

Σύστημα Ποιότητας (ΣΠ)

Ένα σύστημα ποιότητας αποτελείται από διάφορα τμήματα που συνδυάζονται ώστε να παράγουν την απαιτούμενη ποιότητα κατά τη σχεδίαση/ανάπτυξη/παραγωγή προϊόντων και υπηρεσιών.

Τυπικά τμήματα ενός ΣΠ είναι:

- ❖ Διαδικασίες, οδηγίες
- ❖ Έλεγχος προμηθευτών
- ❖ Αναθεώρηση σχεδίασης
- ❖ Επιθεωρήσεις ποιότητας
- ❖ Στόχοι ποιότητας
- ❖ Βελτίωση ποιότητας
- ❖ Εκπαίδευση, πιστοποίηση

Σκοπός του ΣΠ:

- ❖ διασφάλιση του πελάτη ότι είμαστε ικανοί να παραδίδουμε προϊόντα/υπηρεσίες που να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του,
- ❖ δημιουργία διαδικασίας σχεδίασης/ανάπτυξης/παραγωγής που, αποτελεσματικά και οικονομικά, να παράγει ποιοτικά προϊόντα,
- ❖ πρόληψη μελλοντικών αποκλίσεων, των χαρακτηριστικών του προϊόντος, από τις προδιαγραφές,
- ❖ τόνωση της ανταγωνιστικής μας ικανότητας

ΔΙΕΘΝΗ ΠΡΟΤΥΠΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΛΕΞΙΛΟΓΙΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Πρότυπα ISO 8402:1986, BS 4778: Part 1, 1987

1. "Ποιότητα": Το σύνολο των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών ενός προϊόντος (μιας υπηρεσίας) που έχει σχέση με την ικανότητα του (της) να ικανοποιεί καθορισμένες ή δεδομένες ανάγκες.

2. "Πολιτική Ποιότητας": Οι ολικές προθέσεις και κατευθύνσεις μιας εταιρίας όσον αφορά την ποιότητα, όπως επίσημα εκφράζονται από την ανώτατη διοίκηση.

3. "Διοίκηση Ποιότητας": Η άποψη της ολικής λειτουργίας της διοίκησης που καθορίζει και εφαρμόζει την πολιτική ποιότητας.

4. "Διασφάλιση Ποιότητας": Όλες αυτές οι προγραμματισμένες και συστηματικές ενέργειες που απαιτούνται για να αναπτυχθεί η απαραίτητη εμπιστοσύνη ότι ένα προϊόν ή μια υπηρεσία θα ικανοποιήσει τις δεδομένες απαιτήσεις για ποιότητα.

5. "Ποιοτικός Έλεγχος": Οι λειτουργικές τεχνικές και δραστηριότητες που χρησιμοποιούνται για να εκπληρωθούν οι απαιτήσεις της ποιότητας.

6. "Σύστημα Ποιότητας": Η οργανωτική δομή, υπευθυνότητες, διαδικασίες, διεργασίες και πόροι που απαιτούνται για την εφαρμογή της διοίκησης ποιότητας.

7. "Επιθεώρηση Ποιότητας": Μία συστηματική και ανεξάρτητη εξέταση ώστε να καθοριστεί πότε οι δραστηριότητες ποιότητας και τα σχετικά τους αποτελέσματα συμμορφώνονται με τις σχεδιασμένες συμφωνίες και ποτέ αυτές εφαρμόζονται αποτελεσματικά και είναι κατάλληλες για να επιτευχθούν οι στόχοι.

8. "Προδιαγραφή": Το έγγραφο που περιγράφει τις απαιτήσεις με τις οποίες ένα προϊόν ή μια υπηρεσία πρέπει να συμμορφώνονται .

ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΣΕΙΡΑΣ ISO 9000

Τα πλεονεκτήματα μιας εταιρίας που πιστοποιεί το σύστημα της σύμφωνα με τα πρότυπα της σειράς 150 9000 είναι τα εξής:

- ❖ Αυξάνονται τα κέρδη γιατί μειώνεται το κόστος κακής ποιότητας (επανεργασία, επισκευή ή άχρηστα) και αυξάνεται η ποιότητα και παραγωγικότητα.
- ❖ Το Σύστημα Ποιότητας γίνεται καθολικά αποδεκτό.
- ❖ Μπορεί να είναι απαίτηση πιθανού μελλοντικού πελάτη.
- ❖ Η πιστοποίηση αποτελεί εξαιρετικό εργαλείο για την προώθηση των προϊόντων μιας εταιρίας στην αγορά.
- ❖ Μπορεί να είναι πιθανός υποχρεωτικός κανονισμός από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα στο μέλλον.

ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΣΕΙΡΑΣ ISO 9000

Επιπλέον υπάρχουν τα εξής μειονεκτήματα:

- ❖ Δεν είναι Σύστημα Διοίκησης Ολικής Ποιότητας επειδή δεν περιλαμβάνει έννοιες όπως:
 - συνεχής βελτίωση
 - ικανοποίηση του πελάτη
 - κόστος ποιότητας
 - ασφάλεια και ευθύνη προϊόντος
- ❖ Δεν είναι εργαλείο με το οποίο επιτυγχάνεται βελτίωση της ποιότητας.
- ❖ Δεν καθοδηγείται από τυχόν απαιτήσεις και ανάγκες της αγοράς.
- ❖ Δεν αποτελεί προσέγγιση/φιλοσοφία για "μηδέν αστοχίες" αλλά περισσότερο "συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ποιότητας."

Υπευθυνότητα Διοίκησης

- ❖ Τεκμηριωμένη πολιτική ποιότητας (στόχοι ποιότητας και δέσμευση όπως ορίζονται από την Διοίκηση). Τεκμηριωμένη υπευθυνότητα και εξουσιοδότηση του εμπλεκομένου με την ποιότητα προσωπικού.
- ❖ Διάθεση απαιτούμενων πόρων.
- ❖ Ορισμός εκπροσώπου Διοίκησης.
- ❖ Ανασκόπηση του συστήματος ποιότητας για. Να εξασφαλιστεί η συνεχιζόμενη καταλληλότητα και αποτελεσματικότητα του

Σύστημα Ποιότητας

- ❖ Τεκμηριωμένο σύστημα ποιότητας (Εγχειρίδιο Ποιότητας και διαδικασίες).
- ❖ Σχεδιασμός ποιότητας σύμφωνος με τις απαιτήσεις του συστήματος

Ανασκόπηση Σύμβασης

- ❖ Εφαρμογή διαδικασίας για την εξασφάλιση της ικανοποίησης ανά πάσα στιγμή των συμβατικών υποχρεώσεων.
- ❖ Επιτυχής μεταφορά στο σύστημα ποιότητας οποιασδήποτε τροποποίησης της σύμβασης.
- ❖ Τήρηση αρχείων.

Έλεγχος προϊόντων που παρέχει ο πελάτης

- ❖ Εφαρμογή διαδικασίας για την αξιολόγηση, αποθήκευση και διατήρηση των προϊόντων που παρέχει ο πελάτης στον προμηθευτή για χρήση στο τελικό προϊόν.
- ❖ Καταγραφή και αναφορά στον πελάτη οποιουδήποτε προβλήματος προκύψει κατά την χρήση τους.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (2)

Έλεγχος Σχεδίασης

- ❖ Εφαρμογή διαδικασίας για τον έλεγχο και την επαλήθευση ότι το προϊόν έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με τις προκαθορισμένες απαιτήσεις.
- ❖ Προγραμματισμός των φάσεων σχεδίασης και ανάθεση αρμοδιοτήτων.
- ❖ Ορισμός της οργάνωσης και τεχνικός συντονισμός των ομάδων που συμβάλλουν στην σχεδίαση.
- ❖ Προσδιορισμός, τεκμηρίωση και ανασκόπηση των απαιτήσεων της σχεδίασης.
- ❖ Τεκμηριωμένη ανασκόπηση των αποτελεσμάτων της σχεδίασης και τήρηση αρχείων.
- ❖ Τεκμηριωμένα και εκφρασμένα σε απαιτήσεις, που μπορούν να επαληθευθούν, αποτελέσματα σχεδίασης.
- ❖ Επιβεβαίωση της συμμόρφωσης των απαιτήσεων σχεδίασης με τα αποτελέσματα στις διάφορες φάσεις σχεδίασης.
- ❖ Επικύρωση του τελικού προϊόντος ότι συμμορφούται με τις απαιτήσεις του πελάτη.
- ❖ Προσδιορισμός, τεκμηρίωση, ανασκόπηση και έγκριση από αρμόδιους των αλλαγών και των τροποποιήσεων σχεδίασης.

Ταυτότητα και ιχνηλασιμότητα προϊόντων

- ❖ Εφαρμογή διαδικασίας, όπου απαιτείται, για την αναγνώριση του προϊόντος σε όλα τα στάδια παραγωγής, παράδοσης και εγκατάστασης.
- ❖ Εφαρμογή διαδικασίας, όπου απαιτείται, για την μοναδική, ιδιαίτερη και καταγραμμένη αναγνώριση προϊόντος ή παρτίδων.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (3)

Έλεγχος εγγράφων και δεδομένων

- ❖ Εφαρμογή διαδικασίας για τον έλεγχο των εγγράφων και δεδομένων σχετικών με συμβατικές απαιτήσεις και απαιτήσεις προτύπων.
- ❖ Ανασκόπηση και έγκριση των εγγράφων και δεδομένων, πριν την έκδοση, από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
- ❖ Ανασκόπηση και έγκριση των αλλαγών σε έγγραφα από τον ίδιο φορέα έκδοσης, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.

Προμήθειες

- ❖ Εφαρμογή διαδικασίας για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση της πρώτης ύλης με τις προδιαγραφόμενες απαιτήσεις.
- ❖ Τήρηση αρχείων αποδεκτών υποκατασκευαστών.
- ❖ Καθορισμός των χαρακτηριστικών της αγοραζόμενης πρώτης ύλης στις εντολές αγοράς.
- ❖ Ένδειξη στις εντολές αγοράς της δυνατότητας ελέγχου της αγοραζόμενης πρώτης ύλης στις εγκαταστάσεις του υποκατασκευαστού.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (4)

Έλεγχος διεργασίας

- ❖ Προσδιορισμός και σχεδιασμός των διεργασιών παραγωγής, εγκατάστασης και εξυπηρέτησης μετά την πώληση, που άμεσα επηρεάζουν την ποιότητα.
- ❖ Πραγματοποίηση των διεργασιών υπό ελεγχόμενες συνθήκες όπως:
 - χρήση διαδικασιών
 - Κριτήρια εργασίας (προδιαγραφές, αντιπροσωπευτικά δείγματα κ.λ.π.)
 - παρακολούθηση και έλεγχος των παραμέτρων τους.

Επιθεώρηση και έλεγχος

- ❖ Εφαρμογή διαδικασίας για την επιβεβαίωση της συμφωνίας του προϊόντος με τις προδιαγραφόμενες απαιτήσεις.
- ❖ Επιβεβαίωση της καταλληλότητας των εισερχομένων υλικών πριν την χρήση ή την κατεργασία τους.
- ❖ Αναγνώριση και καταγραφή των εισερχομένων υλικών που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή, σε επείγουσες περιπτώσεις, πριν την επιβεβαίωση της καταλληλότητας τους.
- ❖ Πραγματοποίηση επιθεωρήσεων και ελέγχων του προϊόντος σε όλες τις φάσεις παραγωγής, συμφωνά με σχέδιο ποιότητας και/ή διαδικασία.
- ❖ Τήρηση αρχείων σαν απόδειξη επιθεώρησης και/ή ελέγχου του προϊόντος.

Κατάσταση επιθεωρήσεων και ελέγχου

- ❖ Κατάλληλη αναγνώριση της κατάστασης επιθεώρησης και ελέγχου των προϊόντων.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (5)

Επιθεώρηση και έλεγχος

- ❖ Εφαρμογή διαδικασίας για την επιβεβαίωση της συμφωνίας του προϊόντος με τις προδιαγραφόμενες απαιτήσεις.
- ❖ Επιβεβαίωση της καταλληλότητας των εισερχομένων υλικών πριν την χρήση ή την κατεργασία τους.
- ❖ Αναγνώριση και καταγραφή των εισερχομένων υλικών που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή, σε επείγουσες περιπτώσεις, πριν την επιβεβαίωση της καταλληλότητας τους.
- ❖ Πραγματοποίηση επιθεωρήσεων και ελέγχων του προϊόντος σε όλες τις φάσεις παραγωγής, συμφωνά με σχέδιο ποιότητας και/ή διαδικασία.
- ❖ Τήρηση αρχείων σαν απόδειξη επιθεώρησης και/ή ελέγχου του προϊόντος.

Έλεγχος συσκευών επιθεώρησης, μέτρησης και ελέγχου

- ❖ Εφαρμογή διαδικασίας για τον έλεγχο, την διακρίβωση και την συντήρηση του εξοπλισμού επιθεώρησης, μέτρησης και ελέγχου, (περιλαμβάνεται και το λογισμικό), ώστε να αποδεικνύεται η συμμόρφωση του προϊόντος με τις προδιαγραφόμενες απαιτήσεις.
- ❖ Τήρηση αρχείων ελέγχου.

Έλεγχος μη-συμμορφούμενου προϊόντος

- ❖ Εφαρμογή διαδικασίας για να εξασφαλιστεί ότι δεν χρησιμοποιείται ή εγκαθίσταται από απροσεξία ή λάθος ένα μη-συμμορφούμενο προϊόν.
- ❖ Αναγνώριση, τεκμηρίωση, εκτίμηση, διαχωρισμό, διαρρύθμιση των μη-συμμορφούμενων προϊόντων και επισήμανση της σχετικής λειτουργίας.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (6)

Διορθωτική και προληπτική ενέργεια

- ❖ Εφαρμογή διαδικασίας για διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες ώστε να εξασφαλιστεί η ελαχιστοποίηση των πραγματικών και πιθανών αστοχιών προϊόντος, διεργασίας ή συστήματος ποιότητας.

Έλεγχος των αρχείων ποιότητας

- ❖ Εφαρμογή διαδικασίας για την αναγνώριση, συλλογή, ένδειξη, πρόσβαση, αρχειοθέτηση, αποθήκευση, διατήρηση και διαρρύθμιση των αρχείων ποιότητας.
- ❖ Τήρηση αρχείων σαν απόδειξη επίτευξης της απαιτούμενης ποιότητας στο προϊόν και της αποτελεσματικότητας του συστήματος ποιότητας.

Εσωτερικές επιθεωρήσεις ποιότητας

- ❖ Εφαρμογή διαδικασίας για τον προγραμματισμό και την πραγματοποίηση εσωτερικών επιθεωρήσεων.
- ❖ Επιβεβαίωση ότι οι δραστηριότητες ποιότητας συμμορφούνται με τις καθορισμένες δεσμεύσεις.
- ❖ Προσδιορισμός της αποτελεσματικότητας του συστήματος ποιότητας.
- ❖ Επιθεωρήσεις από άτομα που δεν έχουν άμεση ευθύνη με την επιθεωρούμενη εργασία.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (6)

Εκπαίδευση

Εφαρμογή διαδικασίας για τον προσδιορισμό των αναγκών εκπαίδευσης και την υλοποίησή τους

Εξυπηρέτηση μετά την πώληση

Όπου απαιτείται, εφαρμογή διαδικασίας για την επιβεβαίωση ότι η εξυπηρέτηση μετά την πώληση είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις.

Στατιστικές τεχνικές

Όπου απαιτείται, εφαρμογή διαδικασίας για τον έλεγχο και την επαλήθευση της ικανότητας της διεργασίας και των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Έλεγχος συσκευών επιθεώρησης, μέτρησης και ελέγχου

Εφαρμογή διαδικασίας για τον έλεγχο, την διακρίβωση και την συντήρηση του εξοπλισμού επιθεώρησης, μέτρησης και ελέγχου, (περιλαμβάνεται και το λογισμικό), ώστε να αποδεικνύεται η συμμόρφωση του προϊόντος με τις προδιαγραφόμενες απαιτήσεις.

Τήρηση αρχείων ελέγχου.

Χειρισμός, αποθήκευση, συσκευασία, διατήρηση και παράδοση

Εφαρμογή διαδικασίας για σωστό χειρισμό, ασφαλή αποθήκευση, σωστή συσκευασία, κατάλληλη διατήρηση και ασφαλή παράδοση των προϊόντων.

Πρόσθετες απαιτήσεις του ISO 9000: 1993

§ 0, "Εισαγωγή": Επεξηγεί ότι η χρήση της σειράς ISO 9000 από συμβατικό βοήθημα του πελάτη στην σχέση με τον προμηθευτή επεκτείνεται και σε αξιολογήσεις και πιστοποιήσεις από εξωτερικούς φορείς.

§ 3.4.1, "Πολιτική Ποιότητας": Στην πολιτική ποιότητας απαιτείται πλέον να περιλαμβάνονται οι οργανωτικοί σκοποί και οι προσδοκίες και οι ανάγκες του πελάτη, η απόδοση της εργασίας και οι δραστηριότητες επιβεβαίωσης.

"Πόροι": Στους πόρους απαιτείται πλέον να περιλαμβάνονται η διοίκηση, η απόδοση της εργασίας και οι δραστηριότητες επιβεβαίωσης.

§ 3.4.2, "Σύστημα Ποιότητας - Γενικά":

Απαιτείται πλέον να υπάρχει Εγχειρίδιο Ποιότητας που θα καθορίζει τη δομή της τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας.

"Διαδικασίες συστήματος ποιότητας":

Απαιτείται πλέον να διευκρινίζεται ο βαθμός της απαραίτητης τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας. Η έκταση της τεκμηρίωσης εξαρτάται από τις

χρησιμοποιούμενες μεθόδους, απαιτούμενες ικανότητες και εκπαίδευση κ.λ.π.

Πρόσθετες απαιτήσεις του ISO 9000

"Σχεδιασμός ποιότητας": Έχει προστεθεί. Καλύπτει σχεδιασμό συστήματος ποιότητας και σχέδιο προϊόντος. Απαιτεί το σχέδιο ποιότητας προϊόντος, έργου ή σύμβασης να αναφέρεται στις τεκμηριωμένες διαδικασίες του συστήματος ποιότητας ώστε να διασφαλίζεται η ποιότητα του προϊόντος.

§ 3.4.3: "Ανασκόπηση σύμβασης"

Περιλαμβάνει, εκτός των συμβατικών απαιτήσεων, απαιτήσεις συμφωνιών προσυμβατικών προσφορών και παραγγελιών.

§ 3.4.4: "Έλεγχος σχεδίασης": Περιλαμβάνει επιπλέον απαιτήσεις για επικύρωση σχεδίασης και διαχωρίζει τις απαιτήσεις ανασκόπησης και επιβεβαίωσης σχεδίασης.

§ 3.4.9: "Έλεγχος διεργασίας": Απαιτεί επιπλέον την συντήρηση του εξοπλισμού διεργασίας ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχής ικανότητα της διεργασίας.

§ 3.4.14: "Διορθωτική και προληπτική ενέργεια": Διαχωρίζει πλέον τις απαιτήσεις για διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες. Η διορθωτική ενέργεια εστιάζεται στην ελαχιστοποίηση των πραγματικών αστοχιών ενώ η προληπτική στην ελαχιστοποίηση των πιθανών.

ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ISO 9000

- ❖ Ανάπτυξη εταιρίας με τη μείωση του κόστους επανεργασίας, επισκευής, αχρήστων και με την αύξηση της ποιότητας και της παραγωγικότητας.
- ❖ Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας διεθνώς αποδεκτό.
- ❖ Συμβατικές απαιτήσεις και απαιτήσεις πελατών.
- ❖ "Εργαλείο" marketing.
- ❖ Πιθανά υποχρεωτικό σε μελλοντικούς κανονισμούς και οδηγίες της Κοινότητας.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ISO 9000

- ❖ Δέσμευση και εμπλοκή της διοίκησης της εταιρίας.
- ❖ Δημιουργία "συντονιστικής επιτροπής" με μέλη διοικητικά στελέχη από όλες τις δραστηριότητες της εταιρίας.
- ❖ Ανάπτυξη σχεδίου υλοποίησης και Εγχειριδίου Ποιότητας.
- ❖ Εκπαίδευση προσωπικού σε όλα τα επίπεδα.
- ❖ Βελτίωση επικοινωνίας μεταξύ τμημάτων της εταιρίας.
- ❖ Δημιουργία συστήματος εσωτερικών επιθεωρήσεων για:
 - Προμηθευτές/Υποκατασκευαστές
 - Υλικά/Προϊόντα
 - Διεργασίες
 - Εργαζόμενους
 - Έγγραφα και αρχεία
 - Διορθωτικές ενέργειες.
- ❖ Δημιουργία ολοκληρωμένου συστήματος διορθωτικών ενεργειών.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΓΡΑΦΗΣ

Φάση I : Καθορισμός ετοιμότητας.

Αξιολόγησης υπάρχουσας κατάστασης.

Φάση II Προετοιμασία.

Προσαρμογή υπαρχόντων εγγράφων Ποιότητας (Εγχειριδίου Ποιότητας και διαδικασιών) και συγγραφή νέων, όπου απαιτείται, σύμφωνα με τα κριτήρια του ISO.

Εκπαίδευση προσωπικού.

Εγκατάσταση και λειτουργία του Συστήματος.

Φάση III: Ανασκόπηση εγγράφων Ποιότητας και αξιολόγηση τους.

Επιθεώρηση εγγράφων Ποιότητας από τον φορέα Πιστοποίησης και πιθανά σχόλια.

Φάση IV : Ανασκόπηση αξιολόγησης σύμφωνα με τα κριτήρια του ISO.

Επιθεώρηση (επί τόπου) του Συστήματος Ποιότητας από τον φορέα Πιστοποίησης.

Φάση V : Πιστοποίηση/Εγγραφή σε Μητρώα.

Φάση VI : Διατήρηση Πιστοποίησης.

Επιθεώρηση από τον φορέα Πιστοποίησης σε επιλεγμένο υποσύνολο του Συστήματος κάθε 6 μήνες (EN 45012).

Φάση VII : Επαναπιστοποίηση κάθε 3 χρόνια.

ΒΗΜΑΤΑ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. Προμήθεια των προτύπων της σειράς 150 9000 και των επεξηγήσεων των (guidelines).
2. Δημιουργία "ομάδας εργασίας" για μελέτη των προτύπων και προσδιορισμό όλων των παραμέτρων σχετικά με την απόφαση της εταιρίας για πιστοποίηση.
3. Σύγκριση των εφαρμοζομένων διαδικασιών ως προς τις ανάλογες απαιτήσεις των προτύπων ISO 9000.
4. Προσδιορισμός των ενεργειών που θα γίνουν.
5. Ορισμός "υπεύθυνου έργου", απονομή ευθυνών, εύρεση πόρων.
6. Εκπαίδευση ενός "πεπειραμένου στελέχους" ως επιθεωρητή ποιότητας.
7. Προσαρμογή του Εγχειριδίου Ποιότητας (ΟΜ) και των διαδικασιών. Προσοχή, ιδιαίτερη, στις διαδικασίες ελέγχου εγγράφων.
8. Προετοιμασία των νέων διαδικασιών που πιθανόν να προκύψουν μετά από εσωτερική επιθεώρηση.
9. Εγκατάσταση και δοκιμαστική λειτουργία του Σ. Π. εξοικείωση του προσωπικού (εκπαίδευση), εντοπισμός αδυναμιών και μή-πρακτικότητας, και δημιουργία των αναγκαίων αρχείων που επιβεβαιώνουν τη λειτουργία του.
10. Επιθεώρηση από "συμβούλους" με σκοπό τον εντοπισμό μελλοντικών αδυναμιών του Σ. Π., την παροχή τεκμηριωμένης ερμηνείας του σχετικού προτύπου, κ. λ. π.

ΒΗΜΑΤΑ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (2)

11. Πρώτη επαφή με ανεξάρτητους (τρίτους) φορείς πιστοποίησης με σκοπό τον προσδιορισμό:

εμπειρίας,

κόστους,

αναγνώριση πιστοποιητικού,

Τον κλάδο απασχόλησης,

ίδιο εφαρμογή προτύπων (π.χ. EN 45012),

τυπικά και ουσιαστικά προσόντα

επιθεωρητών (π.χ. 180 10011-2), και

χρονοδιάγραμμα εργασιών.

12. Έλεγχος του QM και των διαδικασιών, από το φορέα πιστοποίησης, και σχόλια για πιθανές αλλαγές, βελτιώσεις, τροποποιήσεις.

13. Επιθεώρηση, από το φορέα πιστοποίησης, σύμφωνα με τα κριτήρια των προτύπων της σειράς 150 9000 και του ΟΜ. Έκδοση Διορθωτικών ενεργειών και χρονοδιαγράμματα υλοποίησης των.

14. Επιβεβαίωση, από το φορέα πιστοποίησης, υλοποίησης των διορθωτικών ενεργειών και πιστοποίηση της εταιρίας.

15. Συντήρηση του Σ.Π. και τεκμηριωμένες περιοδικές επιθεωρήσεις.

Επιθεωρήσεις του συστήματος ποιότητας

Διεξάγονται σε:

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Τρία "επίπεδα" τεκμηρίωσης:

Επίπεδο 1: Εγχειρίδιο Ποιότητας

(Πολιτική και στόχοι ποιότητας της εταιρίας)

Επίπεδο 2: Διαδικασίες Λειτουργίας

(Διαδικασίες τμημάτων της εταιρίας)

Επίπεδο 3: Οδηγίες Εργασίας

(Τι, Πότε, Ποιος, Πως)

Έννοιες και ορισμοί πιστοποίησης

Πιστοποίηση Πιστότητας

Certification of Conformity (EN 45001): Εκτελείται από ανεξάρτητο "τρίτο σώμα" για να δείξει ότι το προϊόν, η διαδικασία ή οι παρεχόμενες υπηρεσίες πληρούν κάποιο πρότυπο.

Οργανισμός/Φορέας Πιστοποίησης

Certification Body: Απαιτήσεις για την λειτουργία τους

περιγράφονται στα:

EN 45011: Certification Bodies for Products.

EN 45012: Certification Bodies for :. Α. Συστημσ.

EN 45013: Certification Bodies for People.

Διαπίστευση Εργαστηρίου Δοκίμων ή Οργανισμού/Φορέα Πιστοποίησης:

Accreditation (EN 45001) Επίσημη αναγνώριση της ικανότητας των.

Κοινοποίηση

Notification: Επίσημη ανακοίνωση στην εφημερίδα της Ε. Κ. (Official Journal of the European Community) για την διαπίστευση οργανισμού πιστοποίησης ή εργαστηρίου δοκιμών.

Ενότητες προσέγγισης και σήμανση CE σαν βάση προσδιορισμού πιστότητας

- ❖ Οι οδηγίες "Νέας Προσέγγισης", δίνουν την δυνατότητα εκλογής κατάλληλης "ενότητας" (Α έως Η) για έγκριση συμμόρφωσης με τις "βασικές απαιτήσεις" των οδηγιών.
- ❖ Μετά την εφαρμογή μιας "ενότητας" και αφού πληρούνται οι απαιτήσεις της, η **σήμανση CE** μπορεί να τοποθετηθεί στο προϊόν είτε από τον κατασκευαστή ή από "Κοινοποιημένο Οργανισμό".
- ❖ Τα κράτη-μέλη της Ε. Κ. μπορούν να ορίσουν "Κοινοποιημένους Οργανισμούς" για να επιβλέπουν την συμμόρφωση με τις τεχνικές απαιτήσεις των οδηγιών.
- ❖ Οι κατασκευαστές μπορούν να επιλέξουν "Κοινοποιημένο Οργανισμό". Έγκριση που δίδεται από τον οργανισμό αυτό ισχύει για όλη την Ε. Κ. (one-stop approval).

Σήμανση CE

Δηλώνει ότι το προϊόν πληρεί όλες τις απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών (ιδίως υγεία και ασφάλεια των χρηστών) και μπορεί να διατεθεί ελεύθερα στην αγορά της Ε. Κ.

Δεν είναι σήμανση που δείχνει ποιότητα προϊόντος.

Επιτρέπει στις δημόσιες αρχές να εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των οδηγιών.

Δήλωση Πιστότητας (EC Declaration of Conformity)

1. Η "Δήλωση Πιστότητας" είναι μια διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπος του που εδρεύει στην Ε. Κ., δηλώνει ότι το προϊόν του πληρεί όλες τις βασικές απαιτήσεις για την ασφάλεια και υγεία των χρηστών.
2. Με την υπογραφή του στην Δήλωση Πιστότητας, ο κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπος του μπορεί να τοποθετήσει την **σήμανση CE** στο προϊόν.
3. Τα απαιτούμενα έγγραφα/τεκμηρίωση πρέπει:
 - ❖ να είναι γραμμένα σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ε. Κ. (εκτός από τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος).
 - ❖ να κρατούνται από τον κατασκευαστή και να είναι διαθέσιμα στις δημόσιες αρχές, για τουλάχιστον 10 χρόνια.

4.Πριν ο κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπος του συμπληρώνει την Δήλωση Πιστότητας, πρέπει να βεβαιωθεί ότι, για λόγους επιθεώρησης από τρίτους, τα παρακάτω έγγραφα είναι διαθέσιμα στις εγκαταστάσεις του:

- ❖ Τεχνική τεκμηρίωση (τεχνικό φάκελο) που περιλαμβάνει:
 - γενική περιγραφή, οδηγίες χρήσης και σχέδια του προϊόντος.
 - κατασκευαστικά σχέδια και διαγράμματα συστατικών μερών
 - για την επιβεβαίωση ότι το προϊόν πληρεί τις "βασικές απαιτήσεις".
 - περιγραφή και επεξηγήσεις αναγκαίες για την κατανόηση των παραπάνω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας προϊόντος.
 - πρότυπα που έχουν εφαρμογή πλήρως ή εν μέρει στο προϊόν.
 - αποτελέσματα υπολογισμών σχεδιασμού, δοκιμών και εκθέσεις δοκιμών που έχουν γίνει (εάν απαιτούνται) από ανεξάρτητο εργαστήριο δοκιμών (third party).
- ❖ Ο κατασκευαστής πρέπει να διεξάγει κατάλληλες δοκιμές που να επιβεβαιώνουν ότι το προϊόν μπορεί να εγκατασταθεί και να χρησιμοποιηθεί χωρίς κίνδυνο για την ασφάλεια του χρήστη.