα «κενά» που υπάρχουν και πρέπει να καλυφθούν για να εκπληρώνονται οι απαιτήσεις του νέου πρότυπου.



## 4.2 ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ

Το προσωπικό του εργαστηρίου αποτελεί ίσως έναν από τους σημαντικότερους παράγοντες που θα συμβάλλουν στην επιτυχία αυτής της πρόκλησης, αφού η δέσμευση και η προσήλωση του στην ικανοποίηση των απαιτήσεων είναι ένα από τα σημεία που θα επηρεάσουν καταλυτικά την επιτυχή μετάβαση στο νέο πρότυπο. Εξίσου σημαντικό ρόλο παίζει και το προσωπικό που αλληλεπιδρά με οποιονδήποτε τρόπο με τις δραστηριότητες του εργαστηρίου, όπως και η Διοίκηση της εταιρίας.

Όπως απαιτείται και κατά την εφαρμογή των προτύπων που ήδη διέπουν την λειτουργία του οργανισμού, το προσωπικό θα πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο και να διαθέτει την αναγκαία επαγγελματική επάρκεια. Οι αρμοδιότητες του προσωπικού καθορίζονται από την περιγραφή των θέσεων εργασίας, ενώ κρίνεται απαραίτητη και η θέσπιση κριτηρίων για την επιλογή του προσωπικού. Τα κριτήρια αυτά συμπεριλαμβάνουν την εκπαίδευση, τις δεξιότητες, την εμπειρία, τις ικανότητες και την τεχνική γνώση που οφείλει να έχει το προσωπικό που επηρεάζει με κάποιον τρόπο την λειτουργία του εργαστηρίου. Διατηρείται φάκελος με όλα τα στοιχεία που επιβεβαιώνουν την καταλληλότητα του προσωπικού για την θέση που κατέχει. Στο σημείο αυτό, χρειάζεται να γίνει ανασκόπηση της περιγραφής των θέσεων εργασίας, που πρέπει να γίνει πιο αναλυτική και λεπτομερής και να συμπεριλάβει τις νέες αρμοδιότητες. Ακόμα, πρέπει να επανεξεταστούν τα κριτήρια επιλογής του προσωπικού, καθώς οι απαιτήσεις των θέσεων διαφοροποιούνται, οι ανάγκες αυξάνονται και είναι πιο εξειδικευμένες, και να προσαρμοστούν στα νέα ζητούμενα.

Κατά την τρέχουσα κατάσταση, με συγκεκριμένη διαδικασία περιγράφεται ο τρόπος με τον οποίο η Διοίκηση της επιχείρησης διαπιστώνει τις ανάγκες για εκπαίδευση, προγραμματίζει και πραγματοποιεί την εκπαίδευση του προσωπικού σε συνεχή βάση. Η εκπαίδευση αφορά τόσο θέματα που σχετίζονται με το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της εταιρίας όσο και ειδικά θέματα που σχετίζονται με την θέση εργασίας του κάθε εργαζόμενου. Για την εκπαίδευση των εργαζομένων διατηρούνται αρχεία. Στην ίδια διαδικασία ορίζονται οι υπευθυνότητες που αφορούν τον τομέα της εκπαίδευσης. Με την έναρξη της μετάβασης, όλο το προσωπικό θα πρέπει να εκπαιδευτεί στις νέες απαιτήσεις και να αντιληφθεί τα οφέλη που θα αποκομίσει από την προσαρμογή του στα νέα δεδομένα. Το νέο πρότυπο αναδεικνύει την ανάγκη για εκπαίδευση προσωπικού στις καινούριες δραστηριότητες που περιλαμβάνει όπως ανάπτυξη, τροποποίηση,



επαλήθευση και επικύρωση μεθόδων, ανάλυση αποτελεσμάτων και υπολογισμό αβεβαιότητας μετρήσεων, για την διεκπεραίωση των οποίων θα πρέπει στην συνέχεια να εξουσιοδοτηθεί. Η εκπαίδευση του προσωπικού είναι ζωτικής σημασίας για την μετάβαση, τα νέα δεδομένα είναι απαιτητικά και θα πρέπει να δοθεί μεγάλη προσοχή στο κομμάτι αυτό, ώστε το προσωπικό να εκπαιδευτεί σωστά στην εκτέλεση των νέων καθηκόντων. Τα αρχεία της εκπαίδευσης του προσωπικού θα πρέπει να είναι λεπτομερή και να ανασκοπούνται τακτικά. Η απασχόληση μετά την εκπαίδευση με εποπτεία καθίσταται σχεδόν επιβεβλημένη, όπως και προγραμματισμένες αξιολογήσεις του προσωπικού ανά ορισμένα χρονικά διαστήματα. Οι εξουσιοδοτήσεις θα πρέπει να δοθούν μετά από αξιολόγηση που θα κρίνει την επάρκεια του προσωπικού μετά την αρχική εκπαίδευση και την εκτέλεση των καθηκόντων του με εποπτεία. Η διενέργεια εσωτερικών επιθεωρήσεων θα συμβάλει στην καλύτερη αξιολόγηση της επίδοσης του προσωπικού και στην λήψη άμεσων διορθωτικών μέτρων, όπου κρίνεται απαραίτητο.

Η προσθήκη νέων εργαζομένων είναι σχεδόν αναπόφευκτη. Η αύξηση της γραφειοκρατίας, καθώς στο ISO 17025 υπάρχει αυξημένη ανάγκη τεκμηριωμένων πληροφοριών και εγγράφων, οδηγεί σε μεγαλύτερο όγκο εργασίας που είναι σχεδόν αδύνατο να γίνει διαχειρίσιμος από το ήδη υπάρχον ανθρώπινο δυναμικό. Το νέο προσωπικό θα πρέπει να πληροί τα ελάχιστα κριτήρια επιλογής που έχουν τεθεί, να εκπαιδευτεί σε όλες τις δραστηριότητες του εργαστηρίου και το ΣΔΠ που το διέπει, σύμφωνα με όσα προαναφέρθηκαν, ώστε να ενσωματωθεί πλήρως και να μπορέσει να ενστερνιστεί το πλαίσιο λειτουργίας της εταιρίας.

Η διασφάλιση της αμεροληψίας και της εμπιστευτικότητας είναι επιβεβλημένη και η ανάγκη για την διαφύλαξη τους πρέπει να γίνεται αντιληπτή από το σύνολο του έμψυχου υλικού της εταιρίας, διοίκησης και προσωπικού. Η υπογραφή ρήτρας εμπιστευτικότητας από τους εργαζομένους που εντάσσονται στο προσωπικό του εργαστηρίου υπάρχει ήδη στην φαρέτρα της επιχείρησης για την διασφάλιση της εμπιστευτικότητας και θα πρέπει να προστεθούν και άλλα μέσα που να την ενισχύουν και να διασφαλίζουν και την αμεροληψία. Το εργαστήριο θα πρέπει να λειτουργεί ανεξάρτητα από εξωτερικές επιρροές και να εξασφαλίζει την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων και την ασφάλεια των προϊόντων, τηρώντας όλες τις προβλεπόμενες διαδικασίες. Οι ενδεχόμενες απειλές πρέπει να καταγραφούν και να εξαλειφούν.

### 4.3 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ένα ακόμα σημαντικό κομμάτι των δραστηριοτήτων του εργαστηρίου αποτελεί ο εξοπλισμός του, καθώς δύναται να επηρεάσει την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων. Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει όλον τον απαραίτητο εξοπλισμό για την διεκπεραίωση των δραστηριοτήτων. Ο εξοπλισμός μετρήσεων ελέγχου και δοκιμών πρέπει να διατηρείται σε καλή κατάσταση. Πρέπει να χρησιμοποιείται, διακινείται ή να αποθηκεύεται κατά τέτοιον τρόπο ώστε να αποφεύγονται ζημιές ή επιδείνωση της κατάστασης του, όπως ήδη ορίζεται από σχετική διαδικασία.

Οι συσκευές και τα όργανα μέτρησης και ελέγχου που υπάρχουν στον χώρο του Χημείου και του Μικροβιολογικού, βαθμονομούνται όπως ορίζεται από τα πρότυπα ISO που ακολουθούνται, σύμφωνα με προκαθορισμένο πρόγραμμα. Το πρόγραμμα προκύπτει από την συχνότητα διακρίβωσης (calibration) που έχει οριστεί (στα περισσότερα ανά 12 μήνες), όπως γίνεται με το σύνολο του εξοπλισμού (Συσκευασίας, Παραγωγής, RnD) που χρησιμοποιείται σε μετρήσεις και δοκιμές κρίσιμων χαρακτηριστικών της ποιότητας των προϊόντων. Αρμόδιος για τις συσκευές που υπάρχουν στα εργαστήρια του Χημείου και του Μικροβιολογικού ορίζεται ο Υπεύθυνος Ποιοτικού Ελέγχου και για αυτά που βρίσκονται στην Παραγωγή και την Συσκευασία, την ευθύνη έχει ο Υπεύθυνος Παραγωγής. Οι διακριβώσεις των οργάνων γίνονται από πιστοποιημένο, εξωτερικό συνεργάτη στις δικές μας εγκαταστάσεις ενώ για μικρό αριθμό συσκευών, έχει συμφωνηθεί να γίνεται διακρίβωση με μεταφορά στις δικές του εγκαταστάσεις.

Στην περίπτωση που υπάρχει αμφιβολία για την ορθότητα των μετρήσεων κάποιου οργάνου σε ενδιάμεσο διάστημα (π.χ. μετά από μετακίνηση ζυγού, πτώση κλπ), γίνεται έκτακτος έλεγχος. Οι έκτακτοι έλεγχοι δεν μεταβάλλουν το πρόγραμμα βαθμονόμησης. Η διαδικασία διακρίβωσης του εξοπλισμού περιγράφεται σε συγκεκριμένη εσωτερική οδηγία. Ο μετρητικός εξοπλισμός που υπόκειται διακρίβωση καταγράφεται σε κατάλογο μετρητικού εξοπλισμού που περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- αριθμό αναγνώρισης της συσκευής,
- περιγραφή της συσκευής,
- κατασκευαστή/μοντέλο,
- serial Number,
- θέση / τμήμα / χρήση,
- ημερομηνία τελευταίου ελέγχου,

- συχνότητα ελέγχων (μήνες),
- είδος ελέγχου (εσωτερική ή εξωτερική διακρίβωση),
- ημερομηνία επόμενου ελέγχου,
- εύρος μέτρησης και μονάδες μέτρησης,
- διακριτική ικανότητα,
- αποδεκτές αποκλίσεις,
- κατάσταση,
- χρήση (ναι/ όχι),
- αριθμός Πιστοποιητικού.

Τα αποτελέσματα των διακριβώσεων επιβεβαιώνονται από τον Υπεύθυνο Διαχείρισης Ποιότητας (QA) στον κατάλογο του μετρητικού εξοπλισμού και διατηρούνται αρχεία. Όπου είναι εφαρμόσιμο οι συσκευές και τα όργανα σημαίνονται με αυτοκόλλητη ετικέτα, που περιγράφει τον αριθμό αναγνώρισης της συσκευής, την ημερομηνία διακρίβωσης, την ημερομηνία επανελέγχου, το serial number του οργάνου και την υπογραφή του διενεργήσαντος τον έλεγχο.

Οποιαδήποτε συσκευή κατεστραμμένη ή με υποψία βλάβης, πρέπει να αποσύρεται από την χρήση, να εξετάζεται, να επιδιορθώνεται και ρυθμίζεται εκ νέου. Αν κατά τον έλεγχο του εξοπλισμού βρεθεί συσκευή εκτός των ορίων αυτών που έχουν καθοριστεί, η συσκευή αποσύρεται από την χρήση με απόφαση των υπεύθυνων βαθμονόμησης. Ο Υπεύθυνος Διασφάλισης Ποιότητας σύμφωνα με την διαδικασία, είναι αρμόδιος για την εκτίμηση της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων των ελέγχων στους οποίους είχε χρησιμοποιηθεί και αποφασίζει για τις απαιτούμενες διορθωτικές ενέργειες.

Για κάθε όργανο και συσκευή διατηρείται φάκελος με όλα τα έγγραφα που το αφορούν (εγχειρίδιο χρήσης, έγγραφα επισκευής, βαθμονόμησης κλπ). Με την μετάβαση στο νέο πρότυπο, πρέπει να επανεξεταστεί το πρόγραμμα διακριβώσεων και η συχνότητα παρακολούθησης των οργάνων. Το προσωπικό οφείλει να ελέγχει καθημερινά πριν την χρήση την σωστή λειτουργία του εξοπλισμού και να αναφέρει όποια ανάγκη προκύψει για αγορά νέου. Η από κοινού χρήση του εργαστηριακού εξοπλισμού από το τμήμα του Ποιοτικού Ελέγχου και από προσωπικό άλλων τμημάτων της εταιρίας (όπως για παράδειγμα του RnD και της παραγωγής), αναδεικνύει την ανάγκη για τακτικό έλεγχο της απόδοσης του εξοπλισμού και κυρίως πριν από κάθε χρήση του για την διεξαγωγή διαπιστευμένων δοκιμών (39), με προτιμότερη λύση την αγορά νέου εξοπλισμού που θα χρησιμοποιεί κατά αποκλειστικότητα το τμήμα του Ποιοτικού ελέγχου.

#### 4.4 ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

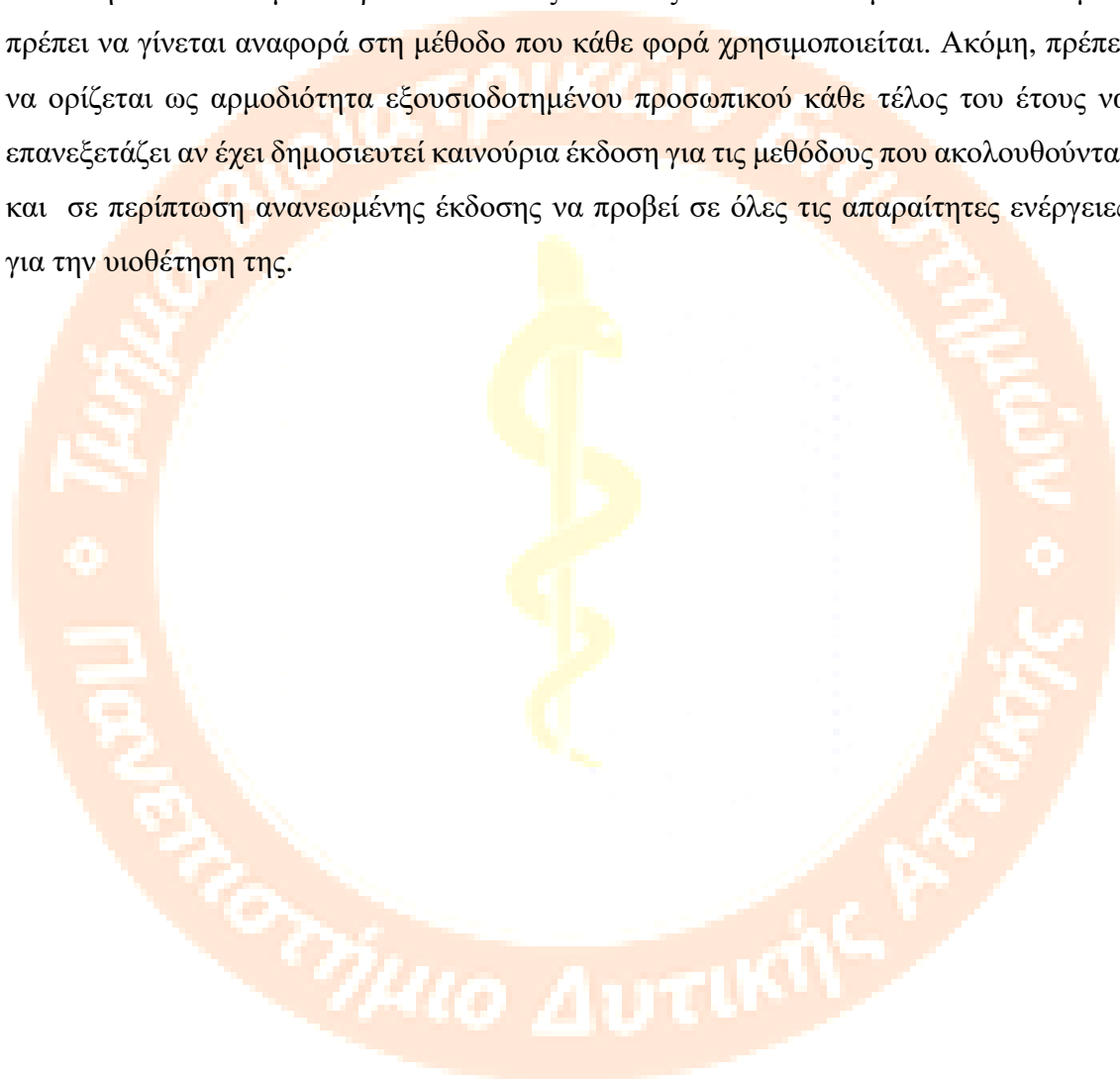
Ένας μεγάλος και σημαντικός τομέας κατά την μετάβαση στις απαιτήσεις του νέου προτύπου που θα πρέπει να απασχολήσει το εργαστήριο είναι αυτό της επιλογής κατάλληλων μεθόδων για κάθε εργαστηριακή του δραστηριότητα. Αποτελεί μια διαδικασία χρονοβόρα που απαιτεί εμπειρία, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό και διαθέσιμους πόρους για την ολοκλήρωση της, καθώς οι επιλεγμένες μέθοδοι πρέπει να είναι επικυρωμένες και επαληθευμένες.

Με τον όρο επικύρωση (validation) περιγράφεται η αξιολόγηση των χαρακτηριστικών ποιότητας της μεθόδου μέσω πειραματικής τεκμηρίωσης και η εξέταση της ανταπόκρισης της προς προδιαγραφές για να αποδειχτεί ότι είναι κατάλληλη για τον σκοπό τον οποίο προορίζεται. Με τον όρο επαλήθευση (verification) περιγράφεται η επιβεβαίωση μέσω πειραματικής διαδικασίας ότι μια επικυρωμένη μέθοδος με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά ποιότητας και χαρακτηριζόμενη ως κατάλληλη για τον σκοπό που αναπτύχθηκε, εφαρμοζόμενη στο εργαστήριο εξακολουθεί να ανταποκρίνεται προς τις απαιτούμενες προδιαγραφές (40).

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 17025, οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την διεξαγωγή των εργαστηριακών δοκιμών πρέπει να είναι δημοσιευμένες κατά προτίμηση σε διεθνή, περιφερειακά ή εθνικά πρότυπα και να εξασφαλίζεται ότι χρησιμοποιείται η τελευταία έγκυρη έκδοσή τους. Δύναται και η χρήση δημοσιευμένων μεθόδων από αναγνωρισμένους τεχνικούς οργανισμούς, επιστημονικά κείμενα και περιοδικά ή καθορισμένων από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού, καθώς και μέθοδοι που έχουν αναπτυχθεί στο εργαστήριο (in house) με την προϋπόθεση ότι έχουν επικυρωθεί. Πρότυπες μέθοδοι που χρησιμοποιούνται εκτός του αντικειμένου τους και που έχουν τροποποιηθεί πρέπει και αυτές να επικυρώνονται για να ικανοποιήσουν τις ανάγκες του πεδίου εφαρμογής τους. Για την επικύρωση των μεθόδων γίνεται χρήση πρότυπων αναφοράς ή υλικών αναφοράς, σύγκριση των αποτελεσμάτων με άλλων πρότυπων μεθόδων καθώς και διεργαστηριακές συγκρίσεις. Το εργαστήριο πριν την διενέργεια των δοκιμών οφείλει να αποδεικνύει ότι είναι σε θέση να εκτελεί σωστά τις μεθόδους μέσω της επαλήθευσης, ενώ σε κάθε αλλαγή της μεθόδου η επαλήθευση πρέπει να επαναλαμβάνεται.

Για την μετάβαση του εργαστηρίου στο πρότυπο ISO 17025, θα πρέπει να επαναξιολογηθούν οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τις εργαστηριακές δοκιμές και

όπου επιβάλλεται να τροποποιηθούν ακολουθώντας τις απαιτήσεις του προτύπου για επικύρωση και επαλήθευση. Τα έγγραφα των επικυρώσεων και των επαληθεύσεων πρέπει να διατηρούνται ως τεκμηριωμένες πληροφορίες που να παρέχουν όλες τις απαραίτητες λεπτομέρειες. Θα πρέπει να καταγραφούν αναλυτικές οδηγίες για την περιγραφή της χρήσης κάθε μεθόδου. Η εκπαίδευση των αναλυτών στις τροποποιήσεις είναι αναγκαία και αρχικά οι δοκιμές θα πρέπει να εκτελούνται υπό επιτήρηση από το κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό. Στις εκθέσεις των αποτελεσμάτων των δοκιμών πρέπει να γίνεται αναφορά στη μέθοδο που κάθε φορά χρησιμοποιείται. Ακόμη, πρέπει να ορίζεται ως αρμοδιότητα εξουσιοδοτημένου προσωπικού κάθε τέλος του έτους να επανεξετάζει αν έχει δημοσιευτεί καινούρια έκδοση για τις μεθόδους που ακολουθούνται και σε περίπτωση ανανεωμένης έκδοσης να προβεί σε όλες τις απαραίτητες ενέργειες για την υιοθέτηση της.



## 4.5 ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

Στην τελευταία έκδοση του ISO 17025 αναδεικνύεται έντονα η προσέγγιση διακινδύνευσης (risk-based thinking), ώστε να εναρμονίζεται το πρότυπο με την τελευταία έκδοση του ISO 9001. Αυτό γίνεται εύκολα αντιληπτό αν παρατηρήσει κανείς ότι ο όρος «διακινδύνευση» απαντάται πάνω από 30 φορές μέσα στο πρότυπο και από το γεγονός ότι σε αυτή την έκδοση, οι «προληπτικές ενέργειες» για την εξάλειψη πιθανών μη συμμορφώσεων και την πρόληψη επανεμφάνισής τους, για τις οποίες γίνονταν αναφορά στην προηγούμενη έκδοση, αντικαθίστανται από την εκτίμηση κινδύνων και την αξιοποίηση ευκαιριών (41). Συνεπώς, η έννοια του κινδύνου ήταν ήδη γνωστή και από τις προηγούμενες εκδόσεις στα εργαστήρια με έμμεσο τρόπο, αλλά μετά την τελευταία αναθεώρηση, καθίσταται πιο έντονη και επιβεβλημένη και εκφράζεται μέσω της εφαρμογής προσέγγισης κινδύνου και αξιοποίησης ευκαιριών (42). Επιπροσθέτως, η αλλαγή αυτή επιτρέπει στα εργαστήρια να προσδιορίσουν τους παράγοντες που πιθανόν να προκαλέσουν απόκλιση από τα επιθυμητά αποτελέσματα στις διεργασίες και το σύστημα διαχείρισης ποιότητας τους (43). Ειδική αναφορά γίνεται μέσα στο πρότυπο για την προσέγγιση διακινδύνευσης στην διασφάλιση της αμεροληψίας και της εμπιστευτικότητας των εργαστηρίων.

Η προσέγγιση διακινδύνευσης, αποτελεί ένα καθοριστικό εργαλείο που συμβάλλει στην συνεχή βελτίωση του συστήματος ποιότητας, περιορίζοντας τις αρνητικές επιδράσεις και αξιοποιώντας στο έπακρο τις ευκαιρίες αύξησης της αποτελεσματικότητας, χωρίς ωστόσο να απαιτείται από το πρότυπο η υιοθέτηση συγκεκριμένων μεθοδολογιών, η χρήση επίσημων μεθόδων ή τεκμηριωμένης διαδικασίας διαχείρισης κινδύνων (risk management). Έγγυται στην δικαιοδοσία των εργαστηρίων να αποφασίσουν αν θα αναπτύξουν μια πιο εκτεταμένη μεθοδολογία, όπως για παράδειγμα την εφαρμογή άλλου προτύπου, για την διαχείριση κινδύνου (44), προκειμένου να την εντάξουν στις καθημερινές λειτουργικές διαδικασίες τους με πρακτικό και αποτελεσματικό τρόπο (43).

Για την καλύτερη κατανόηση της διαχείρισης κινδύνων κρίνεται σκόπιμη η αναφορά της ορολογίας του κινδύνου. Βιβλιογραφικά, η προέλευση του αγγλικού όρου «risk» (ρίσκο = κίνδυνος), είναι από την ελληνική λέξη «rhiza» που αναφέρεται στους κινδύνους της ιστιοπλοΐας γύρω από ένα γκρεμό (45), (42). Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 31000:2018 ως διακινδύνευση ορίζεται η απόκλιση από το αναμενόμενο και μπορεί να είναι είτε θετική είτε αρνητική (46) και δύναται να εμφανιστεί σε οποιαδήποτε



δραστηριότητα. Το Ινστιτούτο Διαχείρισης Έργου (Project Management Institute ή PMI) ορίζει την διακινδύνευση ως ένα αβέβαιο γεγονός ή κατάσταση, που εάν συμβεί θα έχει μια θετική ή αρνητική επίδραση στους στόχους του έργου (44), (47). Τα θετικά αποτελέσματα είναι ευκαιρίες ενώ τα αρνητικά προκαλούν απώλεια (48).

Η ανάγκη που δημιουργήθηκε για βελτίωση της ικανότητας αντιμετώπισης αυτών των αβεβαιοτήτων, οδήγησε στην στρατηγική ενσωμάτωση εργαλείων, μεθοδολογιών, τεχνικών, κατευθυντήριων γραμμών και διαδικασιών διαχείρισης κινδύνου στα συστήματα διαχείρισης ποιότητας. Η διαχείριση κινδύνου έχει ως στόχο της, την αύξηση της πιθανότητας και του αντίκτυπου των θετικών γεγονότων και την μείωση των αρνητικών (44), (49). Παράλληλα, σκοπός της είναι να αναγνωρίσει τους πιθανούς κινδύνους και να τους ελέγχει ώστε να παραμένουν σε αποδεκτό επίπεδο (50).

Οι κίνδυνοι που ενδέχεται να αντιμετωπίσει ένα εργαστήριο μπορεί να υποκρύπτονται σε οποιοδήποτε διεργασία ή αλληλεπίδραση του. Πέραν των κινδύνων για τους οποίους γίνεται συνήθως λόγος σε μελέτες και αφορούν όλους τους οργανισμούς, που μπορεί να είναι επαγγελματικοί, περιβαλλοντικοί, οικονομικοί, βιωσιμότητας, ασφάλειας των εργαζομένων κ.α. (44), ορισμένα επιπρόσθετα είδη κινδύνων που καλούνται να αντιμετωπίσουν τα εργαστήρια μπορεί να αφορούν μεταξύ άλλων αδυναμία κάλυψης των αναγκών του πελάτη, αποστολή λανθασμένων αποτελεσμάτων, αδυναμία κάλυψης των απαιτήσεων του προτύπου, δυσφήμιση του εργαστηρίου (44), (43), έλλειψη οικονομικών πόρων, εναλλαγή προσωπικού ή και ταυτόχρονη εμπλοκή του σε δοκιμές (50) και πολλά άλλα. Όλοι οι παράγοντες που είναι σε θέση να επηρεάσουν την ακρίβεια και την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων, που είναι το κυρίαρχο ζητούμενο του ISO 17025, θα πρέπει να μπαίνουν στο μικροσκόπιο της διαχείρισης κινδύνου. Στους παράγοντες αυτούς θα πρέπει να συμπεριληφθούν το προσωπικό, οι εγκαταστάσεις, η μετρολογική ιχνηλασιμότητα, ο εξοπλισμός, τα τεχνικά αρχεία, οι περιβαλλοντικές συνθήκες, οι μέθοδοι δοκιμών που χρησιμοποιούνται και πολλοί ακόμα παράμετροι.

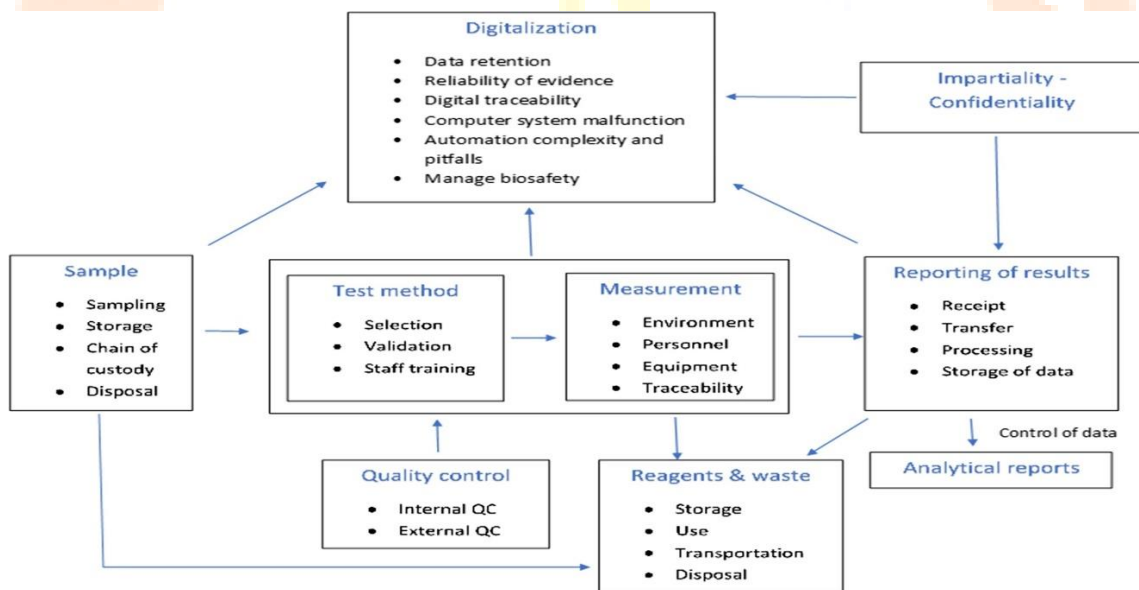
Η διαχείριση κινδύνου σύμφωνα με το ISO 31000:2018 ορίζεται ως οι συντονισμένες δραστηριότητες που πραγματοποιούνται για τη διαχείριση και τον έλεγχο ενός οργανισμού σε σχέση με τον κίνδυνο (46) και μπορεί να εφαρμοστεί σε όλα τα στάδια του, ως αναπόσπαστο κομμάτι της δομής και της λειτουργίας του. Η διαχείριση κινδύνου περιλαμβάνει τρία στάδια: την αναγνώριση του κινδύνου, την ανάλυση και αποτίμηση του κινδύνου και τέλος τον μετριασμό του κινδύνου σε αποδεκτό επίπεδο (51). Τα στάδια αυτά αντικατοπτρίζονται σε 3 ερωτήματα (52), που βοηθούν να



εντοπιστούν οι κίνδυνοι, να μετρηθούν και να αξιολογηθούν ώστε να γίνει η διαχείριση τους:

- Τι μπορεί να πάει λάθος;
- Πόσο πιθανό είναι να συμβεί;
- Ποιές οι πιθανές συνέπειες;

Ο εντοπισμός και η αναγνώριση του κινδύνου αποτελούν την πιο σημαντική και πιο δύσκολη φάση, δεδομένου ότι πρέπει πραγματοποιούνται σε κάθε διαδικασία και αποτελούν το σημείο εκκίνησης για την ανάλυση του κινδύνου και τα υπόλοιπα στάδια διαχείρισης του. Κατά την φάση της αποτίμησης, αξιολογείται η επίδραση που μπορεί να έχει κάθε εν δυνάμει κίνδυνος στους επιθυμητούς στόχους και κατόπιν καθορίζεται οποιαδήποτε ενέργεια αντιμετώπισης. Στις εναλλακτικές αντιμετώπισης συμπεριλαμβάνονται η αποφυγή του κινδύνου, η αφαίρεση της πηγής του κινδύνου, η τεκμηριωμένη διατήρηση του, ο επιμερισμός του, η αλλαγή της επίδρασης του ή ακόμη και η ενίσχυση του για την δημιουργία μιας ευκαιρίας. Κάθε απόφαση είναι σημαντικό να καταγράφεται και να παρέχεται ως πληροφορία σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη (42).



Εικόνα 3 Σημεία εμφάνισης δυνητικών κινδύνων σε εργαστήριο δοκιμών

Πηγή: Identifying risk management challenges in laboratories (42)

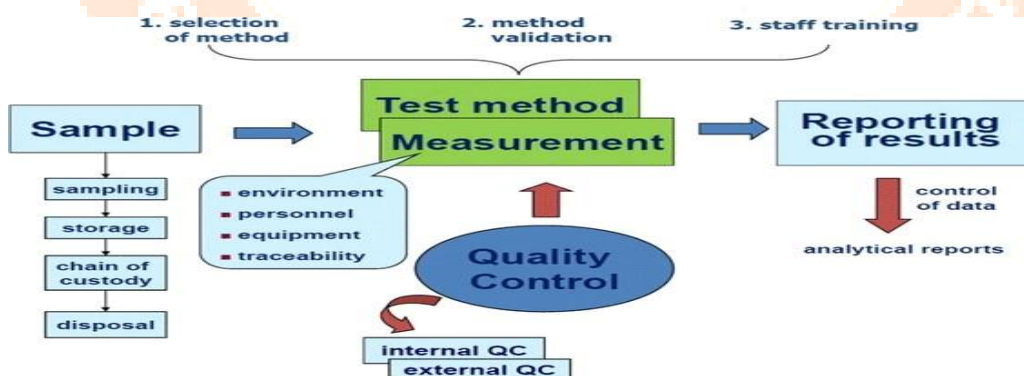
Για την εκτίμηση των κινδύνων χρησιμοποιούνται διάφορες τεχνικές ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε οργανισμού. Η διαδικασία της αξιολόγησης είναι περίπλοκη και συχνά είναι συνυφασμένη με πιθανότητες, συνέπειες και πιθανά γεγονότα (42). Ο

υπολογισμός της επικινδυνότητας εξαρτάται από την πιθανότητα εμφάνισης του κινδύνου (Occurrence ή O) και την κρισιμότητα των συνεπειών του (Seriousness ή S).

**Επικινδυνότητα = Πιθανότητα εμφάνισης κινδύνου × Κρισιμότητα συνεπειών**

ή αλλιώς **Risk = O × S** (52). Με την προσθήκη της πιθανότητας εντοπισμού (Detection ή D) σε αυτές τις παραμέτρους, υπολογίζεται ο αριθμός προτεραιότητας κινδύνου (Priority Risk Number ή PRN) **PRN = S × O × D** (52). Ορισμένες από τις τεχνικές διαχείρισης που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στα εργαστήρια και συναντάμε βιβλιογραφικά είναι οι Risk Matrix, Failure Modes and Effects Analysis (FMEA), Fault Tree Analysis (FTA), Event Tree Analysis (ETA), Risk Project Analysis (RIPRAN) (51), Failure Modes Effects and Criticality Analysis (FMECA), Failure Reporting Analysis and Corrective Action System (FRACAS) (42).

Στην περίπτωση των εργαστηρίων δοκιμών, για τον εντοπισμό πιθανών πηγών κινδύνου και αδύναμων σημείων που θα μπορούσαν να αποτελέσουν απειλές, κρίνεται απαραίτητη η αξιολόγηση των καθημερινών δραστηριοτήτων υπό το πρίσμα της διακινδύνευσης. Κρίνεται σκόπιμη η χαρτογράφηση των αρμοδιοτήτων του εργαστηρίου, ώστε να διευκολυνθεί το έργο του εντοπισμού των κινδύνων. Ο καθορισμός μιας κατάλληλα εκπαιδευμένης ομάδας εργασίας που θα αναλάβει τον εντοπισμό, την αξιολόγηση, το σχέδιο διαχείρισης και την παρακολούθηση των κινδύνων όπως επίσης την καταγραφή των δράσεων και την επικοινωνία με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, είναι εξίσου βοηθητικός και σημαντικός (43).



Εικόνα 4 Χαρτογράφηση καθημερινών διεργασιών

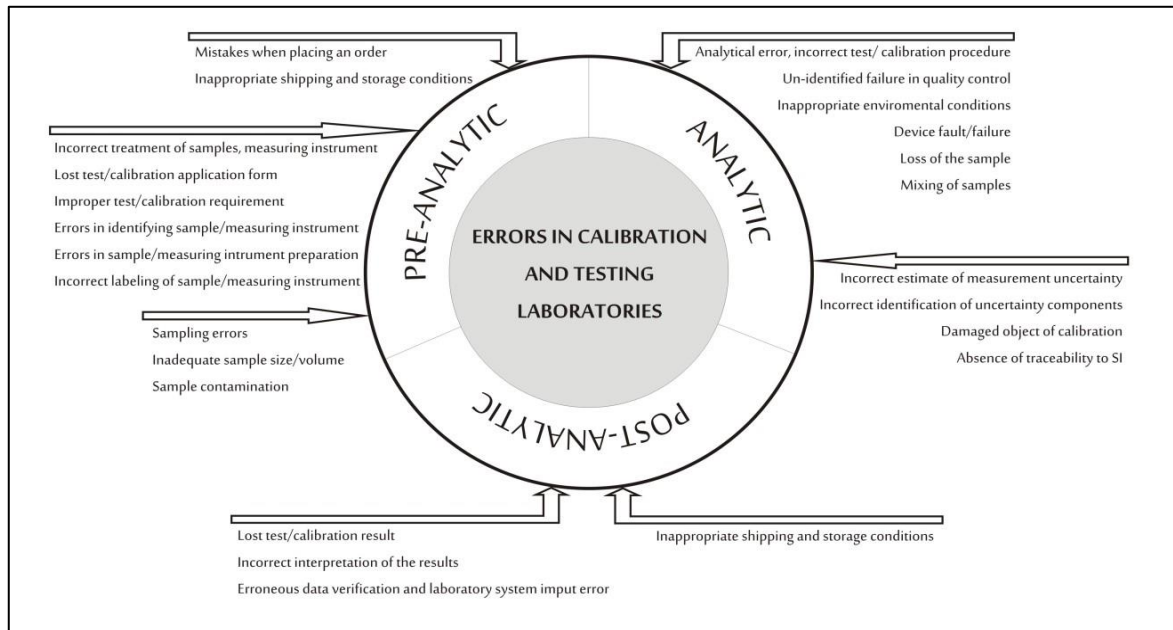
Πηγή: Risk-Based Thinking for chemical testing (43)

Στα εργαστήρια που αξιόνουν διαπίστευση κατά το ISO 17025, το μέγιστο ζητούμενο είναι η εγκυρότητα και η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων τους. Συνεπώς, ο μεγαλύτερος κίνδυνος υποκρύπτεται σε αναξιόπιστα αποτελέσματα δοκιμών, που μπορούν να είναι απόρροια διαφόρων παραγόντων.

Οι δραστηριότητες του εργαστηρίου μπορούν να ταξινομηθούν σε τρία επίπεδα: την προαναλυτική, την αναλυτική και την μετα-αναλυτική φάση. Το προαναλυτικό στάδιο συμπεριλαμβάνει όλες τις διαδικασίες που πραγματοποιούνται μέχρι να φτάσει το δείγμα στο εργαστήριο. Σύμφωνα με έρευνες (51), (42), το μεγαλύτερο ποσοστό των λαθών (46-68%) εντοπίζεται στο προαναλυτικό στάδιο και μπορεί να αφορά την μεταφορά, τον χειρισμό και την ταυτοποίηση των δειγμάτων. Στους κινδύνους που λανθάνουν σε αυτό το στάδιο, περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων τα λάθη σε παραγγελίες, ακατάλληλοι περιέκτες, ακατάλληλη μεταφορά και αποθήκευση, λανθασμένη επισήμανση των περιεκτών και των δειγμάτων, λανθασμένη δειγματοληψία, ανεπαρκής ποσότητα δείγματος ή ετερογενές δείγμα, επιμόλυνση δείγματος κλπ. Στην αναλυτική φάση, την φάση δηλαδή της δοκιμής και της παραγωγής των αποτελεσμάτων, εντοπίζεται το μικρότερο ποσοστό λαθών (7-13%). Οι παράγοντες που επηρεάζουν τα αποτελέσματα μπορεί να σχετίζονται με ακατάλληλη επιλογή και λανθασμένη χρήση μεθόδου, χρήση ακατάλληλου εξοπλισμού (π.χ. που έχει υποστεί φθορά, δεν έχει διακριβωθεί σωστά), ακατάλληλες συνθήκες περιβάλλοντος, ανάμειξη δειγμάτων, λανθασμένο υπολογισμό αβεβαιότητας της μέτρησης, ελλειψη ιχνηλασιμότητας, ελλιπή τήρηση των απαιτήσεων του προτύπου, αστοχία ποιοτικού ελέγχου, απώλεια δείγματος κλπ. Στην τελευταία φάση, την μετα-αναλυτική, απαντάται το 19-47% των λαθών. Τα λάθη αυτής της φάσης αφορούν συνήθως την επαλήθευση των αποτελεσμάτων, την επεξεργασία τους, την επεξήγηση, την καταγραφή τους κλπ.

Ο ανθρώπινος παράγοντας είναι παρών σε κάθε διαδικαστικό στάδιο και μπορεί να είναι υπεύθυνος για οποιοδήποτε λάθος σε οποιοδήποτε σημείο των διεργασιών. Ωστόσο, το αποτέλεσμα του ανθρώπινου λάθους είναι πολύ δύσκολο να προβλεφθεί. Η σωστή εκπαίδευση του προσωπικού, η αποφυγή της εξουθένωσης, η ύπαρξη γραπτών και λεπτομερών διαδικασιών, η αυτοματοποίηση λειτουργιών, η βελτίωση της επικοινωνίας και της συνεργασίας και η συνεχής επίβλεψη κατά την διεξαγωγή των ελέγχων είναι μερικές πιθανές λύσεις που θα μπορούσαν να περιορίσουν τις πιθανότητες εμφάνισης ανθρώπινων λαθών (42). Το σημαντικότερο όμως και αποτελεσματικότερο μέτρο όλων, είναι η ευαισθητοποίηση του προσωπικού. Θα πρέπει να αντιληφθεί πλήρως τον ρόλο που διαδραματίζει σε όλο το σύστημα του οργανισμού, να αναλογιστεί τον

αντίκτυπο που έχουν οι πράξεις του και να μπορεί να εντοπίσει και να αξιολογήσει πιθανές αβεβαιότητες που πιθανόν να προκύψουν κατά την διεκπεραίωση των καθηκόντων του. Με τον τρόπο αυτό δημιουργείται στο σύνολο του έμφυχου υλικού του οργανισμού μια κουλτούρα που βασίζεται στην σκέψη διακινδύνευσης και μπορεί να συμβάλει στην διαχείριση κινδύνου πολύ πιο ουσιαστικά από οποιαδήποτε γραπτή οδηγία (44).



Εικόνα 5 Σύνοψη των συνηθέστερων εργαστηριακών λαθών

Πηγή: Risk Management in Accredited Testing Laboratories (51)

## 4.6 ΔΕΙΚΤΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Κάθε σύστημα ποιότητας οφείλει να αποσκοπεί στην συνεχή βελτίωση και εξέλιξη του. Η συνεχής βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος ποιότητας αποτελεί βασική απαίτηση του ISO 17025. Μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω του κύκλου βελτίωσης (Plan - Do – Check – Act), μέσω της λήψης διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών, της διόρθωσης των μη συμμορφούμενων, με την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των εσωτερικών επιθεωρήσεων, την ανάλυση δεδομένων, μέσα από προτάσεις του προσωπικού και ανασκοπήσεις της διοίκησης αλλά και μέσω της θέσπισης και παρακολούθησης στόχων ποιότητας (53).

Οι στόχοι ποιότητας πρέπει να σχετίζονται με τις επιθυμητές επιδόσεις του εργαστηρίου εντός καθορισμένης χρονικής περιόδου (53) και να καλύπτουν όσο το δυνατόν περισσότερες λειτουργίες του εργαστηρίου. Στην ποσοτικοποίηση των επιδόσεων του εργαστηρίου και την αξιολόγηση και παρακολούθηση των στόχων συμβάλλει η χρήση δεικτών ποιότητας (quality indexes ή QI) ή βασικών δεικτών απόδοσης (key performance indicators ή KPI) όπως αλλιώς ονομάζονται. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) ως δείκτης ορίζεται «ένας ποσοστικός ή ποιοτικός παράγοντας ή μια μεταβλητή που παρέχει ένα απλό και αξιόπιστο μέσο για την μέτρηση του επιτεύγματος, για την αντανάκλαση των αλλαγών που συνδέονται με μια παρέμβαση ή για την αξιολόγηση της απόδοσης αναπτυξιακού παράγοντα» (54), (55).

Οι δείκτες ποιότητας αποτελούν μαθηματικούς λόγους που εξετάζουν την παρακολούθηση των στόχων. Ο δείκτης ποιότητας ορίζεται ως ο μετρούμενος δείκτης προς το σύνολο των αποτελεσμάτων και για να χρησιμοποιηθεί σωστά προϋποθέτει να είναι λειτουργικός και να υπάρχει η δυνατότητα συλλογής των στατιστικών στοιχείων που απαιτούνται για τον υπολογισμό του (56). Οι δείκτες δεν αυξάνουν από μόνοι τους την απόδοση του συστήματος ποιότητας, ωστόσο λειτουργούν ως μετρήσεις που μπορούν να επιτρέψουν συγκρίσεις μεταξύ παρόμοιων υπηρεσιών και ως σημεία αναφοράς που συμβάλλουν στην βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών (54).

Οι δείκτες απόδοσης για να είναι αποτελεσματικοί πρέπει να ορίζονται με σαφήνεια, να είναι αξιόπιστοι και έγκυροι. Ακομη, πρέπει να πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται από το ακρωνύμιο SMART. Να είναι δηλαδή, συγκεκριμένοι (Specific), μετρήσιμοι (Measurable), εφικτοί (Attainable), σχετικοί (Relevant) και με χρονικό πλαίσιο (Time-bound) (54). Θα πρέπει να προσδιορίζεται τόσο η συχνότητα συλλογής δεδομένων, ο τρόπος συλλογής και ανάλυσης τους όσο και τα αποδεκτά όρια (57).

Η προς διαπίστευση εταιρία ήδη κάνει χρήση των δεικτών ποιότητας για τον έλεγχο της ποιότητας των υπηρεσιών της. Ελέγχει διάφορα σημεία απόδοσης της λειτουργίας της ανά έτος, όπως μεταξύ άλλων το σύνολο των ακατάλληλων ημιέτοιμων προϊόντων από την παραγωγή, το σύνολο των παραγωγών που χρειάστηκε να διορθωθούν πριν την απελευθέρωση τους, τα ακατάλληλα τελικά προϊόντα που οφείλονται στην διαδικασία της συσκευασίας, τις επιστροφές των πελατών που οφείλονται σε ποιοτικά χαρακτηριστικά. Ωστόσο, με την μετάβαση στην διαπίστευση για το ISO 17025 θα πρέπει να προστεθούν περισσότεροι δείκτες που να ελέγχουν την απόδοση της λειτουργίας του ίδιου του εργαστηρίου.

Ως δείκτες απόδοσης του εργαστηρίου δύναται να χρησιμοποιηθούν τα αποτελέσματα από την συμμετοχή σε διεργαστηριακές δοκιμές. Σκοπός των διεργαστηριακών σχημάτων ελέγχου είναι η σύγκριση της επίδοσης του εργαστηρίου με τις επιδόσεις από τα υπόλοιπα εργαστήρια που συμμετέχουν στο πρόγραμμα. Το εργαστήριο μέσα από την συμμετοχή του σε εξωτερικό έλεγχο ποιότητας έχει την δυνατότητα να αξιολογήσει την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων του και να προβεί σε διορθωτικές ενέργειες εφόσον κριθεί αναγκαίο (53). Ως ένας ακόμα δείκτης απόδοσης του εργαστηρίου μπορεί να λειτουργήσει και η ενδοεργαστηρική αναπαραγωγικότητα των αποτελεσμάτων.

Αντιλαμβάνεται κανείς ότι η υιοθέτηση συγκεκριμένων δεικτών ποιότητας σε ένα εργαστήριο παίζει καθοριστικό ρόλο για τον έλεγχο της λειτουργίας του και την κάλυψη της ανάγκης της συνεχούς βελτίωσης των διαδικασιών και της απόδοσης του. Για την αποτελεσματική εφαρμογή των δεικτών ποιότητας, θα πρέπει το εργαστήριο να θέτει ξεκάθαρους στόχους που να ευθυγραμμίζονται με τις λειτουργίες του και να εκφράζουν τις προσδοκίες των καταναλωτών, να επιλέγονται αυτοί που αντικατοπτρίζουν σε μεγαλύτερο βαθμό τις υπηρεσίες και τους στόχους του οργανισμού. Ακόμη, θα πρέπει να είναι δυνατή η συλλογή δεδομένων και πληροφοριών για τους επιλεγμένους στόχους και να προσδιορίζονται τα αποδεκτά επίπεδα απόδοσης, ώστε να ελέγχονται οι αποκλίσεις που θα κινητοποιήσουν την διαδικασία της λήψης διορθωτικών μέτρων με σκοπό την γενικότερη βελτίωση. Η παρακολούθηση των δεικτών ποιότητας συμβάλλει και στην εκτίμηση και στην πρόληψη πιθανών κινδύνων.



## 4.7 ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ

Όπως είναι ήδη γνωστό από τις προηγούμενες ενότητες, η επιτυχία ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας δεν ολοκληρώνεται με την επίτευξη της πιστοποίησης ή της διαπίστευσης. Η επιτυχία ενός συστήματος ποιότητας είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με την επιδίωξη συνεχούς βελτίωσης της αποτελεσματικότητας του συστήματος. Ένα ακόμα όπλο στην φαρέτρα των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας που συμβάλλει στην επίτευξη αυτού του στόχου είναι αυτό των επιθεωρήσεων.

Οι επιθεωρήσεις θα μπορούσαν να οριστούν ως μια δομημένη διαδικασία αξιολόγησης και αποτίμησης ενός συστήματος, μιας διαδικασίας, ενός προϊόντος ή ενός τομέα (58). Έχουν ως στόχο τους, αφενός να εξετάσουν και να αποφανθούν αν ο προς εξέταση τομέας λειτουργεί σύμφωνα με τα καθορισμένα κριτήρια, εκπληρώνει τις απαιτήσεις και τους στόχους του και αφετέρου να συνεισφέρουν στην συνεχή βελτίωση της απόδοσης του. Παράλληλα, συμβάλλουν στον εντοπισμό πιθανών κινδύνων και μη συμμορφώσεων (59), ενώ είναι σε θέση να αναδείξουν και τα δυνατά σημεία (60). Τα είδη των επιθεωρήσεων μπορούν να κατηγοριοποιηθούν σε 3 κατηγορίες: εσωτερικές, εξωτερικές και τρίτου μέρους.

Οι επιθεωρήσεις τρίτου μέρους είναι αυτές που πραγματοποιούνται από επίσημους φορείς πιστοποίησης, διαπίστευσης ή αρμόδιους ελεγκτικούς μηχανισμούς. Χωρίζονται στις επιθεωρήσεις που γίνονται για πιστοποίηση ή διαπίστευση, σε αυτές που γίνονται για την επαναξιολόγηση τους και σε αυτές που παρεμβάλλονται στα πλαίσια του κύκλου πιστοποίησης ή διαπίστευσης (60). Σχετικά με αυτό το είδος επιθεωρήσεων, είναι πολύ σημαντικό να γίνει κατανοητό στους οργανισμούς ότι δεν πρέπει να είναι αυτοσκοπός του συστήματος ποιότητας και ότι μια επιτυχής έκβαση της επιθεώρησης δεν πρέπει να εφυσηγάζει τον οργανισμό αλλά να λειτουργεί ως κίνητρο για περαιτέρω βελτίωση.

Οι εξωτερικές επιθεωρήσεις αφορούν τις επιθεωρήσεις που πραγματοποιούνται από εξωτερικούς συνεργάτες του οργανισμού που θέλουν να επιβεβαιώσουν ότι τηρούνται στο μέγιστο οι όροι, οι προϋποθέσεις και οι συνθήκες που έχουν συμφωνηθεί.

Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις είναι αυτές που διεξάγει ο ίδιος ο οργανισμός με σκοπό να επαληθεύσει την σωστή εφαρμογή του συστήματος που εφαρμόζει. Η εσωτερική επιθεώρηση μπορεί να είναι (61) είτε κάθετη και να αφορά την επιθεώρηση διαδικασιών από την αρχή μέχρι το τέλος (π.χ. τον έλεγχο μιας παραγωγικής διαδικασίας από την ζύγιση των πρώτων υλών μέχρι την συσκευασία και τον έλεγχο του τελικού



προϊόντος και να περιλαμβάνει όλα τα ενδιάμεσα στάδια), είτε οριζόντια και να αφορά την επιθεώρηση ενός τμήματος (π.χ. την παραγωγή).

Οι επιθεωρήσεις μπορεί να διεξάγονται είτε με επί τόπου (on-site) έλεγχο στις εγκαταστάσεις εξετάζοντας έγγραφα και διαδικασίες που διενεργήθηκαν την ημέρα του ελέγχου, είτε με ανασκόπηση εγγράφων που καταθέτει ο οργανισμός. Ο δεύτερος τρόπος συνιστάται για ενδιάμεσες επιθεωρήσεις τρίτου μέρους και για αποστασιοποιημένες εξωτερικές επιθεωρήσεις, ενώ δεν ενδείκνυται για εσωτερικές επιθεωρήσεις (60).

Υπάρχει μια ακόμα κατηγοριοποίηση των επιθεωρήσεων βιβλιογραφικά και αφορά τον τύπο του προς επιθεώρηση τομέα. Σύμφωνα με αυτή, διακρίνονται 5 είδη επιθεωρήσεων (62), (58), (63):

- ✓ Επιθεωρήσεις συστήματος: πρόκειται για την διαδικασία συστηματικού ελέγχου του συστήματος ποιότητας που διεξάγεται είτε από εσωτερικό είτε από εξωτερικό ελεγκτή
- ✓ Επιθεωρήσεις διεργασιών: αφορά την αξιολόγηση μιας διαδικασίας
- ✓ Επιθεωρήσεις προϊόντων: αφορά την αξιολόγηση τελικού προϊόντος που πρόκειται να φτάσει στα χέρια του καταναλωτή ως προς τις προδιαγραφές του
- ✓ Επιθεωρήσεις ελέγχων: ελέγχεται η βελτίωση της απόδοσης συγκριτικά με προηγούμενες επιθεωρήσεις και οι διορθωτικές ενέργειες
- ✓ Ειδικές επιθεωρήσεις: συμπεριλαμβάνονται οι επιθεωρήσεις που αφορούν την ασφάλεια, την υγεία, το περιβάλλον και οικονομικούς παράγοντες.



Εικόνα 6 Τύποι επιθεωρήσεων

Πηγή: Audits as Tool to Evaluate Value (58)

Στο ISO 17025 συμπεριλαμβάνονται απαιτήσεις για την διεξαγωγή εσωτερικών επιθεωρήσεων. Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις δεν είναι κάτι καινούριο για τον προς εξέταση οργανισμό, καθώς υπάρχουν και στις απαιτήσεις των δυο προτύπων για τους οποίους έχει ήδη πιστοποιηθεί (ISO 9001, ISO 22716). Το εργαστήριο πρέπει να διεξάγει

εσωτερικές επιθεωρήσεις σε προγραμματισμένα χρονικά διαστήματα ώστε να επιβεβαιώνει ότι το σύστημα διαχείρισης του συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του πρότυπου και του εργαστηρίου, εφαρμόζεται αποτελεσματικά και παραμένει αποδοτικό (35). Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του πρότυπου (35), το εργαστήριο οφείλει να διαμορφώσει ένα σχέδιο εσωτερικής επιθεώρησης στο οποίο να ορίζεται η συχνότητα, η μέθοδος, οι αρμοδιότητες και οι απαιτήσεις των επιθεωρήσεων λαμβάνοντας υπόψιν όλα τα σημεία και τις δραστηριότητες υψηλής σημασίας για το εργαστήριο, τις αλλαγές που πιθανόν επηρεάζουν τις διεργασίες του καθώς και τα αποτελέσματα προηγούμενων επιθεωρήσεων. Πρέπει να ορίζεται ο σκοπός και τα κριτήρια κάθε επιθεώρησης, να καταγράφονται τα αποτελέσματα και να αναφέρονται στα ενδιαφερόμενα μέρη, να εφαρμόζονται έγκαιρα διορθωτικές ενέργειες όπου χρειάζεται και να διατηρούνται αρχεία από τις διενέργειες και τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων.

Για την διεξαγωγή μιας ορθής εσωτερικής επιθεώρησης, απαιτείται σχεδιασμός και οργάνωση, γεγονός που θα μπορούσε να επιτευχθεί ακολουθώντας μια σειρά βημάτων που μπορούν να λειτουργήσουν ως οδηγός. Το πρώτο βήμα είναι η δημιουργία προγράμματος επιθεωρήσεων που να περιλαμβάνει την συχνότητα των επιθεωρήσεων, τον σκοπό τους, τον τομέα επιθεώρησης, και την επιλογή του επιθεωρητή. Το δεύτερο είναι η δημιουργία του πλάνου της επιθεώρησης που θα βοηθήσει τον επιθεωρητή να διεξάγει με αποτελεσματικότητα τον έλεγχο και περιλαμβάνει μια λίστα με όλα τα στοιχεία που χρήζουν ελέγχου κατά την διεξαγωγή της. Στο επόμενο στάδιο, της διεξαγωγής του ελέγχου, ο επιθεωρητής κάνει ανασκόπηση των διαδικασιών, των εγγράφων, των λειτουργιών σύμφωνα με το πλάνο και σε συνάρτηση με τις συνομιλίες του με το προσωπικό, συλλέγει στοιχεία που να αποδεικνύουν τήρηση των κανόνων ή να αναδεικνύουν οποιαδήποτε απόκλιση. Τα στοιχεία αυτά μπορεί να τεθούν προς συζήτηση με τους υπεύθυνους των τομέων και τον υπεύθυνο διασφάλισης ποιότητας και κατόπιν τα αποτελέσματα της επιθεώρησης να καταγραφούν από τον ελεγκτή εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, προκειμένου να ανασκοπηθούν από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Οι εκθέσεις των αποτελεσμάτων θα πρέπει να είναι διαθέσιμες και να επανεξεταστούν κατά τις επιθεωρήσεις τρίτου μέρους.

Οι επιθεωρήσεις είναι σημαντικό να εξυπηρετούν τον σκοπό για τον οποίο δημιουργήθηκαν, για να αναγνωρίζουν δηλαδή τα κακώς κείμενα και να δημιουργούν ευκαιρίες βελτίωσης. Συνεπώς, θα πρέπει να ταυτοποιούνται οι λόγοι των αποκλίσεων και να λαμβάνονται προληπτικά και διορθωτικά μέτρα με δεδομένη την παρακολούθηση και την επαναξιολόγησή τους. Η τεχνογνωσία, η εμπειρία, η σωστή εκπαίδευση και η

ικανότητα του ελεγκτή σε συνδυασμό με την ορθή ανάλυση των αποτελεσμάτων της επιθεώρησης, παίζουν καταλυτικό ρόλο στην επίτευξη του στόχου.



## 4.8 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΕΙΣ

Το εργαστήριο υποχρεούται να ανασκοπεί σε προγραμματισμένα διαστήματα το σύστημα διαχείρισης του ως προς την καταλληλότητα, την αποτελεσματικότητα και την απόδοση του, καθώς και ως προς την τήρηση των κατευθυντήριων οδηγιών και απαιτήσεων των προτύπων (35). Οι ανασκοπήσεις αυτές αποτελούν εξαιρετικές ευκαιρίες για την κατανόηση και την διαχείριση όλων των εισροών και των εκροών ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας (64).

Για να μπορέσει να αξιολογήσει σωστά τον τρόπο λειτουργίας του και να τεκμηριώσει την αρτιότητα του, το εργαστήριο θα πρέπει να αξιοποιήσει όλες τις πηγές και τα εργαλεία ανατροφοδότησης και πληροφόρησης που διαθέτει. Συνεπώς, όλες οι καταγεγραμμένες πληροφορίες που υπάρχουν διαθέσιμες και σχετίζονται με την επίτευξη των στόχων του, την καταλληλότητα των διαδικασιών, τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων, τις εξωτερικές αξιολογήσεις, τα παράπονα, τα σχόλια των πελατών και του προσωπικού, τις διορθωτικές ενέργειες, τις προηγούμενες ανασκοπήσεις και μέτρα που ελήφθησαν, τα αποτελέσματα της εκτίμησης κινδύνων, την παρακολούθηση δραστηριοτήτων και εκπαίδευσης, τα αποτελέσματα της διασφάλισης της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων, αλλαγές που αφορούν το εργαστήριο κλπ θα πρέπει να αξιολογούνται και να περιλαμβάνονται στην συνολική ανασκόπηση διαχείρισης της λειτουργίας του συστήματος ποιότητας. Χρειάζεται να καταγράφονται και να διατηρούνται αρχεία για όλα τα αποτελέσματα των ανασκοπήσεων που αφορούν αποφάσεις που θα ληφθούν και δράσεις που θα πραγματοποιηθούν για την αποτελεσματικότητα του συστήματος ποιότητας και τις διεργασίες του, την βελτίωση της απόδοσης του εργαστηρίου σε σχέση με την τήρηση των απαιτήσεων, την παροχή απαιτούμενων πόρων και οποιαδήποτε ανάγκη προκύψει για αλλαγή.

Πολλές φορές ωστόσο, τα εργαστήρια εστιάζουν περισσότερο στις τεχνικές απαιτήσεις του πρότυπου, δίνοντας λιγότερη σημασία σε απαιτήσεις διαχείρισης όπως είναι οι ανασκοπήσεις, είτε επειδή δεν μπορούν να αντιληφθούν την σημαντικότητα αυτού του εργαλείου είτε επειδή δεν διαθέτουν την εμπειρία και την ικανότητα να διεξάγουν αποτελεσματικά μια τέτοια διαδικασία (64). Για τον λόγο αυτό, πρέπει να γίνει απόλυτα κατανοητό ότι οι ανασκοπήσεις αποτελούν εργαλείο ζωτικής σημασίας για την βιωσιμότητα του συστήματος διαχείρισης και πως η σωστή και αποτελεσματική χρήση τους θα βοηθήσει το εργαστήριο να παραμείνει ανταγωνιστικό και τελοσφόρο, τηρώντας πιστά τις απαιτήσεις του πρότυπου.

## 4.9 ΔΙΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΣΥΓΚΡΙΣΕΙΣ

Για την επιτυχή μετάβαση του στο νέο πρότυπο, το εργαστήριο καλείται να εντάξει στις δραστηριότητες του την συμμετοχή του σε διεργαστηριακές συγκρίσεις. Είναι μια νέα πρόκληση που καλείται να αντιμετωπίσει καθώς δεν υπήρχε στις απαιτήσεις των ΣΔΠ που ακολουθούσε ως τώρα. Η συμμετοχή του στις διεργαστηριακές συγκρίσεις αποτελεί ένα πρόσθετο μέσο τεκμηρίωσης της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων των δοκιμών που διεξάγει.

Οι ενδοεργαστηριακές συγκρίσεις που εισάγονται από τις απαιτήσεις του ISO 17025, αποτελούν έναν τρόπο διασφάλισης της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων, όμως η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων ενισχύεται πολλαπλά όταν δεν περιορίζεται μόνο στα όρια του ίδιου του εργαστηρίου αλλά επεκτείνεται και σε συγκρίσεις της απόδοσης του με τα αποτελέσματα άλλων εργαστηρίων, γεγονός που αποτελεί κομμάτι του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.

Ως διεργαστηριακή σύγκριση ορίζεται η οργάνωση, η εκτέλεση και η αξιολόγηση των μετρήσεων ή δοκιμών σε ίδια ή παρόμοια δείγματα από δύο ή περισσότερα εργαστήρια, σύμφωνα με προκαθορισμένες συνθήκες (65), (35). Στα πλαίσια των διεργαστηριακών συγκρίσεων περιλαμβάνονται και τα προγράμματα δοκιμών επάρκειας ή δοκιμών ικανότητας όπως αλλιώς ονομάζονται. Σύμφωνα με το ISO/IEC 17043:2010, πρόκειται για προγράμματα αξιολόγησης της επίδοσης των συμμετεχόντων με προσυμφωνηθέντα κριτήρια με την χρήση διεργαστηριακών συγκρίσεων (65), (35). Οι δοκιμές επάρκειας συχνά συγχέονται και ταυτίζονται με τις διεργαστηριακές συγκρίσεις όμως στην πραγματικότητα διαφέρουν. Η διαφορά έγκυται στο γεγονός ότι μια δοκιμή επάρκειας αποτελεί μια διεργαστηριακή σύγκριση που οργανώνεται από ανεξάρτητο τρίτο μέρος και χρησιμοποιείται ένα εργαστήριο αναφοράς και τα αποτελέσματα του για να αξιολογηθεί η απόδοση των συμμετεχόντων, ενώ στις διεργαστηριακές συγκρίσεις η σύγκριση των επιδόσεων γίνεται μεταξύ των συμμετεχόντων χωρίς την χρήση εργαστηρίου αναφοράς και συντονιστικού φορέα (66). Μεσω της συμμετοχής του σε ένα τέτοιο σχήμα (διεργαστηριακή σύγκριση ή δοκιμή ικανότητας), το εργαστήριο προσδοκά τα κριτήρια για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του να είναι έτσι καθορισμένα ώστε να συμβάλλουν στην βελτίωση της συνολικής του απόδοσης, οι συνθήκες δοκιμής να προσαρμόζονται στην καθημερινότητα

του και τόσο η μέθοδος υπολογισμού όσο και η παρουσίαση των αποτελεσμάτων να διευκολύνει την αξιολόγηση τους από τα ενδιαφερόμενα μέρη (65).

Τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα από τις απαιτήσεις του ISO 17025 σε σχέση με τις διεργασηριακές αυτές συγκρίσεις είναι να υπάρχει επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων από το προσωπικό του εργαστηρίου για το ίδιο δείγμα όπως επίσης και να μπορούν να αναπαραχθούν τα αποτελέσματα αυτά και από αναλυτές άλλων εργαστηρίων σε αντίστοιχα δείγματα με την χρήση της ίδιας μεθόδου. Με τον τρόπο αυτό αποδεικνύει την επάρκεια του και την παρακολουθεί διαχρονικά μέσω της σύγκρισης του με ομόλογα εργαστήρια ώστε προβαίνει σε διορθωτικές ενέργειες όποτε κρίνεται απαραίτητο.

Η συχνότητα της συμμετοχής ενός εργαστηρίου σε αυτά τα σχήματα εξαρτάται από το είδος των δοκιμών τους, τα πεδία διαπίστευσης και τις ίδιες του τις ανάγκες. Πολλά εργαστήρια αξιώνουν διαπίστευση για πολλαπλά πεδία και χρησιμοποιούν τις διεργασηριακές συγκρίσεις όχι μόνο για την συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του προτύπου αλλά και για την αύξηση της απόδοσης τους. Η συμμετοχή τους σε αυτά τα σχήματα αποτελεί αδιαμφισβήτητα ένα σημαντικό εργαλείο αυτοελέγχου για την αξιολόγηση και την απόδειξη της ικανότητας τους ως προς την μέθοδο μέτρησης, την τεχνική κατάρτιση του προσωπικού τους, την ιχνηλασιμότητα και τον υπολογισμό αβεβαιότητας ωστόσο είναι μια κοστοβόρα διαδικασία και αυτός είναι ένας αποτρεπτικός παράγοντας που μειώνει την συχνότητα της συμμετοχής. Η ελάχιστη συχνότητα συμμετοχής θα πρέπει να είναι τουλάχιστον μια φορά τον χρόνο, όταν πρόκειται για χημικές και μικροβιολογικές δοκιμές, ώστε να εξασφαλίζεται η τεχνική επάρκεια του εργαστηρίου (65). Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην συμμετοχή σε διεργασηριακές συγκρίσεις και σε δοκιμές επάρκειας σε περιπτώσεις ένταξης νέου προσωπικού στο εργαστήριο, ελλιπούς επαλήθευσης των μεθόδων που χρησιμοποιούνται και ανεπαρκώς ικανοποιητικών αποτελεσμάτων σε παλαιότερες συμμετοχές.



#### 4.10 ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑΣ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

Μια ακόμα νέα διαδικασία που εισάγει η εναρμόνιση του εργαστηρίου με τις απαιτήσεις του νέου προτύπου είναι ο υπολογισμός της αβεβαιότητας των μετρήσεων. Ο υπολογισμός της αβεβαιότητας των μετρήσεων καθίσταται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 17025 υποχρεωτικός και παράγοντας καθοριστικής σημασίας για την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων ενώ παράλληλα απαιτείται η τιμή της αβεβαιότητας να συνοδεύει όλα τα αποτελέσματα.

Όλες οι μετρήσεις εμπεριέχουν ορισμένο σφάλμα (τυχαίο ή συστηματικό) που επηρεάζει το τελικό αποτέλεσμα. Η αβεβαιότητα παρέχει πληροφορίες για το μέγεθος αυτού του σφάλματος σε μια μέτρηση. Αποτελεί μια παράμετρο που συνδέεται με το αποτέλεσμα της μέτρησης και χαρακτηρίζει την διαφορά των τιμών που θα μπορούσαν να αποδοθούν στο μετρήσιμο (67). Η αφετηρία της αξιολόγησης της περιλαμβάνει μια μέτρηση και μια στατιστική προσέγγιση, όπου διαφορετικές πηγές αβεβαιότητας συνυπολογίζονται ως μια ενιαία (68). Θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι η εκτίμηση της αβεβαιότητας μιας μέτρησης είναι αυτή που συμπληρώνει το αποτέλεσμα και καθορίζει το εύρος τιμών μεταξύ των οποίων οριοθετείται το αποτέλεσμα αυτό.

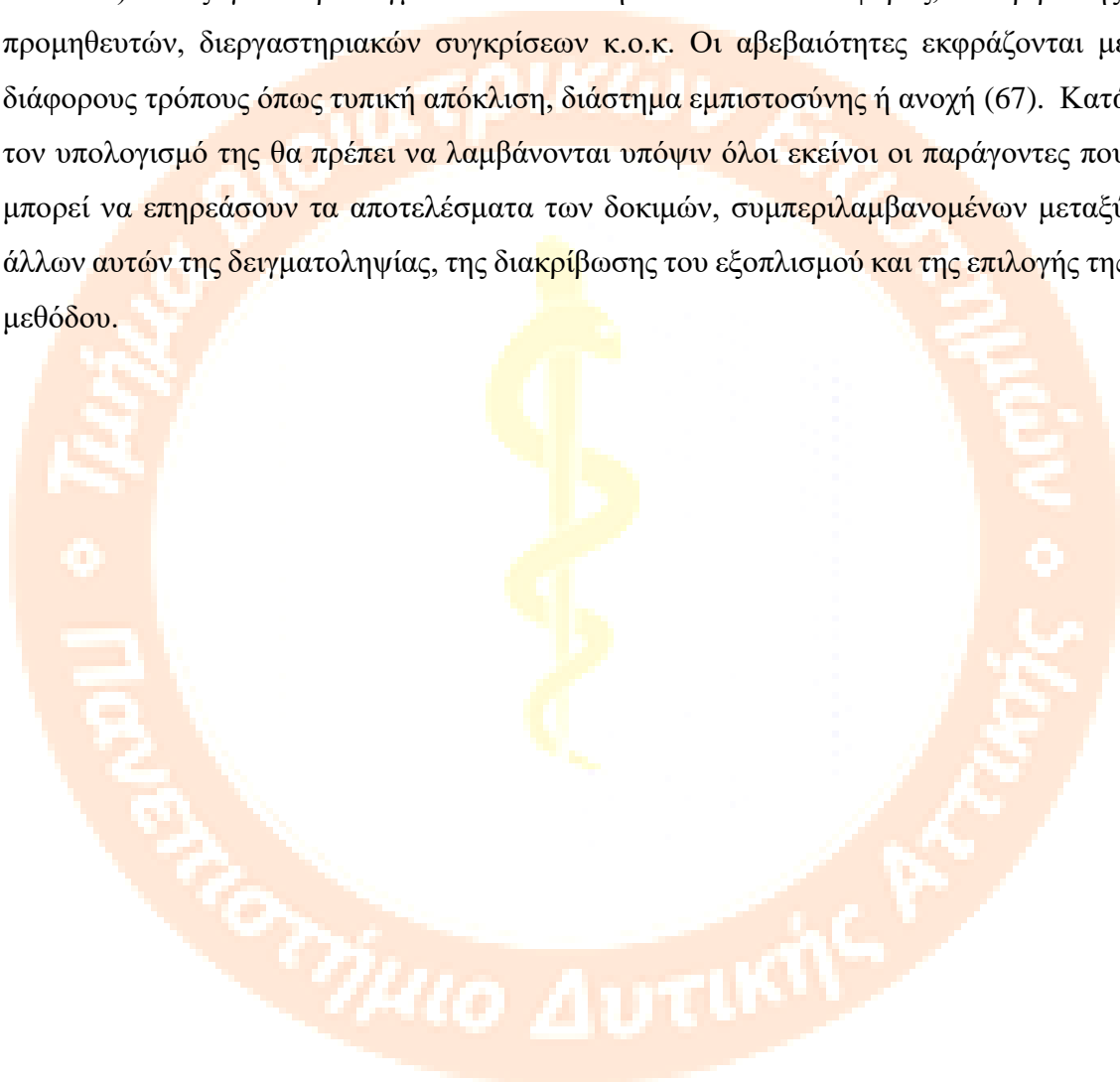
Ωστόσο είναι λάθος η αβεβαιότητα να ταυτίζεται με το σφάλμα. Το σφάλμα αποτελεί την διαφορά μεταξύ της τιμής που λήφθηκε και της πραγματικής τιμής και μπορεί να διορθωθεί ώστε το αποτέλεσμα να πλησιάζει περισσότερο στην πραγματική τιμή ενώ η αβεβαιότητα έχει την μορφή εύρους μέσα στο οποίο κυμαίνονται τα αποτελέσματα και παραμένει λόγω της αμφιβολίας του πειραματικού μέρους (67).

Η εκτίμηση της αβεβαιότητας είναι γνώριμη καθώς υπάρχει ήδη στο ΣΔΠ που ακολουθεί το εργαστήριο. Εμπεριέχεται στις απαιτήσεις του ISO 9001 που αφορούν την διακρίβωση του εξοπλισμού καθώς σε κάθε πιστοποιητικό διακρίβωσης που συνοδεύει τον διακριβωμένο εξοπλισμό αναγράφεται και η αβεβαιότητα του αποτελέσματος. Αυτό που είναι καινούριο για το εργαστήριο είναι ότι με την μετάβαση στο νέο πρότυπο, ο υπολογισμός της αβεβαιότητας  $u$  (uncertainty) θα πρέπει να συνοδεύει και όλα τα αποτελέσματα των δοκιμών που διενεργεί. Αυτή η δραστηριότητα προϋποθέτει την υποχρεωτική δημιουργία συγκεκριμένης διαδικασίας εκτίμησης της αβεβαιότητας καθώς επίσης και εκπαίδευση του προσωπικού όχι μόνο στον τρόπο υπολογισμού της αλλά και στον εντοπισμό όλων των πηγών που υποκρύπτεται.

Η λογική εκτίμηση της αβεβαιότητας δεν είναι πάντα εφικτή για ένα εργαστήριο δοκιμών καθώς είναι ευρύ το φάσμα των δοκιμών που υπάρχει περίπτωση να



πραγματοποιούνται σε αυτό και μπορεί να μην αφορά αποκλειστικά χημικές δοκιμές. Ο υπολογισμός της είναι πολύπλοκος και η αυστηρότητα στον υπολογισμό της συνδέεται με τρεις παράγοντες: την μέθοδο δοκιμής που χρησιμοποιείται, τις απαιτήσεις του πελάτη και τα όρια συμμόρφωσης (18), (40). Διακρίνονται δυο τύποι αβεβαιοτήτων, αυτές που βασίζονται στην στατιστική ανάλυση (αβεβαιότητα τύπου A) και αυτές που βασίζονται στην χρήση οποιουδήποτε άλλου τρόπου εκτός της στατιστικής ανάλυσης (αβεβαιότητα τύπου B) όπως για παράδειγμα σε πιστοποιητικά υλικών αναφοράς, διακρίβωσης, προμηθευτών, διεργαστηριακών συγκρίσεων κ.ο.κ. Οι αβεβαιότητες εκφράζονται με διάφορους τρόπους όπως τυπική απόκλιση, διάστημα εμπιστοσύνης ή ανοχή (67). Κατά τον υπολογισμό της θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν όλοι εκείνοι οι παράγοντες που μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων αυτών της δειγματοληψίας, της διακρίβωσης του εξοπλισμού και της επιλογής της μεθόδου.



## **5. ΠΕΜΠΤΟ ΜΕΡΟΣ**

### **ΑΞΙΩΣΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ**

#### **5.1 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ**

Εξουσιοδοτημένος εθνικός οργανισμός για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του εργαστηρίου με τις απαιτήσεις του ISO/IEC 17025 στην Ελλάδα, όπως έχει ήδη αναφερθεί, είναι το ΕΣΥΔ. Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης είναι αρμόδιο να κρίνει την επάρκεια του εργαστηρίου και μόνο εφόσον από τις αξιολογήσεις προκύψει ότι το εργαστήριο έχει την τεχνική επάρκεια που απαιτείται να παρέχει αξιόπιστα και έγκυρα αποτελέσματα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του πρότυπου, να του χορηγήσει το πιστοποιητικό διαπίστευσης.

Οι διαδικασίες διαπίστευσης διατίθενται αναλυτικά σε σχετικά έγγραφα του ΕΣΥΔ και παρέχουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες που πρέπει να ξέρει όποιος φορέας αξιώνεται διαπίστευση. Τα έγγραφα αυτά περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων μια σειρά βημάτων που περιγράφει όλο τον κύκλο διαπίστευσης. Οι ενδιαφερόμενοι φορείς μπορούν επίσης μέσω του ΕΣΥΔ να ανατρέξουν σε διαδικασίες, διευκρινήσεις και οδηγίες που θα τους βοηθήσουν να προετοιμαστούν καλύτερα για την μετάβαση. Παρακάτω παρατίθενται περιεκτικά τα βήματα της διαδικασίας διαπίστευσης όπως περιγράφεται από τον φορέα διαπίστευσης (69).

Εκκίνηση για την διαδικασία διαπίστευσης, αποτελεί η υποβολή της αίτησης από τον ενδιαφερόμενο φορέα στο ΕΣΥΔ μαζί με τα απαραίτητα δικαιολογητικά (εγχειρίδιο ποιότητας, σχετικές διαδικασίες, απαραίτητα νομιμοποιητικά έγγραφα, αποδεικτικό καταβολής τελών αίτησης). Εφόσον ο φάκελος της αίτησης κριθεί πλήρης, εξετάζεται από το ΕΣΥΔ αν υπάρχει η δυνατότητα να ανταποκριθεί στην παρούσα αίτηση βάσει των θεσμοθετημένων κριτηρίων και σε θετική ανταπόκριση ορίζεται από τον Διευθυντή της αρμόδιας Διεύθυνσης ομάδα αξιολόγησης μέσω συγκεκριμένης διαδικασίας. Η ομάδα αξιολόγησης απαρτίζεται από τον επικεφαλής αξιολογητή, τους αξιολογητές ή/και εμπειρογνώμονες. Από τον Διευθυντή ορίζεται και το είδος και ο αριθμός των επιθεωρήσεων που πρόκειται να διενεργηθούν από τον αιτούντα, παρουσία της ομάδας αξιολόγησης. Μόλις οριστικοποιηθεί η ομάδα αξιολόγησης, ο επικεφαλής αξιολογητής παραλαμβάνει τα υποβληθέντα δικαιολογητικά με τις παρατηρήσεις της Υπηρεσίας, τα εξετάζει και συντάσσει έκθεση για την πληρότητα των εγγράφων αναφέροντας, σύμφωνα με την ετοιμότητα του αιτούντα, αν υπάρχει δυνατότητα να

οριστεί πρόγραμμα αξιολογήσεων. Κάθε βήμα της διαδικασίας διενεργείται εντός οριοθετημένου χρονικού πλαισίου.

Σε χρονικό διάστημα 3 μηνών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης, υπάρχει η δυνατότητα διεξαγωγής προαξιολόγησης. Η προαξιολόγηση είναι προαιρετική αλλά θα συμβάλλει στην ελαχιστοποίηση καθυστερήσεων και προβλημάτων κατά την διάρκεια της αξιολόγησης. Η προαξιολόγηση διεξάγεται σε έως μία ημέρα από τον επικεφαλής αξιολογητή και συντάσσεται έκθεση με τα αποτελέσματα της, τα οποία γνωστοποιούνται στον αιτούντα προκειμένου να προβεί σε διορθωτικές ενέργειες εφόσον κριθεί απαραίτητο σε διάστημα 3 μηνών που δύναται να παραταθεί στους 5 μήνες, εφόσον επιβάλλεται από την φύση των ελλείψεων. Από τα αποτελέσματα της προαξιολόγησης εξαρτάται αν θα ακολουθήσει η κυρίως αξιολόγηση ή αν θα χρειαστεί να επαναληφθεί η προαξιολόγηση. Οι όποιες αλλαγές πραγματοποιηθούν στην τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας πρέπει να αποσταλούν από τον αιτούντα στο ΕΣΥΔ πριν την αξιολόγηση.

Για την έναρξη της αξιολόγησης, ο αιτών πρέπει να παραδώσει αντίγραφα των διαδικασιών και των μεθόδων που έχει αναπτύξει για την προετοιμασία της ομάδας αξιολόγησης ή στην περίπτωση που δεν επιθυμεί την παράδοση αντιγράφων, οφείλει να την ενημερώσει για αυτές σε επιτόπια επίσκεψη των γραφείων του με πρόσθετη χρέωση. Το πρόγραμμα αξιολόγησης των εγκαταστάσεων του αιτούντος ορίζεται από τον επικεφαλής αξιολογητή. Στην αξιολόγηση συμμετέχουν οι εκπρόσωποι του αιτούντος, η ομάδα αξιολόγησης και υπάρχει και η δυνατότητα να παρευρίσκονται παρατηρητές (π.χ. σύμβουλος ποιότητας αιτούντος) αλλά η επικοινωνία της ομάδας αξιολόγησης γίνεται αποκλειστικά με το προσωπικό που συμμετέχει στο ΣΔΠ της εταιρίας. Η έναρξη γίνεται με Εναρκτήρια Συνεδρίαση ώστε να γίνουν οι απαραίτητες διευκρινήσεις και έπεται η εξέταση του ΣΔΠ του εργαστηρίου εν ώρα εργασίας ώστε να διαπιστωθεί αν τηρούνται οι απαιτήσεις κατά την εκτέλεση των εργαστηριακών δραστηριοτήτων. Τα σημεία αξιολόγησης είναι η τεχνική επάρκεια του εργαστηρίου, η καταλληλότητα των μεθόδων και του εξοπλισμού και η ικανότητα του προσωπικού. Για τις μετρήσεις που επηρεάζουν σημαντικά την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων, προσδιορίζεται η ιχνηλασιμότητα τους προς διεθνή ή εθνικά πρότυπα μέτρησης. Ακόμη, αξιολογούνται λάθη ή παραλήψεις σε καταχωρίσεις, αναλύσεις και αναφορά αποτελεσμάτων. Κατά την διάρκεια της αξιολόγησης, όλες οι παρατηρήσεις καταγράφονται λεπτομερώς με αντικειμενικότητα και συνυπογράφονται από τον εκπρόσωπο του εργαστηρίου που συμμετέχει και παρευρίσκεται με τον αξιολογητή. Οι καταγεγραμμένες παρατηρήσεις κοινοποιούνται

συνοπτικά μετά το πέρας της επιτόπιας αξιολόγησης (Ενδιάμεση Συνεδρίαση) από τον επικεφαλής αξιολογητή στον εκπρόσωπο του αιτούντα φορέα. Η αξιολόγηση ολοκληρώνεται με την διεξαγωγή της Καταληκτικής Συνεδρίασης, εφόσον κριθεί αναγκαία, κατά την οποία οριστικοποιείται από τον επικεφαλής αξιολογητή το προτεινόμενο πεδίο διαπίστευσης και γίνεται συνολική ενημέρωση των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης στον αιτούντα. Σε χρονικό διάστημα 15 ημερών, ο αιτών έχει την υποχρέωση να διερευνήσει τα αίτια των αποτελεσμάτων και να παραθέσει διορθωτικές ενέργειες για τα μη συμμορφούμενα και χρονοδιάγραμμα για την διεκπεραίωση τους, που δεν δύναται να ξεπερνά τους 3 μήνες ή τους 5 μήνες ανάλογα με την φύση τους. Σε συγκεκριμένο χρονικό πλαίσιο δίνεται απάντηση για τις διορθωτικές ενέργειες και το χρονοδιάγραμμα στον αιτούντα από τον επικεφαλής αξιολογητή, ο οποίος προσδιορίζει και τον τρόπο ελέγχου των απαιτούμενων ενεργειών και αποστέλλεται σχετική εισήγηση στην Υπηρεσία.

Μετά την τελική εισήγηση που περιλαμβάνει και το προτεινόμενο πεδίο διαπίστευσης, ορίζεται από τον Διευθυντή της Υπηρεσίας, Εισηγητής Διαπίστευσης, εκπαιδευμένος στο εν λόγω πρότυπο, που εξετάζει το σύνολο των πληροφοριών και αποφασίζει αν χρειάζονται πρόσθετες ενέργειες ή εγκρίνεται το πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης και μεταφέρει στο ΕΣΥΔ την εισήγηση του. Σε ειδικές περιπτώσεις υπάρχει η δυνατότητα σύμπραξης με τεχνικούς εμπειρογνώμονες ή η σύσταση εσωτερικής ομάδας για την εξέταση της αξιολόγησης.

Η απόφαση για την χορήγηση της διαπίστευσης δίνεται από το Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΣΥΔ και το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με το Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης εκδίδεται από τον ΕΣΥΔ και έχει διάρκεια 5 έτη.

Το πεδίο εφαρμογής θα πρέπει να προσδιορίζεται με την μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια ώστε να γίνεται ξεκάθαρο το είδος των δοκιμών (70).

Για την επέκταση του πεδίου διαπίστευσης και προσθήκης νέου εξειδικευμένου προσωπικού, τηρείται η ίδια διαδικασία με την αρχική αξιολόγηση, μετά από αίτηση του ενδιαφερόμενου φορέα. Η αίτηση μπορεί να υποβληθεί οποιαδήποτε στιγμή της πενταετίας. Όταν για την αιτούμενη επέκταση, μεταβάλλεται μόνο η εφαρμογή διαδικασίας («Τυποποιητική Επέκταση Πεδίου»), μπορεί να γίνει συμπληρωματική αξιολόγηση και να εξεταστεί μόνο η υποβληθείσα τεκμηρίωση χωρίς επίσκεψη στις εγκαταστάσεις.

## **5.2 ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΜΕΝΟΥ ΦΟΡΕΑ**

Για να διασφαλιστεί η συνεχής συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του πρότυπου, καθορίζεται συγκεκριμένο πρόγραμμα επιτηρήσεων. Η αρχική επιτήρηση διενεργείται 6 μήνες μετά την χορήγηση του πιστοποιητικού και οι επόμενες ανά 18 μήνες. Σε ειδικές περιπτώσεις εφαρμόζεται συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα επιτηρήσεων που δεν μπορεί όμως να ξεπερνά το διάστημα των 24 μηνών μεταξύ των επιτηρήσεων. Η Υπηρεσία έχει την δυνατότητα να προβεί και σε έκτακτες επιτηρήσεις. Κατά την διεξαγωγή των επιτηρήσεων, η ομάδα αξιολόγησης εισηγείται την διατήρηση της διαπίστευσης, εφόσον δεν υπάρχει διαφοροποίηση του επίσημου πεδίου διαπίστευσης. Σε αντίθετη περίπτωση, είναι απαραίτητη εξέταση από Εισηγητή Διαπίστευσης.

Σε κάθε επιτήρηση υποχρεωτικά εξετάζονται η εσωτερική επιθεώρηση και περιοδική ανασκόπηση, οι μη συμμορφώσεις που εντοπίστηκαν σε προηγούμενη αξιολόγηση, τα παράπονα και η σωστή χρήση του λογότυπου του ΕΣΥΔ. Δεν ελέγχεται απαραίτητα το σύνολο του πεδίου διαπίστευσης.

Στις περιπτώσεις που διαπιστώνονται μη συμμορφώσεις ακολουθείται η διαδικασία που περιγράφηκε στο στάδιο της ολοκλήρωσης της αξιολόγησης με διαθέσιμο χρονικό περιθώριο για την διόρθωση τους αυτό των 45 ημερών. Κατά την χρονική αυτή διάρκεια, υπάρχει περίπτωση η χορηγηθείσα διαπίστευση να ανασταλεί εν μέρει ή στο σύνολο της. Σε περιπτώσεις που οι μη συμμορφώσεις και οι ελλείψεις που εντοπιστούν είναι πολύ σοβαρές, ο επικεφαλής αξιολογητής εισηγείται άμεσα αναστολή ή ανάκληση μέρους ή του συνόλου του πεδίου διαπίστευσης.

Η επαναξιολόγηση των διαπιστευμένων φορέων διενεργείται κάθε 5 χρόνια, ενώ ο προγραμματισμός της ξεκινά 1 χρόνο πριν την λήξη του Πιστοποιητικού. Κατά την επαναξιολόγηση επαναλαμβάνεται η διαδικασία της αρχικής αξιολόγησης. Σε περίπτωση λήξης του Πιστοποιητικού θα πρέπει να υποβληθεί νέα αίτηση, ενώ αν η καθυστέρηση οφείλεται σε αποκλειστική υπαιτιότητα του ΕΣΥΔ, υπάρχει η δυνατότητα επαναχορήγησης του ίδιου Πιστοποιητικού.

## **6.ΕΚΤΟ ΜΕΡΟΣ**

### **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ**

Η μετάβαση του εργαστηρίου στις νέες απαιτήσεις που ορίζονται μέσα από το πρότυπο ISO 17025 σε καμία περίπτωση δεν αποτελεί εύκολο εγχείρημα. Η δημιουργία των κατάλληλων συνθηκών και η λήψη των απαραίτητων μέτρων για την απόκτηση της διαπίστευσης είναι μια μεγάλη πρόκληση για το εργαστήριο Κοσμητολογίας που εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, αν όμως επιτευχθεί θα αποφέρει μεγάλα οφέλη στο σύνολο του οργανισμού.

Ο κυριότερος παράγοντας που επηρεάζει την έκβαση όλης αυτής της προσπάθειας είναι η συμβολή του ανθρώπινου δυναμικού του εργαστηρίου, που πρέπει να κατανοήσει πλήρως και να ενστερνιστεί την ανάγκη για την εκκίνηση όλης αυτής της διαδικασίας, την καθοριστικότητα του ρόλου του και όλα τα προσδόκιμα οφέλη της διαπίστευσης. Αυτό είναι και το μεγαλύτερο στοίχημα που πρέπει να κερδιθεί, δεδομένου ότι η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις είναι πολύπλοκη, χρονοβόρα, απαιτεί αύξηση του όγκου εργασίας και της γραφειοκρατικής δουλειάς και προσήλωση και η αντίσταση των ανθρώπων στην αλλαγή δεν είναι εύκολα διαχειρίσιμη.

Η διοίκηση του εργαστηρίου από την πλευρά της οφείλει να παρέχει όλα τα εφόδια στο προσωπικό που θα το βοηθήσουν να φέρει επιτυχώς εις πέρας το έργο του. Η αύξηση και η κάλυψη των απαραίτητων πόρων, η πρόσβαση του προσωπικού στα απαραίτητα μέσα, η σωστή εκπαίδευση του προσωπικού, η ανάληψη νέων καθηκόντων που απαιτούν τεχνική επάρκεια, εξειδίκευση και εμπειρογνώμοσύνη είναι μερικές από τις δυσκολίες που καλείται να αντιμετωπίσει.

Μια πολύ σημαντική πρόκληση αποτελεί επίσης το γεγονός ότι πρέπει όλα τα μέρη που εμπλέκονται στην διαδικασία να αντιληφθούν πλήρως ότι η απόκτηση της διαπίστευσης δεν αποτελεί αυτοσκοπό του νέου συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Η διαπίστευση θα έρθει να επισφραγίσει επίσημα την συμμόρφωση του συστήματος με τις νέες απαιτήσεις. Η συμμόρφωση αυτή θα πρέπει να αποτελέσει μέρος της κουλτούρας του οργανισμού και να αποδεικνύεται μέσα από την καθημερινή εκτέλεση των διαδικασιών ότι ακολουθούνται σωστά οι κανόνες και οι κατευθυντήριες οδηγίες. Τότε μόνο θα επιτευχθεί ο επιδιωκόμενος στόχος και θα καρποφορήσει η μετάβαση στο νέο πρότυπο.

Παρά το γεγονός ότι το εργαστήριο ανήκει σε οργανισμό ήδη πιστοποιημένο σύμφωνα με τις απαιτήσεις άλλων διεθνών προτύπων, οι αλλαγές που θα πρέπει να



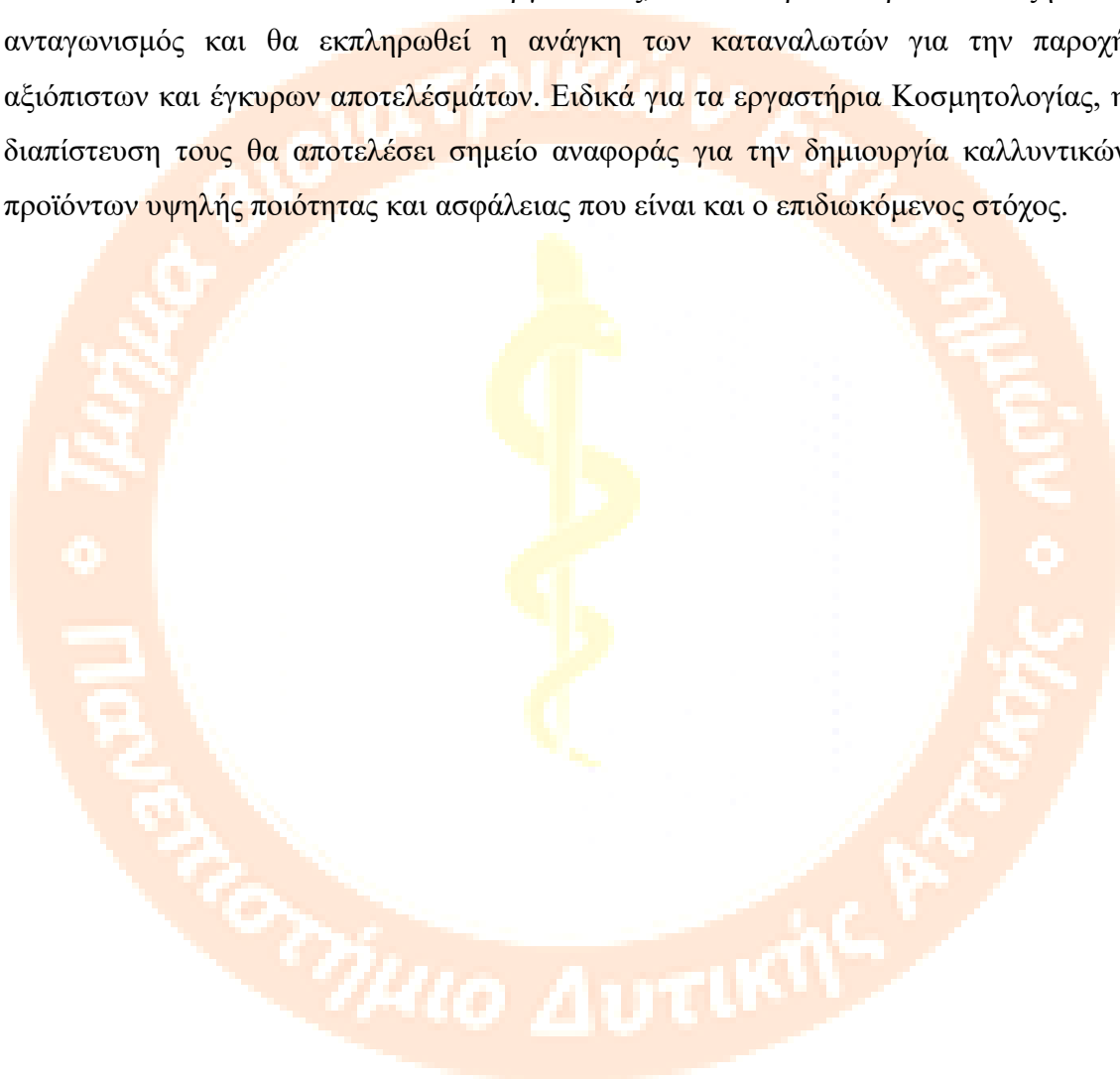
πραγματοποιηθούν στην λειτουργία του εργαστηρίου δεν είναι μικρές και αφορούν κυρίως τις τεχνικές απαιτήσεις καθώς και αυστηρότερη επιτήρηση του τρόπου λειτουργίας του. Είναι πολλοί οι τομείς που απαιτούν αναπροσαρμογή στα νέα δεδομένα και απαιτητικές οι νέες προσθήκες που πρέπει να ενταχθούν στο ΣΔΠ. Μερικές από αυτές τις δύσκολες προσθήκες είναι η επικύρωση και η επαλήθευση των χρησιμοποιούμενων μεθόδων, η συμμετοχή σε διεργαστηριακές συγκρίσεις, η εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων. Άλλοι πάλι τομείς απαιτούν εκτεταμένη διερεύνηση και περισσότερη ανάλυση ώστε να εναρμονιστούν με τις νέες απαιτήσεις όπως για παράδειγμα οι εκπαιδεύσεις και τα κριτήρια επιλογής του προσωπικού, η διαχείριση του εξοπλισμού, η επανεξέταση των προμηθευτών. Παρόλα αυτά η υπάρχουσα εμπειρία όλων των εμπλεκόμενων μερών με οργανωμένα συστήματα διαχείρισης ποιότητας και το γεγονός ότι τηρείται ήδη μέρος των προαπαιτούμενων θα διευκολύνει αρκετά την μετάβαση.

Τα οφέλη που επιδιώκονται από αυτή την μετάβαση είναι πολλαπλά. Η αύξηση της ανταγωνιστικότητας, της αξιοπιστίας και του κύρους του εργαστηρίου, η διασφάλιση της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων, η αύξηση της οικονομικής δραστηριότητας εκτός των εθνικών συνόρων που μπορεί να προσφέρει η εναρμόνιση με ένα πρότυπο παγκόσμιας αποδοχής, η καλύτερη οργάνωση του εργαστηρίου και καλύτερη αξιοποίηση των πόρων, η εξέλιξη των ικανοτήτων και η ανάπτυξη των γνώσεων του προσωπικού είναι μερικά από αυτά όπως και η δημιουργία νέων θέσεων εργασίας. Όλα τα παραπάνω έχουν ως απώτερο σκοπό να ενισχύσουν και τις οικονομικές απολαβές του οργανισμού. Η αύξηση των εσόδων πιθανόν να μην είναι εμφανής σε σύντομο χρονικό διάστημα καθώς αρχικά αντισταθμίζεται από την ανάγκη κάλυψης περισσότερων πόρων αλλά μένει να φανεί μελλοντικά.

Στην χώρα μας δεν υπάρχει διαπιστευμένο εργαστήριο Κοσμητολογίας σύμφωνα με το ISO 17025, καταχωρημένο στον κατάλογο με τα διαπιστευμένα εργαστήρια του ΕΣΥΔ, ούτε προέκυψε αναφορά από την βιβλιογραφική έρευνα για αντίστοιχο εγχείρημα. Δοκιμές καλλυντικών συμπεριλαμβάνονται μεταξύ άλλων δοκιμών σε δυο εργαστήρια αναλύσεων που έχουν διαπιστευτεί με αυτό το πρότυπο. Το ένα περιλαμβάνει στο πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης του τις μικροβιολογικές δοκιμές των καλλυντικών προϊόντων (QACS) και το δεύτερο τις χημικές δοκιμές καλλυντικών σε σχέση κυρίως με τα υλικά συσκευασίας τους (Pack Lab) (19). Αναλογιζόμενος κανείς τα παραπάνω, γίνεται εύκολα αντιληπτό το πλεονέκτημα της πρωτοπορίας και της ανταγωνιστικότητας που προσφέρεται στο εργαστήριο από την διαπίστευση, ενώ ταυτόχρονα αναγνωρίζεται και η δυσκολία καθώς δεν υπάρχει κάποιο

παράδειγμα που θα μπορούσε να ακολουθηθεί, ούτε προηγούμενη εμπειρία που θα μπορούσε να επιβεβαιώσει την αποκόμιση των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων και τον τρόπο αντιμετώπισης των επικείμενων δυσκολιών. Τόσο η παρούσα εργασία, όσο και η πιθανή έκβαση της διαδικασίας της μετάβασης, τεκμηριώνεται από την εναρμόνιση εργαστηρίων διαφορετικού αντικειμένου με το εν λόγω πρότυπο.

Το σίγουρο είναι ότι όσο περισσότερα εργαστήρια επιδιώξουν την εφαρμογή του ISO 17025 στο πλαίσιο λειτουργία τους, τόσο περισσότερο θα αυξηθεί ο ανταγωνισμός και θα εκπληρωθεί η ανάγκη των καταναλωτών για την παροχή αξιόπιστων και έγκυρων αποτελεσμάτων. Ειδικά για τα εργαστήρια Κοσμητολογίας, η διαπίστευση τους θα αποτελέσει σημείο αναφοράς για την δημιουργία καλλυντικών προϊόντων υψηλής ποιότητας και ασφάλειας που είναι και ο επιδιωκόμενος στόχος.



## ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Σ Δρακόπουλος ΓΣ. Διαχείριση Ποιότητας. 2016..
2. Τσακνής Γ. Διασφάλιση Ποιότητας Τροφίμων. 1st ed. Αθήνα: Α. Παπασωτηρίου & ΣΙΑ Ι.Κ.Ε.; 2008.
3. Wikipedia. [Online]. [cited 2023 03 12. Available from: <https://el.wikipedia.org>.
4. American Society for Quality. [Online]. [cited 2023 03 20. Available from: <https://asq.org/quality-resources/history-of-quality>.
5. Kolb RR, Hoover ML. The History of Quality in Industry. Albuquerque, New Mexico: Sandia National Laboratories; 2012. Report No.: SAND2012-7060.
6. Hamid SR, Isa S, Chew BC, Altun A. Quality Management Evolution from the Past to Present: Challenges for Tomorrow. Sciendo. 2019 Aug; 52(3): 157-174.
7. Culot G. History of Quality. In Sartor M, Orzes G, editors. Quality Management: Tools, Methods, and Standards. Bingley: Emerald Publishing Limited; 2019. p. 1-21.
8. Culot G. History of Quality. In Sartor M, Orzes G, editors. Quality Management: Tools, Methods, and Standards.: Emerald Publishing Limited; 2019. p. 1-21.
9. Χυτήρης Λεωνίδα ΑΛ. Διοίκηση και Ποιότητα Υπηρεσιών: ΣΕΑΒ,ΚΑΛΛΙΠΟΣ; 2015.
10. Vanchaecht K, Ridder DD, Seys D, Brouwers J, Claessens F, Wilder AV, et al. The History of Quality: From an Eye for an Eye, Through Love, and Towards a Multidimensional Concept for Patients, Kin, and Professionals. European Urology Focus. 2021 Sep; 7(5): 937-939.
11. International Organization for Standardization ISO. ISO 9000:2015 Quality Management Systems- Fundamentals and vocabulary. 2015..
12. Farmacon-Blog. [Online]. [cited 2023 04 09. Available from: <https://blog.farmacon.gr/>.
13. ΕΛΟΤ. Ελληνικό Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015-Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας-Απαιτήσεις. 2015..
14. Amurao M, Gress DA, Keenan MA, Halvorsen PH, Nye JA, Mahesh M. Quality management, quality assurance, and quality control in medical physics. Journal of Applied Clinical Medical Physics. 2023 January 19; 24(3).
15. Grochau IH, Schwengber ten Caten. A process approach to ISO/IEC 17025 in the implementation of a quality management system in testing laboratories. Accreditation and Quality Assurance. 2012 Jun 7; 17: 519-527.

16. Ryzner D. Orthopaedic Nurse Certification : certus facere. Orthopaedic Nurshing. 2018 11/12; 37(6): 337-338.
17. Glosbe Dictionary. [Online]. Available from: <https://el.glosbe.com/la/el/certus>.
18. Θωμαΐδης Ν. Ανοικτά Ακαδημαϊκά Μαθήματα ΕΚΠΑ. [Online].; 2015 [cited 2023 5 18. Available from: <http://opencourses.uoa.gr/courses/CHEM102/>.
19. Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης ΕΣΥΔ. [Online]. [cited 2023 03 12. Available from: <https://esyd.gr>.
20. International Organization for Standardization ISO. [Online]. [cited 2023 3 19. Available from: <https://www.iso.org/>.
21. International Organization for Standardization ISO. Friendship among equals Switzerland: ISO; 1997.
22. Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης ΕΛΟΤ. [Online]. [cited 2023 03 12. Available from: <https://elot.gr/>.
23. Martínez-Perales S, Ortiz-Marcos I, Juan Ruiz. A proposal of model for a quality management system in research testing laboratories. Accreditation and Quality Assurance. 2021 Nov 8; 26: 237-248.
24. International Organization for Standardization ISO. 10 good things for SMEs. ; 2014.
25. Vlachos NA, Michail C, Sotiropoulou D. Is ISO/IEC 17025 Accreditation a Benefit or Hindrance to Testing Laboratories? The Greek Experience. Thessaloniki, Greece;; 2002.
26. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ΕΟΦ. [Online].; 2013 [cited 2023 5 13. Available from: [https://www.eof.gr/assets/TEP\\_EGKYKLIOS\\_COSMETICS\\_final.pdf](https://www.eof.gr/assets/TEP_EGKYKLIOS_COSMETICS_final.pdf).
27. Καζάζη Β. Οδηγός για το Πρότυπο ISO 9001:2015. ; 2016.
28. Motta Barbosa LCF, Oliveira OJd, Machado MC, Morais ACT, Bozola MP, Santos MGF. Lessons learned from quality management system ISO 9001:2015 certification: practices and barrier identification from Brazilian industrial companies. Benchmarking: An International Journal. 2021 Nov 24; 29(8): 2593-2614.
29. Antilla J, Jussila K. ISO 9001:2015 – a questionable reform. What should the implementing organisations understand and do? Total Quality Management & Business Excellence. 2017 Apr; 28(9-10): 1090-1105.
30. International Organization for Standardization ISO. The Process Approach in ISO 9001:2015. International Organization for Standardization.
31. International Organization for Standardization ISO. ISO 22716 : Cosmetics-Good Manufacturing Practices (GMP)-Guidelines on Good Manufacturing Practices. 2007 Nov 15..

32. ΕΛΟΤ. Ελληνικό Πρότυπο EN ISO/IEC 17025:2005-Γενικές Απαιτήσεις για την ικανότητα εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων. 2005..
33. Καραμπέτσος Ε, Παρπούλα Χ. Ανασκόπηση πρότυπου ISO/IEC 17025:2017-Ανάλυση παραγόντων κινδύνου βάσει διεθνών προτύπων και τεχνικών ελέγχου ποιότητας. In 7<sup>ο</sup> Τακτικό Εθνικό Συνέδριο Μετρολογίας; 2018; Αθήνα.
34. Κουμπάρης Μ. Οι αλλαγές στο πρότυπο ISO/IEC 17025:2017. In 7<sup>ο</sup> Τακτικό Συνέδριο Μετρολογίας; 2018; Αθήνα.
35. ISO/IEC. International Standard ISO/IEC 17025-General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. 2017..
36. Αδαμίδης Ε. Διοίκηση Ποιότητας. In Αδαμίδης Ε. Σχεδιαμός και Διοίκηση Βιομηχανικών Μονάδων.: Σύνδεσμος Ελληνικών Ακαδημαϊκών Βιβλιοθηκών (ΣΕΑΒ); 2015. p. 207-228.
37. Σταμάτη Β. Νέες εξελίξεις στον τομέα των καλλυντικών με την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009. Χημικά Χρονικά. 2014 05-06: p. 4-14.
38. Tanasilichuk I, Karaman O, Natrus L. Key success factors for the implementation of quality management systems in developing countries. African Journal of Laboratory Medicine. 2023 Jan; 12(1).
39. Κουμπάρης Μ. Εφαρμόζοντας το ISO 17025 Μελέτες Περιπτώσεων (Case Studies). 2016..
40. Κουμπάρης Μ, Θωμαΐδης Ν. Ανοικτά Ακαδημαϊκά Μαθήματα ΕΚΠΑ. [Online]. [cited 2023 09 23. Available from: <https://opencourses.uoa.gr/modules/video/?course=CHEM103>.
41. Γούλα Α. Διαχείριση ποιότητας εργαστηρίων: Σύγκριση ISO 9001 και ISO 17025. In 2ο Πανελλήνιο Συνέδριο για την Τυποποίηση, τα Πρότυπα και την Ποιότητα; 2006; Θεσσαλονίκη.
42. Tziakou E, Fragaki AG, Platis AN. Identifying risk management challenges in laboratories. Accreditation and Quality Assurance. 2023 May 12; 28: 167-179.
43. Wong Sk. Risk-based thinking for chemical testing. Accreditation and Quality Assurance. 2017 Feb 28; 22: 103-108.
44. Santana MK, Loureiro G. Risk management approach for testing and calibration laboratories. Accreditation and Quality Assurance. 2022 Sep 12; 27: 313-318.
45. Covello VT, Mumpower J. Risk Analysis and Risk Management : An Historical Perspective. Risk Analysis. 1985 Jun; 5(2): 103-120.
46. International Organization for Standardization ISO. ISO31000-risk management-guidelines. 2018..

47. (PMI) PMI. A guide to the project management body of knowledge (PMBOK Guide). 6th ed.; 2017.
48. Ahmed A, Kayis B, Amornsawadwatana S. A review of techniques for risk management in projects. *Benchmarking: An international journal*. 2007 Mar 06; 14(1): 22-36.
49. Fukayama H, Fernandes E, Ebecken NFF. Risk Management in The Aeronautical Industry: Results of An Application of Two Methods. *Risk Analysis IV*. 2008: p. 195-204.
50. da Silva FR, Grochau IH, Veit HM. System proposal for implementation of risk management in the context of ISO/IEC 17025. *Accreditation and Quality Assurance*. 2021 Nov 09; 26: 271-278.
51. Vasilnacova A. Risk Management in Accredited Testing Laboratories. In B. Catalinic, editor. *Proceedings of the 29th DAAAM International Symposium*; 2018; Vienna, Austria: DAAAM International. p. 1071-1075.
52. Καρκαλούσος Π. Η εκτίμηση κινδύνου στα κλινικά εργαστήρια. 2019..
53. Σταμούλη Μ, Μουρτζίκου Α, Καρκαλούσος Π. Κριτήρια που διαμορφώνουν τους στόχους ποιότητας σε ένα κλινικό εργαστήριο. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής* 2021. 2020 Oct 2: p. 305-312.
54. Brenner M, Weir A, McCann M, Doyle C, Hughes M, Moen A, et al. Development of key performance indicators for digital health interventions: A scoping review. *Digital Health*. 2023 Jan; 9: 1-8.
55. World Health Organization WHO. *Evaluation practice handbook* Geneva: World Health Organization; 2013.
56. Καρκαλούσος Π. Θέματα διαπίστευσης του εργαστηρίου σπερματολογίας. In *Βασικές αναλύσεις και χειρισμοί του ανθρωπίνου σπέρματος*.
57. Athanasiadou ZS, Mourtzikou A, Stamouli M, Karkalousos P. Quality Indicators for the Performance Evaluation at a Biochemistry Laboratory QIs for a Biochemistry Laboratory. *International Journal of Reliable and Quality E-Healthcare*. 2020 April-June; 9(2): 18-33.
58. Helmold M. Audits as Tool To Evaluate Value. In *Total Revenue Management (TRM). Management for Professionals.*: Springer, Cham; 2020. p. 79-82.
59. Matera-Witkiewicz A, Glenska-Oleder J, Uhrynowska-Tyszkiewicz I, Witon M, Zagorska K. Audits. In University WM, editor. *Manual of Biobank Quality Management.*: Springer, Cham; 2023. p. 117-123.
60. López-Villar O, Dolva J. Audits. In Aljurf M, Snowden JA, Hayden P, Orchard KH, McGrath E, editors. *Quality Management and Accreditation in Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy.*: Springer, Cham; 2021. p. 25-34.



61. Καρκαλούσος Π. Η εσωτερική και εξωτερική επιθεώρηση των εργαστηρίων κατά ISO 15189. 2017. Συμπληρωματικές σημειώσεις για το μάθημα Διαπίστευση Βιοϊατρικών Εργαστηρίων.
62. Helmold M. Audits and Supplier Analyses. In Helmold M. Innovative Supplier Management.: Springer, Wiesbaden; 2023. p. 123-129.
63. Helmold M, Terry B. Audits and Quality Management Systems (QMS). In Operations and Supply Management 4.0. Future of Business and Finance.: Springer, Cham; 2021. p. 161-163.
64. Theodorou DG, Anastasakis PC. Management review checklist for ISO/IEC 17025 and ISO 15189 quality-management systems. Accreditation and Quality Assurance. 2008 Oct 23; 14: 107–110.
65. Στεφανίδου Α, Σωτηρίου Κ, Σιταράς Ι. Η χρήση των Διεργαστηριακών Συγκριτικών Δοκιμών Ικανότητας στον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας: Καθορισμός συχνότητας συμμετοχής. In 4ο Τακτικό Εθνικό Συνέδριο Μετρολογίας; 2012; Αθήνα.
66. isobudgets. [Online]. [cited 2024 02 17. Available from: <https://www.isobudgets.com/proficiency-testing-and-interlaboratory-comparisons/>.
67. Κωστάκης Μ, Θωμαΐδης Ν, Κουμπάρης Μ. Εκτίμηση Αβεβαιότητας στις Χημικές Μετρήσεις. [Online]. [cited 2024 02 18. Available from: [https://trams.chem.uoa.gr/wp-content/uploads/2019/04/U\\_new\\_2012.pdf](https://trams.chem.uoa.gr/wp-content/uploads/2019/04/U_new_2012.pdf).
68. Εγχειρίδιο για την εκτίμηση της αβεβαιότητας της μέτρησης σε περιβαλλοντικά εργαστήρια. 2008 Feb..
69. ΕΣΥΔ. Οι Διαδικασίες Διαπίστευσης. 2022 Nov 10. ΕΣΥΔ ΔΔ/03/02/10-11-2022.
70. ΕΣΥΔ. Το Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης. 2006 Jan 11. ΕΣΥΔ ΟΕΕ-11/01/00/11.1.2006.
71. Zivaljevic A, Zakic K, Bevanda V. What would QMS implementation really bring to a company?- Theoretical review on benefits and disadvantages researched in practice. Journal of Organizational Change Management. 2022 Jun; 35(6): 805-845.
72. International Organization for Standardization ISO. Economic benefits of standards Switzerland; 2014.
73. International Organization for Standardization ISO. Economic benefits of standards ISO Methodology 2.0. 3rd ed.; 2013.
74. International Organization for Standardization ISO. Economic benefits of standards Volume 1 International Case Studies. 1st ed.; 2011.
75. International Organization for Standardization ISO. Economic Benefits os Standards International Case Studies Volume 2. 2nd ed. Switzerland; 2012.