



ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ

ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ

ΣΧΟΛΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΓΕΩΠΟΝΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΜΕΝΕΛΑΟΥ ΛΑΜΠΡΟΣ



“ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ISO 9001 ,ISO 22000 & BRC ”



ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ: ΦΑΡΜΑΚΗΣ ΛΑΜΠΡΟΣ

ΚΑΛΑΜΑΤΑ, 2011

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	ΣΕΛΙΔΑ
A. ΠΕΡΙΛΗΨΗ	1
B. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	2
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ -ΟΡΙΣΜΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	3
1.1 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ	3
1.2 ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑ	5
1.3 ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΟΙ ΣΤΟΧΟΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	5
1.4 ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	6
1.5 ΚΟΣΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	7
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 : ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ISO 9001:2000	9
2.1 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ	9
2.2 ΑΡΧΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	10
2.3 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ΣΕ ΤΙΤΛΟΥΣ	13
2.4 ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ	15
2.4.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	15
2.4.2 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ	15
2.4.3. ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ	16
2.4.5 ΑΠΟΔΕΙΞΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	17
2.4.6. ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ	17
2.4.7. ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ	19
2.4.8 ΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ	19
2.4.9. ΕΣΤΙΑΣΗ ΣΤΟΝ ΠΕΛΑΤΗ	20
2.4.10. ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	21
2.4.11. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ -ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΟΙ ΣΚΟΠΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ	22
2.5. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	23
2.5.1. ΕΥΘΥΝΕΣ: ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ	24
2.6. ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΣ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ	26
2.7. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ	26
2.8. ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ	27
2.8.1. ΕΙΣΕΡΧΟΜΕΝΑ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗΣ	27
2.8.2. ΕΞΕΡΧΟΜΕΝΑ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗΣ	27
2.9. ΔΙΑΘΕΣΗ ΠΟΡΩΝ	28
2.9.1 ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΙ ΠΟΡΟΙ	28
2.9.1.1 ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ	28
2.9.1.2. ΥΠΟΔΟΜΗ	29
2.9.1.3. ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	29
2.10. ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ	29
2.10.1. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ	30
2.10.2. ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΕΣ ΜΕ ΤΟΝ ΠΕΛΑΤΗ	30
2.11. ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ	31

2.12. ΣΧΕΔΙΑΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ	31
2.12.1. ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΧΕΔΙΑΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ	32
2.12.2. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΗΣ ΣΧΕΔΙΑΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ	32
2.12.3. ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΣΧΕΔΙΑΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ	32
2.12.4. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ/ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΣΧΕΔΙΑΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ	33
2.12.5. ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΑΛΛΑΓΩΝ ΣΤΗΝ ΣΧΕΔΙΑΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ	33
2.13. ΑΓΟΡΕΣ-ΔΙΕΡΓΑΣΙΑ ΑΓΟΡΩΝ	34
2.13.1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΓΟΡΩΝ	34
2.13.2. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΑΓΟΡΑΖΕΤΑΙ	35
2.13.3. ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ	35
2.14. ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ	36
2.14.1. ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ	36
2.15. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ	37
2.16. ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ ΤΟΥ ΠΕΛΑΤΗ	37
2.17. ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ	37
2.17.1. ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	37
2.18 ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΡΗΣΗ - ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΕΛΑΤΗ	39
2.18.1. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ	39
2.18.2 ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ	39
2.18.3 ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ	40
2.18.4. ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΜΗ-ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ	41
2.19 ΣΥΝΕΧΗΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗ	42
2.19.1. ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	42
2.19.2. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	43
2.20. ΠΡΟΣΔΟΚΩΜΕΝΑ ΟΦΕΛΗ	43
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 : ΝΕΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO 9001: 2008	47
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: HACCP/ ISO 22000 -ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ	50
4.1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	50
4.2 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ	52
4.3 ΟΙ ΕΠΤΑ ΑΡΧΕΣ ΤΟΥ HACCP	54
4.4 ΕΙΔΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ -ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΙΘΑΝΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ	55
4.4.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ	57
4.4.1.1. ΤΥΠΟΙ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΣΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ	57
4.4.1.2. ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΣΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ	58
4.4.1.3. ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΤΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΣΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ	59
4.4.2. ΕΙΔΗ ΤΡΟΦΙΚΩΝ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ	66
4.4.3. ΧΗΜΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ	67
4.4.4. ΦΥΣΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ	68
4.5 ISO 22000: 2005	70

4.5.1. ΝΕΕΣ ΕΝΝΟΙΕΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ	74
4.5.2. ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΟΚΙΕΣ	76
4.5.3. ΟΦΕΛΗ ΠΡΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ- ΧΡΗΣΤΕΣ	77
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 : ΠΡΟΤΥΠΟ BRC	78
5.1. ΟΦΕΛΗ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ BRC	79
5.2. ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΖΗΤΗΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΤΑ BRC	80
5.3. ΠΩΣ ΞΕΚΙΝΑ Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ BRC	80
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΑΝΑΜΕΣΑ ΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ISO 9001, ISO 22000 & BRC	81
ΚΕΦΑΛΑΙΟ7: ΕΠΙΛΟΓΟΣ	96
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	97

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Στη σύγχρονη επιχειρηματική πρακτική προκύπτει η ανάγκη για εναρμόνιση των πιστοποιούν σε πελάτες και ενδιαφερόμενους φορείς την ικανότητα παροχής προϊόντων και υπηρεσιών απόλυτα συμμορφούμενων με τις απαιτήσεις παραγωγής και διάθεσης. Επιπλέον, οι εταιρείες καλούνται να δρουν σύμφωνα με οδηγίες, που απορρέουν από την εθνική και κοινοτική νομοθεσία. Προκειμένου μία επιχείρηση να είναι πραγματικά αποτελεσματική και αποδοτική, θα πρέπει να διαχειρίζεται «τον τρόπο με τον οποίο κάνει τη δουλειά της» μέσω ενός Συστήματος. Αυτό διασφαλίζει ότι τίποτε σημαντικό δεν παραλείπεται και ότι είναι ξεκάθαρο τι κάνει ο καθένας, πότε, πώς, γιατί και πού.

Η κωδικοποίηση και οργάνωση της ποιότητας σε ένα συνολικό σύστημα προέκυψε από την ανάγκη για δημιουργία συστημάτων ποιότητας, τα οποία να περιλαμβάνουν όλες εκείνες τις διεργασίες και δραστηριότητες που σχετίζονται με ένα προϊόν και οι οποίες επιχειρήσεων και οργανισμών με βάση Διεθνή Πρότυπα - Συστήματα Διαχείρισης, που μπορούν να ξεκινούν από τη «σύλληψη» της ιδέας μέχρι τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά και την εξυπηρέτηση μετά την πώληση.

Το Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας κατά ISO 9000 μπορεί να εφαρμοστεί σε μικρές, μεσαίες και μεγάλες επιχειρήσεις και σε όλους τους κλάδους (μεταποιητικοί, κατασκευαστικοί, παροχής υπηρεσιών κλπ.). Τα οφέλη που αποκτά μια επιχείρηση που εφαρμόζει ένα σύστημα ποιότητας είναι πολλαπλά (μείωση κόστους, μείωση αριθμού ελαττωματικών προϊόντων, μείωση ωρών εργασίας, προτίμηση πελατών και καταναλωτών κλπ.). Η επιλογή της εφαρμογής και της πιστοποίησης του προτύπου γίνεται με βάση τις πραγματικές δραστηριότητες της επιχείρησης.

Το σύστημα ISO 9001 είναι ένα πρότυπο σύστημα που σχετίζεται με τη διαχείριση ποιότητας και είναι σχεδιασμένο για να βοηθά τους οργανισμούς/εταιρείες που ενδιαφέρονται να ανταποκρίνονται στις ανάγκες των πελατών και άλλων ενδιαφερομένων μερών. Το σύστημα αυτό απαρτίζεται από τις βασικές αρχές των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας και συμπεριλαμβάνει τις οκτώ αρχές διαχείρισης ποιότητας. Πάνω από ένα εκατομμύριο οργανώσεις σε όλο τον κόσμο έχουν πιστοποιηθεί με το σύστημα ISO 9001 κάνοντάς το έτσι ένα από τα πιο ευρέως χρησιμοποιούμενα εργαλεία διαχείρισης στον κόσμο σήμερα. Το πρότυπο ISO 22000, σε σύγκριση με το ISO 9001 είναι πιο διαδικαστικό και προσανατολισμένο σύστημα και ένα βιομηχανικό, ειδικό σύστημα διαχείρισης του κινδύνου για κάθε τύπο μεταποίησης και εμπορίας τροφίμων, το οποίο μπορεί να ενσωματωθεί στενά με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας ISO 9001.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Ποιότητα αναγνωρίζεται σήμερα σε παγκόσμιο επίπεδο ως το σημαντικότερο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες μίας επιχείρησης , ενός οργανισμού. Για να εξασφαλίσει μία επιχείρηση την σταθερότητα της ποιότητας και να εγκαταστήσει διαδικασίες που θα οδηγήσουν στην περαιτέρω βελτίωση της , χρειάζεται να υιοθετήσει τα σύγχρονα συστήματα ελέγχου ποιότητας , διασφάλισης ποιότητας και διοίκησης ολικής ποιότητας, τόσο δε διοικητικό όσο και σε τεχνικό επίπεδο. Η υιοθέτηση και εφαρμογή τέτοιων συστημάτων είναι απαραίτητη για τις επιχειρήσεις που επιθυμούν να ικανοποιήσουν τις απαιτήσεις των πελατών τους , να παραμείνουν στο παιχνίδι του ανταγωνισμού και να διατηρήσουν ή και να αυξήσουν το μερίδιο τους στην αγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ-ΟΡΙΣΜΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1.1 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ

Την περίοδο της Βιομηχανικής Επανάστασης οι επιχειρήσεις ήταν στην πλειονότητα τους μικρές μονάδες , οι οποίες διοικούνταν από ένα άτομο, τον τεχνίτη. Οι τεχνίτες ήταν υπεύθυνοι για όλη την παραγωγική διαδικασία των προϊόντων τους, τα οποία στην ουσία οι ίδιοι παρήγαγαν και οι ίδιοι ήταν υπεύθυνοι και για την πραγματοποίηση των αναγκαίων ελέγχων. Στην συνέχεια όμως οι επιχειρήσεις άρχισαν να μεγαλώνουν με αποτέλεσμα να αυξάνει ο αριθμός των απασχολούμενων ατόμων καθώς και η πολυπλοκότητα του παραγόμενου προϊόντος.

Το γεγονός αυτό οδήγησε στις αρχές του 20^{ου} αιώνα στην ομαδοποίηση των παρόμοιων διαδικασιών και στην ανάθεση της επίβλεψης σε εργοδηγούς, οι οποίοι είχαν πλέον την ευθύνη της ποιότητας του προϊόντος που παρήγαγε η ομάδα τους. Η αύξηση της πολυπλοκότητας των παραγωγικών διαδικασιών που έφερε η Βιομηχανική Επανάσταση και η δημιουργία μεγάλων βιομηχανικών συγκροτημάτων οδήγησαν στην αύξηση των μονάδων παραγωγής. Πλέον οι Επιθεωρητές παραγωγής ήταν αρμόδιοι για τον έλεγχο κάθε μονάδας παραγωγής. Οι επιθεωρητές αναφέρονταν στον αντίστοιχο εργοδηγό και αυτοί με τη σειρά τους στην Ανώτατη Διοίκηση μιας επιχείρησης.

Στις αρχές του 20^{ου} αιώνα ο χώρος της παραγωγής σηματοδοτήθηκε από την φιλοσοφία του Frederick Taylor, το λεγόμενο "Scientific Management". Η βάση αυτής της φιλοσοφίας ήταν η αναζήτηση του μόνου «άριστου τρόπου» για κάθε έργο και η διατύπωση σαφών οδηγιών για την βελτίωση της παραγωγικής διαδικασίας. Ο σχεδιασμός και ο προγραμματισμός των ενεργειών διαχωριζόταν από την εκτέλεση τους ενώ έμφαση δινόταν στην εξειδίκευση. Οι εργάτες και οι

επιθεωρητές ήταν αρμόδιοι για την σωστή εκτέλεση των εργασιών τους ενώ αρμόδια για την λήψη αποφάσεων ήταν η ανώτατη διοίκηση. Η φιλοσοφία αυτή βρήκε μεγάλη απήχηση στην βιομηχανική επανάσταση και η διαδικασία της επιθεώρησης ,η οποία ήταν υπεύθυνη για την ποιότητα των προϊόντων , διαχωρίστηκε από την διαδικασία της παραγωγής. Κύριος σκοπός αυτής της διαδικασίας ήταν ο εντοπισμός των ελαττωματικών προϊόντων , ώστε να μην σταλούν στην αγορά. Με τον διαχωρισμό αυτό η ευθύνη για την Ποιότητα άνηκε μόνο στα τμήματα ποιότητας και όχι στα τμήματα παραγωγής ή οποιοδήποτε άλλο τμήμα της επιχείρησης. Σκοπός του τμήματος παραγωγής πλέον ήταν η ποσότητα και όχι η ποιότητα , αφού η ποιότητα έπρεπε να αφορά αποκλειστικά και μόνο το τμήμα της ποιότητας. Επομένως η κύρια εφαρμογή ελέγχου ποιότητας στην φάση αυτή ήταν η απλή τελική επιθεώρηση για την αποδοχή ή την απόρριψη των παραγόμενων προϊόντων , βάσει συγκεκριμένων προδιαγραφών που έπρεπε να πληρούν τα προϊόντα.

Ωστόσο ο Β΄ Παγκόσμιος Πόλεμος κατάστησε αναγκαίο τον τελικό έλεγχο της ποιότητας κατά την παραγωγή του πολεμικού υλικού. Η αδυναμία των επιχειρήσεων και των βιομηχανιών να ελέγξουν την ποιότητα ήταν πλέον ορατή. Οι επιχειρήσεις άρχισαν να αντιλαμβάνονται την ανάγκη για κάτι παραπάνω από μια απλή επιθεώρηση. Η πρώτη μορφή ελέγχου ποιότητας ύστερα από μια σχετική μελέτη έκανε την εμφάνιση της στην βιομηχανική παραγωγή κατά την δεκαετία '50. Στην συνέχεια η χρήση της στατιστικής βοήθησε στην ανάπτυξη του ελέγχου ποιότητας και τον έλεγχο τόσο του κόστους παραγωγής, όσο και του αποδεκτού επιπέδου ποιότητας του τελικού προϊόντος.

1.2 ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑ

Τα τελευταία χρόνια η ποιότητα έχει αναδειχθεί σε πρωταρχικό κριτήριο για την αγορά προϊόντων αλλά και υπηρεσιών από τους καταναλωτές. Κατά συνέπεια αποτελεί και κρίσιμο παράγοντα στην αναζήτηση της επιχειρηματικής επιτυχίας και ενίσχυσης της ανταγωνιστικής θέσης μιας επιχείρησης.

Η έννοια της Ποιότητας δεν είναι κάτι που μπορεί να οριοθετηθεί. Από την φύση της είναι έννοια υποκειμενική, αφού αυτό που για κάποιον είναι ποιοτικό για κάποιον άλλον δεν είναι.

Η ανάγκη για τον ορισμό της Ποιότητας οδήγησε σε μια σειρά υποκειμενικών απαντήσεων όπως:

- Χρονικά έγκαιρη και ευχάριστη εξυπηρέτηση
- Αξιόπιστη επίδοση
- Καταλληλότητα για την ενδεδειγμένη χρήση
- Συμμόρφωση προς τις προδιαγραφές
- Ορθή παρακολούθηση κατά την πρώτη φορά , της κατασκευής ενός προϊόντος ή της παροχής μιας υπηρεσίας .

1.3 ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΟΙ ΣΤΟΧΟΙ ΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Σαν αντικειμενικοί στόχοι ορίστηκαν οι εξής:

- Οριοθέτηση των ποιοτικών προδιαγραφών ή των αντικειμενικών στόχων

- Αξιολόγηση των επιδόσεων , ώστε να διαπιστωθεί αν οι στόχοι επιτυγχάνονται
- Καθορισμός διορθωτικών ενεργειών , όταν οι στόχοι δεν επιτυγχάνονται
- Σχεδιασμός για βελτιώσεις στις υπάρχουσες προδιαγραφές

1.4 ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Έλεγχος σε μία παραγωγική διαδικασία χαρακτηρίζεται η συνεχής διαδικασία αξιολόγησης της απόδοσης της εν λόγω διαδικασίας και η λήψη διορθωτικών μέτρων όπου κρίνεται απαραίτητο.

Για την πραγματοποίηση του ελέγχου χρειάζονται τέσσερα στοιχεία:

- Τα πρότυπα
- Οι στόχοι που εκφράζουν το επιθυμητό επίπεδο
- Τα μέσα με τα οποία θα γίνουν οι απαραίτητες μετρήσεις και
- Η διάκριση μεταξύ των αποτελεσμάτων που μετρήθηκαν και των προτύπων , για να διαπιστωθεί η ύπαρξη ή μη αποκλίσεων μεταξύ πραγματικών και επιθυμητών αποτελεσμάτων.

Από την σύγκριση αυτή γίνεται ανατροφοδότηση και λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα εφόσον έχουν εντοπιστεί αποκλίσεις.

Ο έλεγχος ποιότητας εμφανίζεται κατά κύριο λόγο σε τρία στάδια:

- Κατά την παραλαβή των εισερχόμενων προϊόντων και υλικών

- Κατά την διάρκεια παραγωγής/ κατασκευής του προϊόντος ή της υπηρεσίας
- Στο τέλος της παραγωγικής αυτής διαδικασίας.

Ο έλεγχος ποιότητας βασίζεται στην διενέργεια επιθεωρήσεων. Σκοπός των επιθεωρήσεων είναι ο διαχωρισμός των ελαττωματικών και των σκάρτων προϊόντων και η απομάκρυνση αυτών πριν την διάθεση τους στους πελάτες. Στην περίπτωση που παρατηρηθούν αστοχίες η παραγωγική διαδικασία πρέπει να διακοπεί για να γίνουν οι απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες, πράγμα που σημαίνει ακόμα πιο πολύπλοκες διαδικασίες ελέγχου. Το ελαττωματικό προϊόν διορθώνεται ή καταστρέφεται. Έτσι γίνεται αντιληπτό ότι ο έλεγχος της ποιότητας είναι αναδρομικός στη φύση του καθώς το ελαττωματικό προϊόν εντοπίζεται στο τέλος της παραγωγικής του διαδικασίας . Με τον έλεγχο της ποιότητας πιστοποιείται εκ των υστέρων κατά πόσο το παραγόμενο προϊόν συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί και αφορούν την ικανοποίηση του πελάτη.

1.5 ΚΟΣΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η έννοια του κόστους είναι γνωστή σε όλες τις επιχειρήσεις. Το κόστος ποιότητας περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία τα οποία σχετίζονται με την παραγωγή και την προσφορά ποιοτικών προϊόντων και υπηρεσιών από μια επιχείρηση. Για την μέτρηση του κόστους ποιότητας είναι απαραίτητος ο εντοπισμός των δραστηριοτήτων που έχουν κόστος , η αναφορά τους και η ανάλυση τους για εντοπισμό των ευκαιριών βελτίωσης. Μέχρι πρόσφατα το κόστος ποιότητας σχετιζόνταν μόνο με το κόστος που προέκυπτε από την κακή ποιότητα.

Ωστόσο οι βασικές κατηγορίες στις οποίες διακρίνουμε το κόστος ποιότητας είναι:

- Το **κόστος ελέγχου ποιότητας**, το οποίο διαχωρίζεται σε κόστος πρόληψης και κόστος εκτίμησης.
- Το **κόστος αποτυχίας ελέγχου ποιότητας**, το οποίο διαχωρίζεται σε κόστος εσωτερικών αστοχιών και κόστος εξωτερικών αστοχιών.



2.1 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ

Η πρώτη μορφή έμφασης στην ποιότητα δόθηκε με την πραγματοποίηση επιθεωρήσεων και ελέγχων , στο πλαίσιο του ελέγχου ποιότητας. Η συστηματική ενασχόληση με τη διασφάλιση ποιότητας ξεκίνησε τη δεκαετία του '50 στην Αμερική, όπου έγιναν οι πρώτες προσπάθειες τυποποίησης των παραγωγικών διαδικασιών. Οι προσπάθειες αυτές προήλθαν από την ανάγκη για καλύτερους ελέγχους σε πολύπλοκα αμυντικά συστήματα και προγράμματα.

Ύστερα από αρκετούς πειραματισμούς κάνει την εμφάνιση του σαν δραστηριότητα μέσα στην Βιομηχανία ο Ποιοτικός Έλεγχος. Μια λειτουργία που εντάχθηκε στην οργάνωση της Βιομηχανίας με σκοπό το σχεδιασμό, τον προγραμματισμό, πραγματοποίηση της ποιότητας και την ανάλυση με στόχο , την πρόληψη ελαττωμάτων στα τελικά προϊόντα με χρήση και στατιστικών μεθόδων ανάλυσης. Εκπονούνται έτσι τα πρώτα εγχειρίδια Διασφάλισης Ποιότητας στη στρατιωτική βιομηχανία τα γνωστά ως AQAP (Allied Quality Assurance Publications) που δέσμευαν προμηθευτές και κατασκευαστές στρατιωτικών προϊόντων στον τρόπο διασφάλισης της ποιότητας των υλικών που τους παραγγέλλονταν από τις ένοπλες δυνάμεις των χωρών μελών της. Ο αεροπορικός τομέας των ενόπλων δυνάμεων πρωτοστατεί στις προσπάθειες αυτές για έναν παραπάνω λόγο. Η ποιότητα των προϊόντων ή/και των υπηρεσιών που προμηθεύεται επηρεάζει αποφασιστικά και άμεσα την επιχειρησιακή του ετοιμότητα και δυνητικά την Ασφάλεια των Πτήσεων. Όλες αυτές οι εξελίξεις προβληματίζουν ακόμη περισσότερο τις μεγάλες κυρίως

Βιομηχανίες και ξεκινά η συστηματική εφαρμογή συστημάτων ποιότητας και αντίστοιχων δραστηριοτήτων διασφάλισης ποιότητας , προσπάθεια που τοποθετείται χρονικά στη δεκαετία 1960-1970.Το Βρετανικό Ινστιτούτο Προτύπων (BSI) δημοσίευσε το 1972 το British Standard BS4891 που αποτέλεσε τον πρώτο οδηγό Διασφάλισης Ποιότητας.

2.2 ΑΡΧΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Οι μεγάλες διαρθρωτικές αλλαγές στην οικονομία , οι τεχνολογικές εξελίξεις , οι αλλαγές των αναγκών και της ταχύτητας επικοινωνίας, η αύξηση των απαιτήσεων των πελατών και η συνακόλουθη μείωση του κύκλου ζωής των προϊόντων οδήγησε στην ανάγκη αναθεώρησης του προτύπου διασφάλισης ποιότητας. Η ανάπτυξη ενός νέου συστήματος στηρίχθηκε στη δημιουργία αρχών. Οι αρχές αυτές στήριξαν και ανέπτυξαν ένα νέο σύστημα το EN ISO 9001:2000.

Η αναθεώρηση του προτύπου στηρίχθηκε ως ανάγκη, στις γενικότερες αλλαγές και οικονομικές εξελίξεις των τελευταίων ετών και ειδικότερα:

- στις μεγάλες- διαρθρωτικές αλλαγές στην οικονομία
- στις τεχνολογικές εξελίξεις
- στις αλλαγές των αναγκών επικοινωνίας | αύξηση ταχύτητας επικοινωνίας
- στην αύξηση των απαιτήσεων των πελατών
- στη συνακόλουθη μείωση του κύκλου ζωής των προϊόντων

Έτσι λοιπόν, η επιτυχής διαχείριση ενός οργανισμού πρέπει να βασίζεται: σε αρχές, έτσι ώστε ο οργανισμός να παραμένει ανταγωνιστικό; και να ικανοποιεί όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Οι αρχές διαχείρισης ποιότητας που ακολουθούν, αποτελούν τη δομή πάνω στην οποία θα πρέπει να στηριχθεί η ανάπτυξη ενός συστήματος, βάσει των απαιτήσεων του νέου προτύπου EN ISO 9001:2000.

Οι αρχές αυτές είναι οι ακόλουθες

1. Επιχειρηματική κουλτούρα προσανατολισμένη στον πελάτη:

Οι οργανισμοί στηρίζονται στους πελάτες τους και για το λόγο αυτό, θα πρέπει να κατανοούν τις τρέχουσες και τις μελλοντικές ανάγκες τους, να ικανοποιούν τις απαιτήσεις τους και να προσπαθούν να υπερβούν τις προσδοκίες τους.

2. Ισχυρή Διοίκηση - Ηγεσία: Η Διοίκηση θα πρέπει να εγκαθιστά και να διασφαλίζει ενιαία προσέγγιση των στόχων. Η Ηγεσία του οργανισμού θα πρέπει να δημιουργεί το κατάλληλο εργασιακό περιβάλλον (μέσω της διάθεσης των απαιτούμενων πόρων) έτσι ώστε, το σύνολο του προσωπικού να συμμετέχει ενεργά στην επίτευξη των αντικειμενικών σκοπών του οργανισμού.

3. Ενεργής συμμετοχή των εργαζομένων στην επιδίωξη επίτευξης των στόχων:

Τα άτομα σε όλα τα ιεραρχικά επίπεδα ενός οργανισμού είναι η πεμπτουσία του οργανισμού και η πλήρης συμμετοχή τους επιτρέπει να αξιοποιούνται οι ικανότητες τους προς όφελος του οργανισμού. Τα άτομα σε όλα τα επίπεδα ενός οργανισμού, έχουν την δυνατότητα να επηρεάζουν την ικανότητα του να επιτυγχάνει τους αντικειμενικούς του σκοπούς.

Με την ενεργό εμπλοκή όλων των εργαζομένων επιτυγχάνεται η αξιοποίηση των δεξιοτήτων τους, η συμμετοχή τους στο κοινό όραμα και συνεπώς επιτυγχάνεται η αύξηση της δυναμικής ικανότητας του οργανισμού να επιτύχει τους αντικειμενικούς του σκοπούς.

4. Οργανωτική προσέγγιση προσανατολισμένη στη διεργασία:

Ένα επιθυμητό αποτέλεσμα επιτυγχάνεται πιο αποδοτικά, όταν οι σχετικοί πόροι και δραστηριότητες διαχειρίζονται ως μια διεργασία. Κάθε δραστηριότητα, η οποία λαμβάνει εισερχόμενα και τα μετατρέπει σε εξερχόμενα, θεωρείται διεργασία. Η συστηματική αναγνώριση και διαχείριση των διεργασιών, που εκτελούνται στον οργανισμό και η αλληλεπίδραση μεταξύ αυτών αναφέρεται ως διεργασιο-κεντρική προσέγγιση (ή προσέγγιση ως διεργασία).

5. Συστηματική προσέγγιση των αρχών διοίκησης:

Ο προσδιορισμός, κατανόηση και διαχείριση ενός συστήματος αλληλοεξαρτώμενων διεργασιών ως ένα σύστημα, συμβάλλει στην αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα του οργανισμού κατά την επίτευξη των αντικειμενικών στόχων του. Η διαχείριση των αλληλεπιδράσεων μεταξύ των προσδιορισμένων διεργασιών θα υποστηρίξει την επίτευξη του τελικού στόχου. Το εξερχόμενο από μια διεργασία μπορεί να γίνει εισερχόμενο μιας άλλης.

6. Συνεχής Βελτίωση:

Η συνεχής βελτίωση της συνολικής απόδοσης του οργανισμού θα πρέπει να αποτελεί μόνιμος αντικειμενικό στόχο του οργανισμού. Η βελτίωση αναφέρεται στις ενέργειες που γίνονται ώστε να προάγουν τις ιδιαιτερότητες και τα χαρακτηριστικά των προϊόντων ή/και να αυξάνουν την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα των διεργασιών για την παραγωγή και την διανομή του.

7. Προσέγγιση στη Λήψη Αποφάσεων Βάσει Γεγονότων:

Αποτελεσματικές αποφάσεις λαμβάνονται στη βάση της αξιολόγησης και ανάλυσης δεδομένων και πληροφοριών τόσο από το εσωτερικό περιβάλλον (μέτρηση, ανάλυση εφαρμοζόμενων διεργασιών, ικανοποίηση εργαζομένων),

όσο και από το εξωτερικό περιβάλλον (προμηθευτές, πελάτες, κρατικές αρχές) ενός επιχειρηματικού οργανισμού.

8. Σχέσεις Αμοιβαίου Οφέλους με τον Προμηθευτή:

Η ικανότητα του οργανισμού και των προμηθευτών να δημιουργήσουν σχέσεις αμοιβαίου οφέλους ενδυναμώνουν την ικανότητα παραγωγής προστιθέμενης αξίας για αμφότερες τις πλευρές. Μέσα από μια διαδικασία βελτίωσης της σχέσης μεταξύ του επιχειρηματικού οργανισμού και των προμηθευτών του, ωφελημένος είναι ο πελάτης σε θέματα ποιότητας, αξιοπιστίας και συνέπειας.

2.3 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ΣΕ ΤΙΤΛΟΥΣ ΕΙΝΑΙ:

- Σύστημα διαχείρισης ποιότητας (γενικές απαιτήσεις)
- Εγχειρίδιο για την ποιότητα
- Έλεγχος εγγράφων
- Έλεγχος αρχείων
- Δέσμευση της Διοίκησης
- Εστίαση στον πελάτη
- Πολιτική για την ποιότητα
- Αντικειμενικοί σκοποί για την ποιότητα
- Σχεδίαση του Σ.Δ.Π.
- Ευθύνες, αρμοδιότητες & επικοινωνία
- Ανασκόπηση από την Διοίκηση

- Διάθεση πόρων
- Ανθρώπινοι πόροι
- Υποδομή
- Περιβάλλον εργασίας
- Σχεδίαση της υλοποίησης του προϊόντος
- Διεργασίες που σχετίζονται με τους πελάτες
- Σχεδιασμός & Ανάπτυξη
- Αγορές
- Έλεγχος της παραγωγής & της παροχής υπηρεσιών
- Επικύρωση διεργασιών παραγωγής & παροχής υπηρεσιών
- Απόδοση ταυτότητας & ιχνηλασιμότητα
- Ιδιοκτησία του πελάτη
- Διατήρηση του προϊόντος
- Έλεγχος συσκευών παρακολούθησης & μέτρησης
- Ικανοποίηση των πελατών
- Εσωτερική επιθεώρηση
- Παρακολούθηση & μέτρηση διεργασιών
- Παρακολούθηση & μέτρηση του προϊόντος
- Έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος

- Ανάλυση δεδομένων
- Διαρκής βελτίωση
- Διορθωτικές ενέργειες
- Προληπτικές ενέργειες

2.4 ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ

- Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας

2.4.1 Γενικές απαιτήσεις

Οι κύριες απαιτήσεις του προτύπου αναφέρουν ότι ο οργανισμός θα πρέπει να εγκαταστήσει, τεκμηριώσει, εφαρμόσει και διατηρήσει ένα Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας και διαρκώς να βελτιώνει την αποτελεσματικότητά του σε σχέση με τις απαιτήσεις αυτού του διεθνούς προτύπου.

Οι γενικές απαιτήσεις ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι όλες οι διεργασίες έχουν αναγνωριστεί, η αλληλουχία και η αλληλεπίδραση τους έχει προσδιορισθεί, είναι αποτελεσματικές, παρακολουθούνται, μετρούνται και βελτιώνονται διαρκώς.

Αυτή η παράγραφος δίνει περισσότερο έμφαση στην αναγκαιότητα διαρκούς βελτίωσης. Παρακολουθώντας τα αποτελέσματα με σκοπό τον προσδιορισμό της επίδοσης, η διοίκηση μπορεί να παρακολουθεί την πρόοδο της, η οποία θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις όλων των ενδιαφερομένων μερών.

2.4.2 Απαιτήσεις τεκμηρίωσης

Με σκοπό την ικανοποίηση των απαιτήσεων για βελτίωση της επίδοσης, ένα Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας απαιτεί ένα συγκεκριμένο όγκο τεκμηρίωσης υπό τη μορφή διαδικασιών και αρχείων. Οι επιμέρους απαιτήσεις αυτών των διαδικασιών και των αρχείων εξαρτώνται από το μέγεθος, την πολυπλοκότητα και τις ικανότητες του προσωπικού.

Επιπρόσθετες απαιτήσεις μπορεί να προκύψουν από:

- Συμβατικές και διοικητικές απαιτήσεις
- Διεθνείς, εθνικές, νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις, άλλα πρότυπα

Η τεκμηρίωση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει:

- Τεκμηριωμένες δηλώσεις της πολιτικής ποιότητας και των αντικειμενικών σκοπών για την ποιότητα
- Εγχειρίδιο Ποιότητας
- Τεκμηριωμένες Διαδικασίες, όπου απαιτούνται από το πρότυπο
- Τεκμηρίωση, που απαιτείται από τον οργανισμό για να εξασφαλίζει τον αποτελεσματικό σχεδιασμό, λειτουργία και έλεγχο των διεργασιών του
- Αρχεία ποιότητας, που απαιτείται από το πρότυπο

2.4.3 Εγχειρίδιο για την ποιότητα

Προετοιμασία Εγχειριδίου Ποιότητας, το οποίο και περιλαμβάνει:

- Το σκοπό του συστήματος και επαρκώς αιτιολογημένες εξαιρέσεις
- Τις τεκμηριωμένες διαδικασίες ή αναφορά σε αυτές

- Την αλληλουχία και αλληλεπίδραση των διεργασιών

2.4.5. Απόδειξη συμμόρφωσης

Θα πρέπει να υπάρχει μία εισαγωγική σελίδα, η οποία πιθανόν να προηγείται οποιασδήποτε άλλης αναφοράς στην εταιρεία και να επεξηγεί ποια τμήματα του προτύπου δεν ισχύουν και να παρατίθεται επαρκής δικαιολόγηση γι' αυτό.

Μόνο απαιτήσεις της παραγράφου § 7 του προτύπου είναι δυνατό να εξαιρεθούν. Συνηθέστερα οι εξαιρέσεις αυτές είναι οι:

- 7.3 Σχεδιασμός και ανάπτυξη
- 7.5.3 Ταυτοποίηση και Ιχνηλασιμότητα (tracking)
- 7.5.4 Διαχείρισης Ιδιοκτησίας πελάτη
- 7.6 Έλεγχος συσκευών μετρήσεων και ελέγχου

2.4.6. Έλεγχος εγγράφων

Οι τεκμηριωμένες διαδικασίες πρέπει να προβλέπουν:

- Έγκριση πριν την έκδοση
- Διεργασία ανασκόπησης
- Αναγνώριση της τρέχουσας κατάστασης αναθεώρησης
- Τα εφαρμόσιμα έγγραφα είναι διαθέσιμα
- Να είναι ευανάγνωστα και να αναγνωρίζονται
- Τα έγγραφα εξωτερικής προέλευσης, να αναγνωρίζονται και να ελέγχονται

- Αποφυγή χρήσης παρωχημένων εγγράφων και αναγνώριση των εγγράφων εκείνων που διατηρούνται για αναφορά.

Τα έγγραφα που προβλέπονται από το σύστημα διοίκησης ποιότητας θα πρέπει να ελέγχονται. Τα αρχεία είναι ειδικός τύπος εγγράφων και θα πρέπει να ελέγχονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που δίνονται παρακάτω.

Μια τεκμηριωμένη διεργασία θα πρέπει να είναι δρομολογημένη έτσι ώστε να περιλαμβάνει και να καθορίζει τους απαραίτητους ελέγχους

α) για την έγκριση τις καταλληλότητας των εγγράφων πριν την έκδοσή τους,

β) για την αναθεώρηση και ανανέωση όπου είναι απαραίτητο καθώς και την επανέγκριση εγγράφων,

γ) για να διασφαλίζεται ότι οι αλλαγές και η τρέχουσα αναθεώρηση του εγγράφου είναι αναγνωρισμένες,

δ) για να διασφαλίζεται ότι οι σχετικές εκδόσεις των εφαρμοζόμενων εγγράφων είναι διαθέσιμες στα σημεία χρήσης τους,

ε) για να διασφαλίζεται ότι τα έγγραφα θα παραμένουν ευανάγνωστα και εύκολα αναγνωρίσιμα

στ) για να διασφαλίζεται ότι τα έγγραφα εξωτερικής προέλευσης αναγνωρίζονται και η διανομή τους ελέγχεται και

ζ) για να αποτρέπεται η ακούσια χρήση των παλαιών εγγράφων και να εφαρμόζεται η κατάλληλη αναγνώριση αυτών, εφόσον διατηρούνται για οποιοδήποτε λόγο.

2.4.7. Έλεγχος αρχείων για την ποιότητα

Η τεκμηριωμένη διαδικασία προβλέπει:

- Να είναι ευανάγνωστα και να αναγνωρίζεται εύκολα
- Να ανευρίσκονται
- Να ταυτοποιούνται
- Να αποθηκεύονται
- Να προστατεύονται
- Να καθορίζεται ο χρόνος διατήρησης τους
- Να είναι διαθέσιμα

Κάποιες παράγραφοι του προτύπου αναφέρουν «βλέπε 4.2.4». Μ' αυτό τον τρόπο αναγνωρίζεται η υποχρεωτική απαίτηση για τήρηση αρχείων.

2.4.8. Δέσμευση της Διοίκησης

Απόδειξη της δέσμευσης και της βελτίωσης με:

- Κατανόηση και επικοινωνία της σπουδαιότητας εκπλήρωσης των απαιτήσεων του πελάτη, των νομοθετικών και κανονιστικών απαιτήσεων.
- Καθιέρωση πολιτικών και αντικειμενικών σκοπών.
- Ανασκοπήσεις από τη Διοίκηση.
- Εξασφάλιση διαθεσιμότητας των απαιτούμενων πόρων.

Η έμφαση εδώ δίνεται στην ανώτατη διοίκηση η οποία θα πρέπει να επιδείξει αφοσίωση ως προς το σύστημα, μέσω θετικής δέσμευσης, χάραξης κατεύθυνσης και παροχής πόρων. Οι επιθεωρητές θα πρέπει να επιβεβαιώσουν ότι η δέσμευση αυτή υφίσταται. Αυτό μπορεί να είναι πολύ δύσκολο κατά τη διάρκεια μιας επιθεώρησης. Παρόλα ταύτα, θα πρέπει να αναζητούνται αντικειμενικές αποδείξεις όπως τεκμηριωμένη πολιτική για την ποιότητα, αρχεία ανασκοπήσεων και καθιέρωσης επιχειρηματικών αντικειμενικών σκοπών, αποδείξεις για συνεχή βελτίωση.

2.4.9. Εστίαση στον πελάτη

Αναγνώριση των αναγκών και των προσδοκιών του πελάτη και μετάφραση αυτών σε απαιτήσεις με τελικό αποτέλεσμα, την ικανοποίηση του.

Οι ανάγκες του πελάτη αναγνωρίζονται από τη στιγμή που θα υπάρξει προσφορά ή λήψη παραγγελίας. Με στόχο την επίτευξη της ικανοποίησης του πελάτη, ο οργανισμός θα πρέπει να διασφαλίσει ότι όλες οι ανάγκες και οι απαιτήσεις του έχουν καθοριστεί, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που δεν έχουν καθοριστεί επακριβώς από τον πελάτη όπως, νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις. Πάλι δίνεται έμφαση στη συνεισφορά της Ανώτατης Διοίκησης, ώστε να διασφαλίσει ότι έχει τεθεί σε εφαρμογή μια κατάλληλη διεργασία που να εξασφαλίζει τα ανωτέρω. Αντικειμενικές αποδείξεις για την υλοποίηση της διεργασίας αυτής, θα μπορούσαν να βρεθούν κατά τη διάρκεια ανασκόπησης των αρχείων λήψης παραγγελιών.

Γενικά, όλος ο οργανισμός θα πρέπει να δώσει έμφαση στην ικανοποίηση του πελάτη και η Ανώτατη Διοίκηση έχει την ευθύνη να διασφαλίσει ότι η «πελατο-

κεντρική» δομή λειτουργίας είναι κατανοητή και εφαρμόζεται σε όλα τα τμήματα του οργανισμού.

2.4.10. Πολιτική ποιότητας

Πολιτική ποιότητας – “οι συνολικές προθέσεις και κατευθύνσεις του οργανισμού που σχετίζονται με την ποιότητα, όπως επισήμως εκφράζεται από τα υψηλά κλιμάκια διοίκησης» (ISO 10013:1995)

Τα υψηλά κλιμάκια διοίκησης θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι η πολιτική ποιότητας

α) ανταποκρίνεται στους στόχους του οργανισμού.

β) περιλαμβάνει την προσήλωση για συμμόρφωση με τις απαιτήσεις και τη συνεχή βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος διοίκησης ποιότητας.

γ) παρέχει ένα πλαίσιο εργασίας για εγκαθίδρυση και αναθεώρηση των στόχων ποιότητας.

δ) κατανοείται και κοινοποιείται στα πλαίσια του οργανισμού.

ε) αναθεωρείται, ώστε να διασφαλιστεί η συνεχής καταλληλότητα και

στ) να είναι κατανοητό από όλους.

Τα οφέλη ύπαρξης μιας πολιτικής για κάθε επεξεργασία είναι τεράστια, αφού η πολιτική υπαγορεύει καθαρά τις κύριες δραστηριότητες του οργανισμού, αποφεύγοντας κάθε αμφιβολία.

2.4.11. Σχεδιασμός - Αντικειμενικοί σκοποί για την ποιότητα

Τα υψηλά κλιμάκια διοίκησης θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι επιδιώξεις ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρειάζονται την ικανοποίηση των απαιτήσεων του προϊόντος, ενσωματώνονται στις σχετικές λειτουργίες και στα διάφορα επίπεδα του οργανισμού. Οι στόχοι της ποιότητας θα πρέπει να είναι μετρήσιμοι και σύμφωνοι με την πολιτική ποιότητας.

Πρέπει να δίνεται περισσότερο έμφαση, από την Ανώτατη Διοίκηση, στο να τίθενται μετρήσιμοι Αντικειμενικοί Σκοποί. Οι σκοποί θα πρέπει να είναι σχετικοί με την Πολιτική Ποιότητας και ενώ κάποιοι από αυτούς δύναται να αφορούν την διατήρηση μιας κατάστασης, θα πρέπει να παρέχεται απόδειξη της διαρκούς βελτίωσης. Στους Αντικειμενικούς Σκοπούς, θα πρέπει να εμπεριέχεται και η δέσμευση για την επίτευξη των ποιοτικών χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Οι Αντικειμενικοί Σκοποί θα πρέπει να είναι **Ρεαλιστικοί, Συγκεκριμένοι, Μετρήσιμοι** ΝΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΟΥΝΤΑΙ και ΑΝΑΣΚΟΠΟΥΝΤΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΑ και όλοι οι εργαζόμενοι να το γνωρίζουν αυτό. Χρειάζεται να υπάρχουν αντικειμενικές αποδείξεις σχετικά με την καθιέρωση Αντικειμενικών Σκοπών από τη Διοίκηση, καθώς και αποδείξεις μέτρησης της πρόοδου αναφορικά με την επίτευξη τους. Οι Αντικειμενικοί Σκοποί πρέπει να είναι συμβατοί με την Πολιτική Ποιότητας. Αντικειμενικές αποδείξεις για τα ανωτέρω μπορεί να βρεθούν σε καταχωρήσεις πρακτικών των Ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση ή λεπτομερέστερα υπό τη μορφή ενός επιχειρηματικού πλάνου, στο οποίο θα φαίνεται η συνεχής πρόοδος προς την επίτευξη των Αντικειμενικών Σκοπών.

Χρειάζεται να γίνονται κατανοητές οι μέθοδοι που ο οργανισμός εφαρμόζει προκειμένου να μετράει την πρόοδο ως προς τους Αντικειμενικούς Σκοπούς που έχει θέσει.

Αντικειμενικοί Σκοποί ποιότητας είναι δυνατό να αναζητηθούν ως προς τα ακόλουθα:

- Μείωση του αριθμού των μη συμμορφώσεων
- Μείωση του αριθμού των παραπόνων των πελατών
- Βελτίωση της ικανοποίησης του πελάτη
- Αξιολόγηση προμηθευτών
- Αριθμός επιστροφών.

Οι οικονομικοί στόχοι δεν θεωρούνται στόχοι ποιότητας εκτός εάν οι πελάτες είναι επενδυτές οπότε η ικανοποίησή τους εξαρτάται από την καλή οικονομική κατάσταση. Επίσης το πρότυπο ISO 9001 δεν απαιτεί καταγεγραμμένη διαδικασία ούτε και κάποια συγκεκριμένη μεθοδολογία ανάπτυξης δεικτών και στόχων. Δείκτης είναι η μετρούμενη μεταβλητή πχ σκάρτα, χρόνος μη προστιθέμενης αξίας κλπ ενώ στόχος είναι η επιδιωκόμενη τιμή για τον δείκτη πχ σκάρτα= μείον 20%.

2.5. Σχεδιασμός του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας

Η παράγραφος αυτή, απαιτεί πάλι από την Ανώτατη Διοίκηση να προσδιορίζει τους πόρους που απαιτούνται ώστε να επιτευχθούν οι Αντικειμενικοί Σκοποί για την Ποιότητα, καθώς και να παρέχουν αντικειμενικές αποδείξεις για τον

σχεδιασμό του συστήματος ποιότητας. Η τεκμηρίωση του σχεδιασμού της ποιότητας, θα πρέπει να περιλαμβάνει τις διεργασίες του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, τους πόρους και απαιτήσεις για τη διαρκή βελτίωση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Ο σχεδιασμός της ποιότητας μπορεί να επιτυγχάνεται υπό τη μορφή μιας λεπτομερούς σύμβασης ή ενός σχεδίου ποιότητας, ανάλογα με το αντικείμενο του οργανισμού. Ένας οργανισμός, δύναται να τεκμηριώσει τη μέθοδο επίτευξης των Αντικειμενικών του Σκοπών, με διαδικασίες, διαγράμματα ροής, προγράμματα πρόληψης, σχέδια HACCP και άλλα.

Τα υψηλά κλιμάκια διοίκησης θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι:

α) ο σχεδιασμός του συστήματος διοίκησης ποιότητας γίνεται με σκοπό να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις που παρουσιάζονται στη παράγραφο 4.1, όπως επίσης και τους στόχους ποιότητας και

β) η ακεραιότητα του συστήματος διοίκησης ποιότητας διατηρείται, όταν οι αλλαγές στο σύστημα διοίκησης ποιότητας προγραμματίζονται και εφαρμόζονται.

2.5.1 Ευθύνες: αρμοδιότητες και επικοινωνία

Όλες οι ευθύνες και αρμοδιότητες πρέπει να καθορίζονται και να γνωστοποιούνται ώστε να είναι ξεκάθαρη η αλληλεπίδραση του προσωπικού. Η απαίτηση αυτή μπορεί να ικανοποιηθεί μέσω διαδικασιών, περιγραφών θέσεων εργασίας και σχεδίων ποιότητας. Η αλληλεπίδραση μεταξύ των διαφόρων θέσεων εργασίας, θα μπορούσε να αποτυπωθεί με τη μορφή ενός οργανογράμματος ή να αποτελεί μέρος των περιγραφών θέσεων του προσωπικού.

Το πρότυπο απαιτεί να έχουν καθοριστεί και επικοινωνηθεί οι αρμοδιότητες και οι υπευθυνότητες του προσωπικού που επηρεάζουν την ποιότητα των παραγόμενων προϊόντων και παρεχόμενων υπηρεσιών. Η απαίτηση αυτή δεν απαιτεί τεκμηρίωση απλά θα πρέπει όλοι οι εργαζόμενοι να γνωρίζουν τις αρμοδιότητες και υπευθυνότητες τους, οι οποίες βέβαια θα πρέπει να έχουν καθοριστεί (όχι καταγραφή) από την Διοίκηση της επιχείρησης. Μάλιστα το πρότυπο 'μιλά' μόνο για το προσωπικό, η εργασία του οποίου επηρεάζει την ποιότητα των προϊόντων και υπηρεσιών.

Η καταγραφή είναι μια καλή επιχειρηματική πρακτική αλλά θα πρέπει να γίνεται με τρόπο αποτελεσματικό και αποδοτικό. Αυτό σημαίνει ότι δεν θα πρέπει να μπαίνουμε σε μεγάλη λεπτομέρεια, εκτός σπάνιων περιπτώσεων πχ σε εργοστάσιο κατασκευής πυραύλων, καθώς το ότι καταγράψαμε με μεγάλη λεπτομέρεια τις αρμοδιότητες και καθήκοντα του προσωπικού συνήθως σημαίνει τα κάτωθι:

- Οι εργαζόμενοι δεν πρόκειται να τις διαβάσουν
- Αν τις διαβάσουν δεν θα θυμούνται το 90% αυτών
- Αν δεν εκτελούν ορισμένες από αυτές που γράψαμε τότε σταδιακά θα σταματήσουν να κάνουν και αυτές που κάνανε καθώς τίποτα δεν ισχύει 100%
- Θα σκεφτούν ότι παίρνουν λίγα χρήματα σε σχέση με τα (θεωρητικά) του καθήκοντα τους και θα θέλουν αύξηση
- αν δεν τους δώσουμε καλή αύξηση θα αισθανθούν ότι δίνουν πολλά και παίρνουν λίγα και θα φουντώσει το αίσθημα της αδικίας μέσα τους. (το οποίο υπάρχει πάντα σε όλους εμάς τους εργαζόμενους) και θα μειωθεί η παραγωγικότητά τους.

2.6. Εκπρόσωπος της Διοίκησης

Ο οργανισμός πρέπει να ορίσει έναν Εκπρόσωπο της Διοίκησης, ο οποίος θα :

- Εξασφαλίζει ότι οι διεργασίες καθιερώνονται και τηρούνται
- Αναφέρει σχετικά με την απόδοση και τη βελτίωση
- προωθεί την κατανόηση των Αντικειμενικών Σκοπών ποιότητας

Ο Εκπρόσωπος της Διοίκησης έχει την ευθύνη να εξασφαλίσει ότι το σύστημα έχει εγκατασταθεί και τηρείται. Ο Εκπρόσωπος της Διοίκησης θα πρέπει να είναι μέλος της διοίκησης του οργανισμού. Οι υποχρεώσεις που αφορούν την λειτουργία του συστήματος (επιθεωρήσεις, έλεγχος εγγράφων) μπορούν να ανατεθούν σε άλλους αλλά η ευθύνη παραμένει στον Εκπρόσωπο της Διοίκησης.

Η απαίτηση για επικοινωνία των απαιτήσεων του πελάτη, δύναται να ικανοποιηθεί μέσω τεκμηριωμένης εκπαίδευσης, με πίνακες ανακοινώσεων, με χρήση άλλων ηλεκτρονικών μέσων. Ο επιθεωρητής μπορεί να εξακριβώσει την ευαισθητοποίηση των εργαζομένων αναφορικά με την ικανοποίηση των απαιτήσεων του πελάτη μέσω συνεντεύξεων (συζητήσεις με το προσωπικό).

2.7. Εσωτερική επικοινωνία

Η επικοινωνία μεταξύ όλων των λειτουργιών και μεταξύ του προσωπικού του οργανισμού, πρέπει να είναι αποτελεσματική και να επιδεικνύεται. Τεκμηριωμένες αποδείξεις πως ο οργανισμός συμμορφώνεται με την απαίτηση αυτή του προτύπου δύναται να είναι υπό τη μορφή πρακτικών συσκέψεων, χρήση εσωτερικού δικτύου Η/Υ, γραπτών προτάσεων εργαζομένων, κτλ.

2.8. Ανασκόπηση από τη Διοίκηση

Η Ανώτατη Διοίκηση θα πρέπει να καθιερώσει διεργασία για την ανασκόπηση όλου του συστήματος σε προγραμματισμένα χρονικά διαστήματα, ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχής καταλληλότητα, επάρκεια και αποτελεσματικότητα του. Η Ανασκόπηση της Διοίκησης θα πρέπει να περιλαμβάνει αξιολόγηση και αποδοτικότητα και την αποτελεσματικότητα του συστήματος, αξιολόγηση της ποιότητας, των αντικειμενικών σκοπών και δραστηριοτήτων και παράλληλα να πραγματοποιήσει, όπου απαιτούνται, αλλαγές ώστε να διασφαλίσει την καταλληλότητα και αποτελεσματικότητα του συστήματος ποιότητας.

2.8.1. Εισερχόμενα ανασκόπησης

Η εισαγωγή δεδομένων για την ανασκόπησης διοίκησης θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- α) αποτελέσματα μεθοδικών και διεξοδικών εξετάσεων,
- β) τροφοδοσία του πελάτη,
- γ) απόδοση της διεργασίας και ομοιομορφία του προϊόντος,
- δ) κατάσταση των αποτρεπτικών και διορθωτικών ενεργειών.
- ε) συνέχεια από προηγούμενες αναθεωρήσεις διοίκησης,
- στ) αλλαγές που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το σύστημα διοίκησης ποιότητας και
- ζ) συστάσεις για βελτίωση

2.8.2. Εξερχόμενα ανασκόπησης

Τα αποτελέσματα της αναθεώρησης διοίκησης θα πρέπει να περιλαμβάνουν αποφάσεις και ενέργειες που σχετίζονται με:

- α) τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος διοίκησης ποιότητας και των διεργασιών του,

- β) τη βελτίωση του προϊόντος σε σχέση με τις προδιαγραφές του πελάτη και
- γ) τις ανάγκες πόρων.

2.9. Διάθεση πόρων

Η διοίκηση θα πρέπει να παρέχει επαρκείς πόρους για την έγκαιρη βελτίωση των διεργασιών και αύξηση της ικανοποίησης του πελάτη. Επαρκείς πόροι είναι απαραίτητοι για ένα οργανισμό που θέλει να πετύχει την επιχειρηματική του στρατηγική και τους αντικειμενικούς του σκοπούς. Οι πόροι που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη, περιλαμβάνουν εκπαίδευση, εγκαταστάσεις και διοίκηση. Άλλοι πόροι που θα μπορούσαν να ληφθούν υπόψη, είναι εκείνοι που έχουν επίδραση στο περιβάλλον.

Ο οργανισμός θα πρέπει να παρέχει τους αναγκαίους πόρους

- α) για την εφαρμογή και διατήρηση του συστήματος διοίκησης ποιότητας και τη συνεχή βελτίωση της αποτελεσματικότητας του και
- β) για την αύξηση της ικανοποίησης του πελάτη ικανοποιώντας τις απαιτήσεις του.

2.9.1. Ανθρώπινοι πόροι

Αυτή η παράγραφος απαιτεί από ένα οργανισμό να αναθέτει καθήκοντα μόνο σε κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό. Κατάλληλα εκπαιδευμένοι θεωρούνται αυτοί που έχουν κατάλληλη επιμόρφωση, εκπαίδευση, ικανότητες και εμπειρία.

2.9.1.1 Ικανότητα, ενημέρωση και εκπαίδευση

Οι άνθρωποι στους οποίους ανατίθενται υπευθυνότητες θα πρέπει να είναι: εκπαιδευμένοι, ικανοί και έμπειροι. Η εκπαίδευση θα πρέπει να:

- Λαμβάνει υπόψη τις ειδικές ικανότητες που θα πρέπει να διαθέτει το προσωπικό
- Παρέχει επιμόρφωση
- Αξιολογείται ως προς την αποτελεσματικότητα της
- Εκπαιδεύει σχετικά με την κατανόηση του συστήματος ποιότητας
- Δημιουργεί αρχεία για τα παραπάνω

Η εκπαίδευση για την κατανόηση του συστήματος ποιότητας μπορεί να υλοποιηθεί με ποικίλους τρόπους όπως ενημερωτικά φυλλάδια, εταιρικά νέα (newsletter), συνεχή επαγγελματική κατάρτιση κλπ. Η διεργασία της εκπαίδευσης, πρέπει να περιλαμβάνει τη διατήρηση αρχείων, τα οποία να επιδεικνύουν τη μετέπειτα αξιολόγηση της απόδοσης της εκπαίδευσης.

2.9.1.2.Υποδομή

Ο οργανισμός θα πρέπει να διαθέτει και να διατηρεί την απαραίτητη υποδομή για την επίτευξη της συμμόρφωσης του προϊόντος. Κτίρια, χώροι εργασίας και σχετικές διευκολύνσεις εξοπλισμό διεργασιών, υλικά και λογισμικό υποστηρικτικές υπηρεσίες όπως μεταφορά ή επικοινωνίες.

2.9.1.3. Περιβάλλον Εργασίας

Ο οργανισμός θα πρέπει να προσδιορίζει και να διαχειρίζεται το περιβάλλον εργασίας

που απαιτείται για την επίτευξη της συμμόρφωσης του προϊόντος.

2.10.Υλοποίηση Προϊόντος

Κάποιος οργανισμός πιθανόν να επιθυμεί να εξαιρέσει μερικές από τις απαιτήσεις αυτής της παραγράφου. Αυτό μπορεί μόνον να γίνει εφόσον δεν επηρεάζει την ικανότητα του, ούτε τον απαλλάσσει από την ευθύνη να παρέχει

προϊόν συμμορφούμενο με τις απαιτήσεις του πελάτη και τις εφαρμόσιμες νομοθετικές διατάξεις.

Εξαιρέσεις είναι πιθανόν να οφείλονται:

- Στην φύση του προϊόντος του οργανισμού (ο οργανισμός δεν εκτελεί σχεδιασμό).
- Στις απαιτήσεις του πελάτη (σε ένα οργανισμό υπηρεσιών δεν υπάρχει απαίτηση προμηθειών).

2.10.1. Σχεδιασμός υλοποίησης προϊόντος

Αφορά τον σχεδιασμό και η τεκμηρίωση διεργασιών με ένα κατάλληλο σχήμα που να περιλαμβάνει:

- Τους Αντικειμενικούς Σκοπούς για την ποιότητα προϊόντων, έργων ή συμβάσεων
- Τις επιμέρους δραστηριότητες των διεργασιών
- Επαλήθευση, επικύρωση και κριτήρια αποδοχής του προϊόντος
- Τήρηση αρχείων που να υποστηρίζουν τη συμμόρφωση των διεργασιών

2.10.2. Διεργασίες σχετιζόμενες με τον πελάτη

Προσδιορισμός των απαιτήσεων που σχετίζονται με το προϊόν ο οργανισμός θα πρέπει να προσδιορίζει:

- Τις απαιτήσεις του πελάτη συμπεριλαμβανομένων αυτών για τη διαθεσιμότητα, παράδοση και υποστήριξη
- Απαιτήσεις που δεν προσδιορίζονται από τον πελάτη αλλά είναι απαραίτητες για την χρήση που προορίζεται το προϊόν Νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις

2.11. Ανασκόπηση των απαιτήσεων που σχετίζονται με το προϊόν

Ο οργανισμός θα πρέπει να αναθεωρεί τις απαιτήσεις που σχετίζονται με το προϊόν. Η αναθεώρηση θα πρέπει να διεξάγεται πριν από την δέσμευση του οργανισμού για την παράδοση ενός προϊόντος σε πελάτη (π.χ. υποβολή προσφορών, αποδοχή συμβολαίων παραγγελιών, αποδοχή αλλαγών σε συμβόλαια παραγγελιών) και θα οφείλει να διασφαλίζει ότι:

- α) Οι προδιαγραφές του προϊόντος έχουν οριστεί,
- β) Οι απαιτήσεις/ όροι συμβολαίων ή παραγγελιών που διαφέρουν από τις προαναφερόμενες έχουν καθοριστεί και
- γ) Ο οργανισμός έχει την δυνατότητα να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις που έχουν οριστεί.

Τα αρχεία των αποτελεσμάτων της αναθεώρησης και των ενεργειών που προκύπτουν από αυτή θα πρέπει να διατηρούνται.

2.12.Σχεδίαση και Ανάπτυξη

Ο οργανισμός θα πρέπει να προγραμματίζει και να ελέγχει το σχεδιασμό και τη δημιουργία του προϊόντος. Κατά τη διάρκεια του προγραμματισμού του σχεδιασμού και της ανάπτυξης, ο οργανισμός θα πρέπει να καθορίσει: τα στάδια σχεδιασμού και παραγωγής,

- Την αναθεώρηση, την επαλήθευση και την αξιολόγηση που είναι κατάλληλες για κάθε CD στάδιο σχεδιασμού και δημιουργίας και
- ευθύνες και τις αρμοδιότητες γ10 ΤΟ σχεδιασμό και την παραγωγή.

Ο οργανισμός θα πρέπει να συνδυάσει τις αλληλεπιδράσεις διαφορετικών ομάδων που σχετίζονται με το σχεδιασμό και την παραγωγή για να διασφαλιστεί αποτελεσματική επικοινωνία και σαφής ανάθεση ευθυνών. Το αποτέλεσμα του προγραμματισμού θα πρέπει να ανανεώνεται με βάση τις νεότερες εξελίξεις στο σχεδιασμό και τη δημιουργία.

2.12.1. Δεδομένα σχεδίασης και ανάπτυξης

Ο οργανισμός θα πρέπει να προσδιορίσει και τεκμηριώσει τα δεδομένα της σχεδίασης και ανάπτυξης ώστε να περιλαμβάνουν:

- Απαιτήσεις και απόδοσης.
- Νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις
- Όπου υπάρχει δυνατότητα, πληροφορίες από παρόμοια σχεδίαση
- Άλλες ουσιώδεις απαιτήσεις για την σχεδίαση και ανάπτυξη
- Ανασκόπηση των δεδομένων και επίλυση προβλημάτων

2.12.2. Αποτελέσματα της σχεδίασης και ανάπτυξης

Τεκμηρίωση των αποτελεσμάτων σχεδίασης και ανάπτυξης ώστε να περιλαμβάνουν:

- Ικανοποίηση των δεδομένων σχεδίασης και ανάπτυξης
- Επαρκή πληροφόρηση για την παραγωγή και την εξυπηρέτηση
- Κριτήρια αποδοχής του προϊόντος
- Καθορισμό των χαρακτηριστικών που είναι απαραίτητα για την ασφαλή και κατάλληλη χρήση του προϊόντος.

Όλα τα έγγραφα αποτελεσμάτων πρέπει να ανασκοπούνται και να εγκρίνονται προ της αποδέσμευσης τους.

2.12.3. Ανασκόπηση της σχεδίασης και ανάπτυξης

Ο οργανισμός πρέπει να εκτελεί ανασκοπήσεις σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα ώστε να εξασφαλίζεται ότι:

- Ικανοποιούνται τα δεδομένα σχεδίασης και ανάπτυξης
- Αναγνωρίζονται προβλήματα και λαμβάνονται διορθωτικές ενέργειες.

Στις ανασκοπήσεις πρέπει να συμμετέχουν τα κατάλληλα άτομα, τα οποία εμπλέκονται στο στάδιο της σχεδίασης που ανασκοπείται. Πρέπει να διατηρούνται αρχεία των ανασκοπήσεων.

2.12.4.Επαλήθευση / επικύρωση της σχεδίασης και ανάπτυξης

- Επαλήθευση ότι τα αποτελέσματα σχεδίασης και ανάπτυξης συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις των δεδομένων
- Επικύρωση που πραγματοποιείται αφού το προϊόν έχει παραχθεί ώστε να εξασφαλίζεται ότι είναι σε θέση να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις για τη συγκεκριμένη ή γνωστή προβλεπόμενη χρήση ή εφαρμογή
- Τήρηση αρχείων για την επαλήθευση και τις τροποποιήσεις

Η επαλήθευση θα πρέπει να διενεργείται σε συμφωνία με τις προγραμματισμένες αλλαγές, για να διασφαλίζεται ότι τα αποτελέσματα του σχεδιασμού και της ανάπτυξης ικανοποιούν τις απαιτήσεις των δεδομένων που εισήχθησαν. Τα αρχεία των αποτελεσμάτων της επαλήθευσης καθώς και κάθε απαραίτητη ενέργεια θα πρέπει να καταχωρούνται.

Η αξιολόγηση του σχεδιασμού και της ανάπτυξης θα πρέπει να διενεργείται σε συμφωνία με τις προγραμματισμένες αλλαγές , για να διασφαλίζεται ότι το τελικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις για τη συγκεκριμένη εφαρμογή ή την προβλεπόμενη χρήση, όπου αυτό είναι γνωστό. Όπου είναι εφικτό, η αξιολόγηση θα πρέπει να ολοκληρώνεται πριν την παράδοση ή τη χρήση του προϊόντος. Θα πρέπει να φυλάσσονται αρχεία των αποτελεσμάτων της επαλήθευσης και κάθε απαραίτητης ενέργειας.

2.12.5. Έλεγχος των αλλαγών στην σχεδίαση και ανάπτυξη

Ο οργανισμός θα πρέπει να ελέγχει όλες τις τροποποιήσεις ως προς τις ακόλουθες παραμέτρους :

- Αναγνώριση
- Τεκμηρίωση
- Αξιολόγηση της επίδρασης

2.13.Αγορές - Διεργασία αγορών

Ο οργανισμός θα πρέπει να διασφαλίζει ότι το προϊόν που αγοράζεται συμβαδίζει με τις απαιτήσεις των χρεώσεων. Ο τύπος και η έκταση του ελέγχου που εφαρμόζεται στους προμηθευτές καθώς και το αγοραζόμενο προϊόν θα πρέπει να εξαρτάται από την επίδραση του προϊόντος αυτού στην παραγωγή ενδιάμεσων προϊόντων ή του τελικού προϊόντος.

Ο οργανισμός θα πρέπει να αξιολογεί και να επιλέγει τους προμηθευτές με βάση την ικανότητα τους να προμηθεύουν προϊόντα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του οργανισμού. Τα κριτήρια της επιλογής, αξιολόγησης και επαναξιολόγησης θα πρέπει να οριοθετηθούν.

Τα αρχεία των αποτελεσμάτων των αξιολογήσεων και κάθε απαραίτητη ενέργεια θα πρέπει να τηρούνται.

Ο Οργανισμός πρέπει να:

- Ελέγχει τις διεργασίες αγορών
- Αξιολογεί και επιλέγει προμηθευτές
- Καθορίζει τα κριτήρια για την επιλογή και αξιολόγηση των προμηθευτών
- Τηρεί αρχεία των αξιολογήσεων και των ενεργειών παρακολούθησης

2.13.1. Πληροφορίες Αγορών

Οι πληροφορίες αγορών θα πρέπει να εστιάζονται στο προϊόν που αγοράζεται, όπου είναι απαραίτητο:

- απαιτήσεις για έγκριση του προϊόντος, των διαδικασιών, των διεργασιών και του εξοπλισμού,

- απαιτήσεις για αξιολόγηση του προσωπικού και
- απαιτήσεις του συστήματος διοίκησης ποιότητας.

Ο οργανισμός οφείλει να διασφαλίζει την καταλληλότητα των συγκεκριμένων απαιτήσεων πριν την επικοινωνία τους με τον προμηθευτή.

Κριτήρια αποδοχής (έγκρισης) και προδιαγραφές για:

- Προϊόν
- Διαδικασία
- Διεργασία
- Εξοπλισμό
- Προσωπικό
- Διαχείριση ποιότητας

2.13.2 Επαλήθευση του προϊόντος που αγοράζεται

Ο οργανισμός πρέπει να επαληθεύει το αγοραζόμενο προϊόν. Εάν η επαλήθευση πραγματοποιείται στις εγκαταστάσεις του προμηθευτή, τότε οι διευθετήσεις επαλήθευσης και η μέθοδος της αποδέσμευσης του προϊόντος πρέπει να καθορίζονται.

Ο οργανισμός θα πρέπει να εγκαθιδρύσει και να εφαρμόσει τον έλεγχο ή άλλες ενέργειες κατάλληλες για να διασφαλίσει ότι το αγοραζόμενο προϊόν ικανοποιεί συγκεκριμένες αγορές. Όταν ο οργανισμός ή οι πελάτες του επαληθεύουν τις δυνατότητες, θα πρέπει στη συνέχεια ο οργανισμός να πιστοποιεί τις προτιθέμενες αλλαγές επαλήθευσης και μεθόδου παραγωγής προϊόντων στις πληροφορίες αγοράς.

2.13.3. Διατήρηση προϊόντος

Ο οργανισμός θα πρέπει να διατηρεί την ομοιομορφία του προϊόντος κατά τις εσωτερικές διεργασίες και την παράδοση στο προκαθορισμένο προορισμό. Η

διατήρηση θα πρέπει να περιλαμβάνει αναγνώριση, χειρισμό, συσκευασία, αποθήκευση και προστασία. Η διατήρηση θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται σε όλα τα εμπλεκόμενα τμήματα στη διάθεση ενός προϊόντος.

2.14. Έλεγχος της παραγωγής και της παροχής υπηρεσιών

Ο οργανισμός πρέπει να ελέγχει την παραγωγή και την παροχή υπηρεσίας μέσα από:

- Τη διαθεσιμότητα της πληροφόρησης για τα χαρακτηριστικά του προϊόντος
- Οδηγίες εργασίας (όπου είναι εφαρμόσιμες)
- Χρήση κατάλληλου εξοπλισμού
- Χρήση και διαθεσιμότητα των συσκευών παρακολούθησης και μέτρησης
- Εφαρμογή δραστηριοτήτων παρακολούθησης και μέτρησης
- Εφαρμογή δραστηριοτήτων για την αποδέσμευση, παράδοση και υποστήριξη

2.14.1 Επικύρωση διεργασιών παραγωγής και παροχής υπηρεσιών

Εάν ένα προϊόν δεν είναι δυνατό να επαληθευθεί, τότε ο οργανισμός πρέπει να καθορίζει και επικυρώνει τη διεργασία ώστε να περιλαμβάνει:

- Έγκριση των διεργασιών
- Έγκριση του εξοπλισμού και των προσόντων του προσωπικού
- Χρήση συγκεκριμένων μεθόδων και διαδικασιών
- Αναγνώριση των απαιτήσεων για αρχεία

2.15. Αναγνώριση και Ιχνηλασιμότητα

Ο οργανισμός πρέπει:

- Να αναγνωρίζει το προϊόν κατά τη διάρκεια της παραγωγής και της υπηρεσίας.
- Να αναγνωρίζει την κατάσταση του Αποδεκτού, Μη Αποδεκτού, Δεσμευμένου,

κ.λπ., προϊόντος.

- Εάν η ιχνηλασιμότητα είναι απαίτηση, τότε πρέπει να χρησιμοποιείται ιδιαίτερη

αναγνώριση του προϊόντος και να τηρείται αρχείο.

2.16. Ιδιοκτησία του πελάτη

Ο οργανισμός, εάν προμηθεύεται με ιδιοκτησία του πελάτη πρέπει:

- Να αναγνωρίζει, επαληθεύει, προστατεύει και περιφρουρεί την ιδιοκτησία του πελάτη (αυτή μπορεί να είναι και πνευματική)

Εάν η ιδιοκτησία, καταστραφεί ή βρεθεί ακατάλληλη για χρήση:

- Πρέπει να τηρεί αρχεία και να ενημερώνει τον πελάτη

2.17. Διατήρηση του προϊόντος

Ο οργανισμός πρέπει να διατηρεί τη συμμόρφωση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας και της παράδοσης. Αυτή η διατήρηση πρέπει να περιλαμβάνει: την αναγνώριση, το χειρισμό, τη συσκευασία, την αποθήκευση και την προστασία του προϊόντος.

2.17.1. Έλεγχος των συσκευών παρακολούθησης και μέτρησης

Ο οργανισμός θα πρέπει να καθορίζει τη διεργασία καταγραφής και μέτρησης, ενώ οι συσκευές που χρησιμοποιούνται στις διεργασίες αυτές θα πρέπει να

παρέχουν ενδείξεις της ομοιομορφίας του προϊόντος ως προς τις προκαθορισμένες απαιτήσεις.

Ακόμη, ο οργανισμός θα πρέπει να εγκαταστήσει διαδικασίες για να διασφαλίζει ότι η καταγραφή και η μέτρηση μπορούν να διεξαχθούν και μάλιστα με τρόπο συμβατό με τις απαιτήσεις που έχουν τεθεί για τη διεξαγωγή τους.

Όπου είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, ο εξοπλισμός μέτρησης θα πρέπει:

α) να βαθμονομείται ή να επαληθεύεται με καθορισμένους εσωτερικούς ελέγχους, ή πριν και μετά τη χρήση, σύμφωνα με τα διεθνή και εθνικά πρότυπα μέτρησης και ανίχνευσης. Όπου τέτοια πρότυπα δεν υφίστανται, το πρότυπο με βάση το οποίο έγινε η βαθμονόμηση ή η επαλήθευση θα πρέπει να μνημονεύεται,

β) να ρυθμίζεται και να ξανά-ρυθμίζεται κατάλληλα,

γ) να ταυτοποιείται για να ενισχύεται η μεθοδολογία και η πιστότητα βαθμονόμησης του,

δ) να προφυλάσσεται από ρυθμίσεις που θα έθεταν υπό αμφισβήτηση το αποτέλεσμα μέτρησης και

ε) να προστατεύεται από φθορές και υποβάθμιση κατά το χειρισμό, τη συντήρηση και την αποθήκευση.

Επιπλέον, ο οργανισμός οφείλει να αποτιμά και να καταγράφει την αξιοπιστία των προηγούμενων αποτελεσμάτων μέτρησης, όταν ο εξοπλισμός βρέθηκε εκτός των ορίων λειτουργίας που έχουν τεθεί. Ο οργανισμός θα πρέπει να ενεργοποιηθεί κατάλληλα για τον εξοπλισμό και οποιοδήποτε προϊόν επηρεάστηκε. Τα αρχεία των αποτελεσμάτων της βαθμονόμησης και της Επαλήθευσης θα πρέπει να φυλάσσονται.

Η ικανότητα του λογισμικού του υπολογιστή που χρησιμοποιείται στην καταγραφή και μέτρηση των καθορισμένων απαιτήσεων και που ικανοποιεί την

συγκεκριμένη εφαρμογή θα πρέπει να επιβεβαιώνεται. Αυτή η επιβεβαίωση θα πρέπει να γίνεται πριν την αρχική χρήση και να επαληθεύεται κατάλληλα.

2.18. Παρακολούθηση και μέτρηση -ικανοποίηση του πελάτη

Ο οργανισμός πρέπει να:

- Εγκαταστήσει ένα σύστημα για την συλλογή των πληροφοριών που αφορούν την γνώμη του πελάτη
- Χρησιμοποιήσει αυτές τις πληροφορίες για την αξιολόγηση της απόδοσης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας

2.18.1. Εσωτερική επιθεώρηση

Ο οργανισμός πρέπει να πραγματοποιεί επιθεωρήσεις σε τακτά χρονικά διαστήματα ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του προτύπου καθώς και η αποτελεσματικότητα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Η διαδικασία πρέπει να περιλαμβάνει:

- Τον προγραμματισμό της επιθεώρησης
- Το σκοπό της επιθεώρησης, τη συχνότητα, τη μεθοδολογία και την ανεξαρτησία του επιθεωρητή
- Τα αρχεία των αποτελεσμάτων, των διορθωτικών ενεργειών και της επαλήθευσης της αποτελεσματικής εφαρμογής.

2.18.2. Παρακολούθηση και μέτρηση διεργασιών

Ο οργανισμός φορέας πρέπει να εφαρμόζει κατάλληλες μεθόδους για καταγραφή και, όπου είναι εφαρμόσιμο, μέτρηση των διεργασιών του συστήματος ποιότητας ελέγχου.

Αυτές οι μέθοδοι πρέπει να επιδεικνύουν την ικανότητα των διεργασιών να υλοποιούν επιδιωκόμενα αποτελέσματα. Όταν τα αποτελέσματα δεν επιτυγχάνονται, οι διορθωτικές ενέργειες πρέπει να γίνονται με τρόπο κατάλληλο, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ομοιομορφία του προϊόντος. Ο οργανισμός πρέπει να :

- Μετρά και παρακολουθεί τις διεργασίες ώστε να προσδιορίζεται η συνεχής καταλληλότητα τους.
- Ακρίβεια
- Χρονική διάρκεια και συγχρονισμός
- Αξιοπιστία
- Κύκλος παραγωγής (cycle time)
- Αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα εργαζομένων
- Μείωση των ελαττωματικών προϊόντων

2.18.3. Παρακολούθηση και μέτρηση του προϊόντος

Ο οργανισμός πρέπει να καταγράφει και να μετρά τα χαρακτηριστικά του προϊόντος ώστε να επαληθεύει την ικανοποίηση των απαιτήσεων του. Οι ενέργειες αυτές πρέπει να λαμβάνουν χώρα στα κατάλληλα στάδια της παραγωγής του προϊόντος και σε συμφωνία με τις προγραμματισμένες αλλαγές.

Επίσης, πρέπει να υπάρχουν αποδείξεις της ομοιομορφίας σύμφωνα με δεδομένα αποδεκτά κριτήρια καθώς και το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την προώθηση του προϊόντος με την προϋπόθεση ότι έχουν γίνει οι προγραμματισμένες αλλαγές.

Ο οργανισμός πρέπει να:

- εκτελεί μετρήσεις και να παρακολουθεί το προϊόν ώστε να επαληθεύει ότι αυτό συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις

- Διατηρεί τεκμηρίωση για την απόδειξη των ανωτέρω, καθώς και των κριτηρίων αποδοχής και του υπεύθυνου αποδέσμευσης του προϊόντος.

2.18.4. Έλεγχος του μη-συμμορφούμενου προϊόντος

Ο οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει ότι το προϊόν το οποίο είναι ασύμβατο με τις προδιαγραφές αναγνωρίζεται και ελέγχεται για να αποτρέπεται η άσκοπη χρήση ή διακίνηση του. Οι έλεγχοι και οι σχετικές ευθύνες και αρχές για το χειρισμό των ασύμβατων προϊόντων πρέπει να καθορίζεται με διαδικασία που θα καταγράφεται.

Ο οργανισμός οφείλει να διαχειρίζεται μη αποδεκτά προϊόντα με ένα ή περισσότερους

από τους παρακάτω τρόπους :

- α) με λήψη μέτρων για την εξουδετέρωση της ανιχνευθείσας ασυμβατότητας,
- β) με εξουσιοδότηση της χρήσης του, διάθεσης ή αποδοχής υπό όρους από τη σχετική αρχή και όπου είναι εφαρμόσιμο, από τον πελάτη,
- γ) με λήψη μέτρων για τον εκ των προτέρων, αποκλεισμό της αρχικής χρήσης ή εφαρμογής του.

Τα αρχεία της προέλευσης των αποκλίσεων και κάθε επακόλουθης ενέργειας συμπεριλαμβανομένων και των όρων που αποκτούνται, θα πρέπει να είναι διαθέσιμα και να διατηρούνται. Όταν αναλαμβάνονται διορθωτικές ενέργειες σε μη συμβατά προϊόντα, πρέπει να γίνεται αντικείμενο επαλήθευσης για την επίδειξη της ομοιομορφίας με τις απαιτήσεις.

Όταν ανιχνεύονται μη αποδεκτά προϊόντα, αφού έχει ήδη αρχίσει η διανομή ή η χρήση τους, ο οργανισμός πρέπει να κάνει τις κατάλληλες ενέργειες, για να αντιμετωπίσει τις συνέπειες ή τις εν δυνάμει συνέπειες της ασυμβατότητας.

2.19. Συνεχής βελτίωση

Ο οργανισμός οφείλει συνεχώς να βελτιώνει την αποτελεσματικότητα του συστήματος διοίκησης ποιότητας μέσω της χρήσης, της πολιτικής ποιότητας, των στόχων ποιότητας, του ελέγχου των αποτελεσμάτων, της ανάλυσης των δεδομένων, των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών και της αναθεώρησης της διοίκησης.

Ο οργανισμός θα πρέπει να:

- Σχεδιάζει και διαχειρίζεται τις διεργασίες του με σκοπό τη συνεχή βελτίωση του Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας

Αυτό μπορεί να επιτυγχάνεται μέσω:

- Της πολιτικής για την ποιότητα, των αντικειμενικών σκοπών, των αποτελεσμάτων

επιθεωρήσεων, της ανάλυσης δεδομένων, των διορθωτικών/ προληπτικών ενεργειών και των ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση.

2.19.1. Διορθωτικές ενέργειες

Ο οργανισμός πρέπει να λαμβάνει μέτρα ώστε να εξαλείφει τα αίτια μη συμμορφώσεων, αλλά και να αποτρέπει την επανεμφάνισή τους

Η διορθωτική ενέργεια πρέπει να είναι κατάλληλη, ώστε να εξαλείφει τις επιπτώσεις της μη συμμόρφωσης που παρατηρήθηκε.

Στη σχετική διαδικασία πρέπει να περιλαμβάνονται:

- Ανασκόπηση των μη συμμορφώσεων
- Προσδιορισμός αιτιών
- Αξιολόγηση ενεργειών που πρέπει να ληφθούν ώστε να εμποδίσουν την επανεμφάνιση των μη συμμορφώσεων
- Προσδιορισμός και εφαρμογή σχετικών ενεργειών
- Καταγραφή αποτελεσμάτων

- Ανασκόπηση και επαλήθευση της διορθωτικής ενέργειας

2.19.2. Προληπτικές ενέργειες

Ο οργανισμός πρέπει να καθορίζει ενέργειες οι οποίες θα εξαλείφουν τα αίτια πιθανών μη συμμορφώσεων ώστε να εμποδίζουν την επανεμφάνιση τους. Οι προληπτικές ενέργειες πρέπει να είναι ανάλογες των επιπτώσεων των πιθανών προβλημάτων.

Στη σχετική διαδικασία πρέπει να περιλαμβάνονται:

- Ο προσδιορισμός πιθανών μη συμμορφώσεων και των αιτιών τους
- Αξιολόγηση της ανάγκης για ενέργειες που θα απέτρεπαν την συμμορφώσεων
- Ο προσδιορισμός και εφαρμογή των ενεργειών αυτών
- Καταγραφή αποτελεσμάτων
- Ανασκόπηση της ενέργειας που εφαρμόστηκε

2.20. ΠΡΟΣΔΟΚΩΜΕΝΑ ΟΦΕΛΗ

Τα προσδοκώμενα οφέλη κρίνονται πολύ σημαντικά εφόσον ένα σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας θα εισάγει τις νέες αρχές και μεθόδους Διοίκησης με αποτέλεσμα τη βελτίωση της επικοινωνίας και της ποιότητας των υπηρεσιών ενός οργανισμού/επιχείρησης.

Ειδικότερα, με την ολοκλήρωση του έργου (εφαρμογή ΣΔΠ) ο οργανισμός/επιχείρηση θα έχει, μεταξύ άλλων, τα εξής οφέλη:

- Σταθεροποίηση των διεργασιών λειτουργίας του.
- Συνεχή βελτίωση της Ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών.
- Αύξηση της παραγωγικότητας.
- Ανάπτυξη των δεξιοτήτων του προσωπικού
- Μείωση του λειτουργικού Κόστους

- Μέγιστη δυνατή ικανοποίηση των πολιτών - πελατών
- Αποτελεσματική λειτουργία των τμημάτων

Η διαρκής βελτίωση της ποιότητας των παρεχομένων στον πολίτη υπηρεσιών στις συναλλαγές του οργανισμού | επιχείρηση αποτελεί αναμφίβολά επιτακτική απαίτηση των καιρών μας. Το σύστημα διαχείρισης 180 9001 :2000 έχει ως στόχο να θέσει ένα συστηματικό και τεκμηριωμένο μηχανισμό παρακολούθησης και διαρκούς βελτίωσης της ποιότητας παράλληλα με την αποτύπωση και αξιολόγηση του συναλλασσόμενου πολίτη.

Η Ποιότητα είναι μία πάγια απαίτηση στη σύγχρονη ζωή και οι πολίτες (καταναλωτές - πελάτες) καθώς και οι οργανισμοί ιδιωτικοί ή δημόσιοι επιθυμούν να τους παρέχονται υψηλής ποιότητας προϊόντα και υπηρεσίες. Η Ποιότητα είναι ένα από τα χαρακτηριστικά της καθημερινής μας ζωής.

Οι τάσεις και εξελίξεις της αγοράς (εγχώριας και διεθνούς) οδηγούν πολλούς οργανισμούς επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον δημόσιο ή ιδιωτικό τομέα, στην υιοθέτηση της διοίκησης ποιότητας ως τον ασφαλέστερο δρόμο προς την επιτυχία.

Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) βοηθούν στον μετασχηματισμό του οργανισμού επιχείρησης με βάση δύο κεντρικού άξονες :

- την ανάπτυξη ενός αποτελεσματικού (λειτουργικού) διοικητικού και οργανωτικού σχήματος και
- την αποτίμηση και την μελέτη του «πώς» και του «γιατί» εκτελούνται οι διάφορες λειτουργίες / διεργασίες του οργανισμού | επιχείρησης, την περαιτέρω βελτίωση και καταγραφή τους και την ανάπτυξη ενός ορθολογικού συστήματος παρακολούθησης - όχι αστυνόμευσης - τους

Ένα ΣΔΠ δημιουργεί προϋποθέσεις αυτοελέγχου ώστε να προλαμβάνονται και να αποφεύγονται τα σφάλματα κατά την λειτουργία του οργανισμού /

επιχείρησης. Μερικά από τα βασικότερα οφέλη από την ανάπτυξη και εφαρμογή τέτοιων συστημάτων είναι τα ακόλουθα:

1. Καλύτερη επικέντρωση στους επιχειρηματικούς στόχους και στις προσδοκίες του πελάτη,
2. Υιοθέτηση οργανωτικών δομών που εξασφαλίζουν υγιείς διαύλους επικοινωνίας εντός του οργανισμού / επιχείρησης, αποσαφηνίζοντας ευθύνες και αρμοδιότητες,
3. Προώθηση της ομαδικής εργασίας και της οριζόντιας συνεργασίας των τμημάτων,
4. Καταγραφή, αξιολόγηση και, κατά κανόνα, περαιτέρω ανάπτυξη της τεχνογνωσίας και των παραγωγικών / λειτουργικών διεργασιών που ακολουθούνται,
5. Διατήρηση και συνεχής βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων προϊόντων και υπηρεσιών,
6. Μείωση του κόστους παραγωγής αφενός με περιορισμό του κόστους χαμηλής ποιότητας και αστοχιών και αφετέρου με τη βελτίωση της λειτουργίας (περιορισμός βλαβών, καθυστερήσεων, κ.λ.π.)
7. Απόκτηση ισχυρού ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος

Έν γένει η έννοια της Διοίκησης Ποιότητας περιλαμβάνει ένα σύνολο οργανωτικών δραστηριοτήτων στα πλαίσια λειτουργίας ενός οργανισμού / επιχείρησης. Πρακτικά, η εισαγωγή των οργανωτικών αυτών δραστηριοτήτων έχει ως απώτερο στόχο να εξασφαλίσει ότι τα προϊόντα και η υπηρεσίες που προσφέρονται από τον φορέα, θα πληρούν όλες τις υφιστάμενες σχετικές προδιαγραφές ποιότητας σε συνεχή βάση και με αξιοπιστία.

Η Ποιότητα μια παρεχόμενης υπηρεσίας ορίζεται ως το σύνολο των χαρακτηριστικών που καθορίζουν την δυνατότητα της υπηρεσίας να ικανοποιήσει

ρητές ή εννοούμενες ανάγκες. Η τήρηση και βελτίωση των προδιαγραφών της παρεχόμενης υπηρεσίας σημαίνει ότι θα πρέπει να υλοποιούνται τα εξής:

1. Καθορισμός και τήρηση ενός προδιαγεγραμμένου (standard) τρόπου λειτουργίας του οργανισμού / επιχείρησης.
2. Έχουν τεθεί στόχοι βελτίωσης που τίθενται από εσωτερικές ανάγκες βελτίωσης της λειτουργίας του οργανισμού / επιχείρησης.

Η θέσπιση προδιαγραφών ποιότητας για την παρεχόμενη υπηρεσία απαιτεί τον καθορισμό όλων των εμπλεκόμενων ενεργειών και των πόρων που χρησιμοποιούνται για την υλοποίηση της υπηρεσίας, δηλαδή απαιτεί την κατάρτιση προδιαγραφών για όλα τα στάδια ανάπτυξης της υπηρεσίας. Κατά την έννοια αυτή η ποιότητα ενσωματώνεται στην υπηρεσία σταδιακά και σε όλα τα στάδια ανάπτυξης ή παραγωγής της. Άρα όλες οι λειτουργίες του οργανισμού / επιχείρησης μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα του τελικού προϊόντος ή της υπηρεσίας και ακριβώς για αυτόν τον λόγο αυτό απαιτείται η κατάρτιση προδιαγραφών για όλα τα στάδια ανάπτυξης.

Ένα Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας μπορεί να ορισθεί πιο συνεκτικά ως εξής Το σύνολο των τυποποιημένων διεργασιών και των χρησιμοποιούμενων πόρων (οργάνωση, ανθρώπινοι πόροι, υποδομές και εξοπλισμός) για την επίτευξη των τιθέμενων στόχων ποιότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΝΕΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO 9001:2008

Η νέα έκδοση ισχύει άμεσα, δηλαδή μπορείτε από τώρα να ζητήσετε πιστοποίηση με βάση το νέο πρότυπο. Το νέο πρότυπο δίνει μεγαλύτερη βαρύτητα στις απαιτήσεις της νομοθεσίας και των κανονισμών που σχετίζονται με το παραγόμενο προϊόν, υπηρεσία και δραστηριότητες της εταιρείας.

Έχει αυξηθεί η συμβατότητά του με το ISO 14001

Όλες οι κύριες διεργασίες πρέπει να παρακολουθούνται (monitor), μετρώνται (measure) και αναλύονται (analyse). Συνεπώς δεν υπάρχει επιλογή. Αν μια διεργασία μπορεί να παρακολουθείται, μετράται και αναλύεται, τότε η εταιρεία θα πρέπει να το κάνει. Κυρίως αυτό θα γίνεται μέσω των δεικτών και στόχων. Άρα στόχοι για όσες διεργασίες είναι κύριες.

Μεγαλύτερη έμφαση στον έλεγχο των υπεργολάβων. Η νέα έκδοση δίνει τον ορισμό της υπεργολαβίας (outsourcing) και απαιτεί οι διεργασίες αυτές να είναι υπό έλεγχο. Ο έλεγχος που θα ασκείται εξαρτάται από την σημαντικότητα των υπεργολαβιών και αυτό θα πρέπει να ορίζεται σαφώς μέσα στο Σύστημα Ποιότητας.

Ξεκαθαρίζεται μάλιστα ότι οι υπεργολαβίες δεν αφορούν μόνο παραγωγικές διεργασίες αλλά και διοικητικές πχ όταν οι οικονομικές υπηρεσίες έχουν ανατεθεί σε υπεργολάβους. Εδώ βλέπουμε ότι ο ISO έχει λάβει υπόψη του τις σύγχρονες εξελίξεις οι οποίες επιβάλλουν την χρήση υπεργολάβων για την μείωση του κόστους και συνεπώς καθώς όλο και περισσότερες επιχειρήσεις επιλέγουν αυτή την λύση, το πρότυπο αυξάνει την σημασία του ελέγχου των υπεργολάβων.

- Ο εκπρόσωπος της Διοίκησης σε θέματα ποιότητας δεν μπορεί να είναι υπεργολάβος
- Σε όλο το νέο πρότυπο έχει αντικατασταθεί η έννοια 'ποιοτικές απαιτήσεις για το προϊόν' και έχει γίνει 'απαιτήσεις για το προϊόν' (product quality

requirements --> product requirements). Αυτό πρακτικά σημαίνει ότι πλέον το πρότυπο δηλώνει σαφώς ότι εξετάζει όλες τις απαιτήσεις που υπάρχουν για το προϊόν από τους πελάτες, τη νομοθεσία κλπ και όχι μόνο τις ποιοτικές απαιτήσεις. Ίσως κάποιες επιχειρήσεις /οργανισμοί να είχαν λάβει υπ' όψιν τους κατά την ανάπτυξη του συστήματος ποιότητάς τους μόνο απαιτήσεις που σχετίζονταν με την ποιότητα και όχι άλλες όπως πχ. η σήμανση στις συσκευασίες, ο χρόνος ανταπόκρισης, εξυπηρέτησης. Η έννοια του προϊόντος πλέον είναι ευρύτερη και θα πρέπει να εξετάζεται από την αρχή. Ποιές είναι οι απαιτήσεις που σχετίζονται με το προϊόν και έπειτα να αναπτύσσεται στο Σύστημα.

Σχετικά με τις ικανότητες του προσωπικού που επηρεάζει την συμμόρφωση των προϊόντων με τις απαιτήσεις. Πλέον περιλαμβάνεται στην απαίτηση και το προσωπικό που επηρεάζει ΑΜΕΣΑ και ΕΜΜΕΣΑ την συμμόρφωση του προϊόντος με τις απαιτήσεις

- i. η εκπαίδευση δεν είναι πάντα υποχρεωτική. Προστέθηκε η έκφραση , όπου εφαρμόζεται' θα πρέπει να παρέχεται εκπαίδευση ή να λαμβάνονται άλλες ενέργειες, Άρα αν δεν μπορεί να εφαρμοστεί δεν απαιτείται.
- ii. Οι έλεγχοι ανασκόπησης, επικύρωσης και επαλήθευση του σχεδιασμού, ξεκαθαρίζεται ότι μπορεί να συγχωνεύονται. Δηλαδή μια ενέργεια στο πλάνο που μπορεί να αποτελεί ανασκόπηση ή/και επικύρωση ή/και επαλήθευση
- iii. Στα υλικά ιδιοκτησίας των πελατών προστέθηκαν και τα προσωπικά δεδομένα. Δηλαδή υπάρχει απαίτηση πλέον και για το πως χειρίζονται, ταυτοποιούνται και προστατεύονται και τα προσωπικά δεδομένα.
- iv. Διευρύνεται η έννοια των συσκευών καθώς η λέξη αντικαταστάθηκε με αυτή του εξοπλισμού (device ---> equipment), Άρα συντήρηση και διακρίβωση του εξοπλισμού και όχι μόνο των συσκευών.

- v. 'Ξεκαθαρίζεται' ότι δεν απαιτείται έρευνα ικανοποίησης των πελατών προκειμένου να συλλεχθούν στοιχεία που να δείχνουν την αντίληψη του για τα προϊόντα και υπηρεσίες της επιχείρησης και κατά πόσο ικανοποιήθηκαν οι ανάγκες του. Άρα μπορούμε με μια σειρά από στοιχεία πχ επιστροφές, εγγυήσεις κλπ να συμπεράνουμε τον βαθμό ικανοποίησης των πελατών. Ήταν γνωστό σε όσους γνωρίζουν κάποια πράγματα περισσότερα σχετικά με τις έρευνες.
- vi. 'Ξεκαθαρίζεται' ότι η έγκριση για την αποδέσμευση του προϊόντος απαιτείται μόνο όταν το επόμενο στάδιο είναι η παράδοση στον πελάτη. Δηλαδή δεν απαιτείται έγκριση για τα άλλα 'εσωτερικά' στάδια
- vii. Τέλος, απαιτείται αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών και όχι απλά αν αυτές υλοποιήθηκαν ή όχι

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: HACCP / ISO 22000– ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ **ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

4.1.ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) είναι μια συστηματική προσέγγιση στην αναγνώριση, αξιολόγηση και εκτίμηση της επικινδυνότητας και της σοβαρότητας διαφόρων μικροβιολογικών, χημικών και φυσικών κινδύνων, που σχετίζονται με όλα τα στάδια παραγωγής ενός τροφίμου, από την ανάπτυξη και συγκομιδή των πρώτων υλών, μέχρι την τελική κατανάλωση του προϊόντος.

HACCP είναι η σύντμηση του Hazard Analysis Critical Control Point (Ανάλυση Κινδύνων των Κρίσιμων Σημείων Ελέγχου) και είναι το σύστημα εκείνο το οποίο ψάχνει για υπάρχοντες κινδύνους στα τρόφιμα ή τι θα μπορούσε να προξενήσει κινδύνους σε αυτά. Κίνδυνος είναι κάθε βιολογικός, φυσικός ή χημικός παράγοντας που επηρεάζει ένα τρόφιμο και το καθιστά ακατάλληλο για κατανάλωση.

Το σύστημα HACCP αποτελεί την μέθοδο για διαβεβαίωση ασφάλειας των τροφίμων από τις πρώτες ύλες μέχρι την κατανάλωση. ΤΟ HACCP δίνει έμφαση στην ασφάλεια όλων των συστατικών των τροφίμων, σε όλα τα στάδια της παραγωγής, προετοιμασίας και διακίνησής τους. Το σύστημα είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να ελέγχει τους κινδύνους στο σημείο προετοιμασίας, παραγωγής και διακίνησης των τροφίμων και να προλαμβάνει πιθανούς κινδύνους για την υγεία των καταναλωτών.

Σκοπός του συστήματος HACCP είναι, αφού αναγνωρίσει, να θέσει κάτω από έλεγχο όλους αυτούς τους κινδύνους έτσι, που το παραγόμενο τρόφιμο να είναι ασφαλές.

Μέχρι τώρα, ο έλεγχος της ασφάλειας των τροφίμων στηριζόταν σε εργαστηριακές εξετάσεις και δοκιμές σε δείγματα του τελικού προϊόντος. Μια

παρτίδα παραγωγής, για παράδειγμα, χαρακτηρίζονταν ασφαλής, όταν από την εξέταση των δειγμάτων αυτής, προέκυπτε απουσία βιολογικών, χημικών ή φυσικών κινδύνων.

Η παραδοσιακή, όμως, αυτή προσέγγιση έχει πολλές αδυναμίες, που σχετίζονται τόσο με τα συστήματα δειγματοληψίας και το επίπεδο αβεβαιότητας, που αυτά εισάγουν, όσο και με τα χαρακτηριστικά της μεθόδου ανάγνωσης (όριο ανίχνευσης, ακρίβεια, επαναληψιμότητα κτλ.).

Τα κύρια προβλήματα που αντιμετωπίζει η παραδοσιακή προσέγγιση της ασφάλειας των τροφίμων είναι:

- α. Ποια είναι η κατανομή του κινδύνου στην προς εξέταση ποσότητα, και ποια η συχνότητα εμφάνισης αυτού;
- β. Πώς είμαστε σίγουροι ότι «παγιδέψαμε» τον κίνδυνο στο προς εξέταση δείγμα;

Και αυτά, όμως, να απαντηθούν, ένα είναι σίγουρο, ότι δεν έχει ελεγχθεί το 100% των μονάδων παραγωγής.

Αντίθετα το σύστημα HACCP λειτουργεί προληπτικά, εξετάζοντας με συστηματικό τρόπο τους εν δυνάμει κινδύνους, και ελέγχοντας αυτούς με απλά μέσα. Το σύστημα HACCP εφαρμόζεται ανά βιομηχανία, ανά γραμμή και ανά προϊόν. Έτσι, γίνεται φανερό κάτι, που στο παρελθόν ήταν δύσκολο να γίνει κατανοητό, ότι, δηλαδή, το κάθε τρόφιμο έχει μία μοναδικότητα, ενσωματώνοντας τόσο την ιστορία των πρώτων υλών, όσο και την μέθοδο παραγωγής και τις ιδιαιτερότητες της εγκατάστασης.

Η μελέτη HACCP σε μία εταιρεία, εκτός από την εγγύηση για μια μεγαλύτερη ασφάλεια στα παραγόμενα τρόφιμα, συμβάλλει στην καλύτερη αξιοποίηση των οικονομικών πόρων μιας εταιρείας, και στην ταχεία ανταπόκριση σε προκύπτοντα προβλήματα. Επιπλέον, βοηθά στις διεθνείς συναλλαγές,

αυξάνοντας την εμπιστοσύνη στην παγκόσμια διακίνηση τροφίμων, καθώς και στις διαδικασίες επιθεώρησης από τις Κρατικές Υπηρεσίες.

4.2. ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ

Η ιδέα της νέας αυτής προσέγγισης, μέσω της εφαρμογής του προληπτικού συστήματος HACCP, είναι αρκετά παλαιά. Παρακάτω, παρουσιάζονται οι κυριότεροι σταθμοί στην εξέλιξη του συστήματος HACCP.

1959 : Ανάθεση στην αμερικανική εταιρεία Pillsbury Co από την NASA (Αμερικανική Επιτροπή Αεροναυτικής και Διαστήματος) και τα εργαστήρια του Αμερικανικού Στρατού, (U.S. Army Natick Research and Development Laboratories, U.S Air Force Space Laboratory Project Group) ενός project για την παραγωγή τροφίμων, που θα καταναλωθούν από τα πληρώματα των διαστημικών αποστολών.

Τότε, για πρώτη φορά, διαπιστώνεται η αδυναμία των υπαρχόντων τεχνικών ελέγχων της ασφάλειας των τροφίμων, και υιοθετείται ένα προληπτικό σύστημα ελέγχου της παραγωγής, με σκοπό τον έλεγχο του 100% των παραγομένων μονάδων. Η προσέγγιση αυτή, αποτελεί την πρώτη αναφορά στο σύστημα HACCP.

1971: Για πρώτη φορά, παρουσιάζεται το σύστημα HACCP στο πρώτο Εθνικό συνέδριο για την προστασία των τροφίμων (National Conference on Food Protection).

1973: Εκδίδεται το πρώτο έγγραφο με αντικείμενο το HACCP, που χρησιμοποιείται για την εκπαίδευση των επιθεωρητών του FDA στις αρχές του HACCP.

1980: Το σύστημα HACCP αναγνωρίζεται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO).

1985: Προτείνεται από την NAS (Αμερικανική Ακαδημία Επιστημών) η χρήση του συστήματος HACCP, για τον έλεγχο των μικροβιολογικών κινδύνων στα τρόφιμα, ενώ, για πρώτη φορά, αναγνωρίζεται η ανεπάρκεια των παραδοσιακών τεχνικών ελέγχου στον έλεγχο της ασφάλειας των τροφίμων.

1986: Το Αμερικανικό Κογκρέσο (US Congress) ζητά από τον NMFS την κατάρτιση ενός προγράμματος επιθεώρησης των μονάδων παραγωγής ιχθυηρών, το οποίο να βασίζεται στις αρχές του HACCP.

1988: Εκδίδεται το βιβλίο «Microorganisms in foods 4: application of the hazard analysis critical control point (HACCP) system, to ensure microbiological safety and quality» από την Διεθνή Επιτροπή για τις Μικροβιολογικές Προδιαγραφές των Τροφίμων (ICMSF).

1989: Εκδίδεται από την NACMCF ένας οδηγός για την εφαρμογή του HACCP («HACCP Principles for food Production»).

1991: Ολοκληρώνεται η έρευνα του NMFS με την ονομασία MSSP (Model Sea food Surveillance Project). με την εφαρμογή του HACCP στις Βιομηχανίες ιχθυηρών.

1992: Εκδίδεται η αναθεωρημένη μορφή του οδηγού από την NACMCF, για την εφαρμογή του HACCP, όπου συμπεριλαμβάνεται και το διάγραμμα αποφάσεων για τον προσδιορισμό κρίσιμων σημείων.

1993: Εκδίδονται οδηγίες από τον FAO/WHO Codex Alimentarius Commission για την εφαρμογή του HACCP («Codex Guidelines for the Application of the HACCP System»),

Επίσης η Ευρωπαϊκή Κοινότητα εκδίδει, οδηγίες

-92/5/ΕΟΚ, για κρέας.

-92/46/ΕΟΚ, για γάλα.

-91/493/ΕΟΚ και 92/48/ΕΟΚ. για ιχθυηρά.

-93/43/ΕΟΚ, οριζόντια για την υγιεινή παραγωγής τροφίμων, όπου τονίζεται η σημασία της καλής υγιεινής και της χρήσης του HACCP.

2000: Εκδίδεται η Κοινή Υπουργική Απόφαση 487 (ΦΕΚ 1219/8/4-10-2000) που εναρμονίζει την Ελληνική νομοθεσία στην Κοινοτική οδηγία 93/43/ΕΟΚ.

4.3. ΟΙ ΕΠΤΑ ΑΡΧΕΣ ΤΟΥ HACCP

Το Σύστημα HACCP σχεδιάζεται σε συμφωνία με ης 7 Αρχές όπως αυτές περιγράφονται στο έγγραφο του CODEX ALIMENTARIUS "BASIC TEXTS ON FOOD HYGIENE"

(SECOND EDITION /1999). Οι 7 Αρχές HACCP αναλύονται ως εξής:

1η Αρχή

Προσδιορισμός των πιθανών κινδύνων που σχετίζονται με την παραγωγή των τροφίμων σε όλα τα στάδια, από την ανάπτυξη και τη συγκομιδή των πρώτων υλών, την παραγωγική διαδικασία, την επεξεργασία και τη διανομή προϊόντων, μέχρι την τελική προετοιμασία και κατανάλωση τους. Αξιολόγηση της πιθανότητας εμφάνισης και της σοβαρότητας των κινδύνων και προσδιορισμός των προληπτικών μέτρων για τον έλεγχο αυτών.

2η Αρχή

Καθορισμός Κρίσιμων Σημείων Ελέγχου (CCPs).

Προσδιορισμός των σημείων/διεργασιών που μπορούν να ελεγχθούν για να εξαφανίσουν έναν κίνδυνο ή να ελαχιστοποιήσουν τις πιθανότητες εμφάνισής του.

3η Αρχή

Καθιέρωση Κρίσιμων Ορίων

Καθορισμός των κρίσιμων ορίων, τα οποία πρέπει να ικανοποιούνται, ώστε να εξασφαλίζεται ότι το καθένα από τα Κρίσιμα Σημεία Ελέγχου βρίσκεται υπό

έλεγχου. Τα κρίσιμα όρια μπορεί να σχετίζονται με την διακύμανση του ΡΗ, της θερμοκρασίας, της μέγιστης επιτρεπτής ποσότητας κάποιας πρόσθετης ουσίας.

4η Αρχή

Καθιέρωση συστήματος παρακολούθησης των Κρίσιμων Σημείων Ελέγχου.

5η Αρχή

Καθορισμός των διορθωτικών ενεργειών που θα πρέπει να λαμβάνονται όταν τα Δεδομένα παρακολούθησης ενός Κρίσιμου Σημείου Ελέγχου υποδεικνύουν ότι αυτό δεν βρίσκεται υπό έλεγχο.

6η Αρχή

Καθιέρωση διαδικασιών επικύρωσης ώστε να επιβεβαιώνεται ότι το Σύστημα HACCP λειτουργεί αποτελεσματικά.

7η Αρχή

Καθιέρωση της απαιτούμενης τεκμηρίωσης συμπεριλαμβανομένων διαδικασιών και αρχείων σχετικά με τις ανωτέρω αρχές και την εφαρμογή τους.

4.4. ΕΙΔΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ - ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΙΘΑΝΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

Οι καταναλωτές πολλές φορές συγχέουν του τροφογενείς κινδύνους με τους διατροφικούς (Π.χ. κορεσμένα λιπαρά, χοληστερόλη, πολλές θερμίδες, αλάτι, ζάχαρη, κ.α.). Οι πρώτοι αφορούν τους καταναλωτές, ενώ οι δεύτεροι συγκεκριμένη κατηγορία καταναλωτών. Άλλωστε οι καταναλωτές μπορεί να εκτίθενται ανυποψίαστοι σε τροφογενείς κινδύνους ανεξάρτητα από τις διαιτητικές τους επιλογές.

Οι παράγοντες σε μία επιχείρηση τροφίμων που μπορεί να συμβάλουν ώστε τα τρόφιμα να είναι ασφαλή κυρίως φυσικοί και ανθρωπογενείς.

Φυσικοί παράγοντες: Κατάλληλες εγκαταστάσεις, κατάλληλος εξοπλισμός, επαρκής εξοπλισμός, επαρκής αποθηκευτικός χώρος, επαρκής χώρος εργασίας, σωστή διάταξη και σχεδιασμός εργασιών.

Ανθρωπογενείς παράγοντες: Η επάρκεια του προσωπικού, οι ικανότητες προσωπικού, η εκπαίδευση του προσωπικού, η ατομική υγιεινή, η επίγνωση των απαιτήσεων για την ασφάλεια και την υγιεινή των τροφίμων, η κατάλληλη επίβλεψη.

Προσφάτως στα πλαίσια της Ολικής Διασφάλισης Ποιότητας, εντάχθηκαν και οι λειτουργικοί παράγοντες.

Λειτουργικοί παράγοντες: πρακτικά και κατανοητά εγχειρίδια διαδικασιών, επάρκεια οδηγιών και διαγραμμάτων, η αντικειμενικότητα των εγχειριδίων, οδηγιών και διαγραμμάτων, η καλή λειτουργική υγιεινή, η συνεχής συντήρηση του εξοπλισμού και η συστηματική και λογική προσέγγιση στην ασφάλεια και την ποιότητα τροφίμων.

Στο κεφάλαιο αυτό θα καθοριστούν οι κίνδυνοι οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια των προϊόντων και συγκεκριμένα θα προσδιορισθούν, θα αναλυθούν και θα αξιολογηθούν οι κίνδυνοι που αφορούν:

- (α) το είδος των υλικών,
- (β) την τελική σύνθεση,
- (γ) την παραγωγική διαδικασία (όπου υπάρχει),
- (δ) την τελική χρήση τους από τον καταναλωτή.

Οι τροφογενείς κίνδυνοι χωρίζονται: σε τρεις βασικές κατηγορίες

Κίνδυνος είναι κάθε βιολογικός, φυσικός ή χημικός παράγοντας που επηρεάζει ένα τρόφιμο και το καθιστά ακατάλληλο για κατανάλωση.

4.4.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Οι βιολογικοί κίνδυνοι είναι αυτοί που προξενούν τις πιο σημαντικές αλλοιώσεις στα τρόφιμα και είναι μακροβιολογικοί, μικροβιολογικοί και ενζυματικοί.

Οι μακροβιολογικοί κίνδυνοι όπως είναι η παρουσία εντόμων σπάνια προξενούν από μόνα τους ρίσκο στην ασφάλεια του προϊόντων, εξαίρεση αποτελούν ορισμένα δηλητηριώδη έντομα. Ωστόσο μπορούν να δημιουργήσουν έμμεσο ρίσκο διαμέσου παθογόνων μικροοργανισμών τους οποίους μεταφέρουν και τους οποίους μπορούν να εισάγουν στο προϊόν.

Οι μικροβιολογικοί κίνδυνοι χρήζουν ιδιαίτερης σημασίας για την ανθρώπινη υγεία και μπορεί να αποβούν μοιραίοι. Οι μικροοργανισμοί μπορεί να έχουν άμεση ή έμμεση επίδραση στον ανθρώπινο οργανισμό. Άμεση είναι όταν ο ίδιος ο μικροοργανισμός προξενεί βλάβη και έμμεση όταν η βλάβη προξενείτε από τοξίνη που σχηματίζεται από τον μικροοργανισμό.

Οι ενζυματικοί κίνδυνοι είναι άξιοι προσοχής για την επίδραση που μπορεί να έχουν στα τρόφιμα. Ένζυμα τα οποία φυσιολογικά είναι παρόντα στα τρόφιμα κάτω από κατάλληλες συνθήκες μπορεί να αλλοιώσουν την υφή, γεύση και οσμή των τροφίμων. Επίσης τα ένζυμα μπορεί να επιφέρουν βιοχημικές αλλαγές στα τρόφιμα, γεγονός το οποίο σχετίζεται με την αλλοίωση τους.

4.4.1.1. ΤΥΠΟΙ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΣΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

Η χημική σύσταση των τροφίμων τα καθιστά σε μικρότερο ή μεγαλύτερο βαθμό, ευνοϊκά υποστρώματα για την ανάπτυξη των μικροοργανισμών. Οι μικροοργανισμοί που συναντώνται στα τρόφιμα μπορούν εν γένει να καταταγούν σε τρεις κατηγορίες

➤ τους "χρήσιμους" μικροοργανισμούς, των οποίων την επιλεκτική παρουσία εκμεταλλευόμαστε για την παραγωγή ορισμένων τροφίμων. Τέτοια παραδείγματα είναι το γιαούρτι (*Streptococcus thermophilus*, *Lactobacillus bulgaricus*), διάφορα

τυριά (π.χ. φέτα: *Streptococcus thermophilus*, *Lactobacillus bulgaricus*, τυρί Cheddar: *Streptococcus cremoris*, *S. lactis*, *S. Diacetylactis*.

➤ τους "παθογόνους", οι οποίοι, κάτω από ορισμένες συνθήκες, είναι δυνατόν να καταστούν επιβλαβείς για την υγεία των καταναλωτών.

➤ τους "σηπτικούς", οι οποίοι, επίσης κάτω από ορισμένες συνθήκες, είναι δυνατόν να αλλοιώσουν οργανοληπτικά τα τρόφιμα, χωρίς να επηρεάσουν αρνητικά την υγεία των καταναλωτών. Χαρακτηριστικά παραδείγματα τέτοιων μικροοργανισμών, από τα βακτήρια, είναι αυτά που ανήκουν στο γέννη *Achromobacter*, *Flavobacterium*, *Microbacterium*, *Micrococcus*, *Lactobacillus*, *Pseudomonas* κ.α. Από τους μύκητες αναφέρονται χαρακτηριστικά τα γέννη *Alternaria*, *Cladosporium*, *Mucor*, *Penicillium* κλπ.

4.4.1.2.ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΣΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

Οι μικροοργανισμοί που απομονώνονται από τα τρόφιμα προέρχονται κυρίως από το περιβάλλον. Κατά το στάδιο της επεξεργασίας, αποθήκευσης και διακίνησής τους, τα τρόφιμα είναι δυνατόν να μολυνθούν με μικροοργανισμούς που προέρχονται από τα κατεργασμένα ή ακατέργαστα συστατικά τους (πρώτες και βοηθητικές ύλες), από το νερό, το έδαφος και τον σέρα από τα εργαλεία, τα σκεύη ή τις επιφάνειες με τις οποίες έρχονται σε επαφή, από τους χειριστές των τροφίμων, από τρωκτικά, έντομα και ενδεχομένως, άλλα ζώα. Ανάλογα με τις συνθήκες που επικρατούν, η μικροβιακή χλωρίδα των τροφίμων αποτελείται από ανομοιογενείς πληθυσμούς από βακτήρια, ζύμες, μύκητες και σπανιότερα ιούς.

Οι κύριες πηγές μόλυνσης των τροφίμων είναι:

- Φυσικό περιβάλλον (Έδαφος, αέρας, νερό)
- Ζωοτροφές
- Φυτά
- Ζώα

- Ακατέργαστα τρόφιμα
- Εργαλεία – σκεύη – επιφάνειες
- Άνθρωπος
- Καταναλωτής

4.4.1.3. ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΤΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΣΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

Οι μικροοργανισμοί που επιμολύνουν τα τρόφιμα κατά τη διάρκεια της παραγωγικής τους διαδικασίας δεν είναι όλοι παρόντες στο τρόφιμο καθ' όλη τη διάρκεια της συντήρησής του, αλλά αναπτύσσονται επιλεκτικά, σχηματίζοντας έτσι μια χαρακτηριστική χλωρίδα. Η χλωρίδα αυτή διαφέρει από τρόφιμο σε τρόφιμο.

Οι παράγοντες που επηρεάζουν την ανάπτυξη της ιδιαίτερης χλωρίδας κάθε τροφίμου είναι πολλοί και είναι δυνατό να δράσουν είτε μεμονωμένα, είτε συνδυασμένα. Οι παράγοντες αυτοί διακρίνονται σε ενδογενείς και εξωγενείς ανάλογα με το εάν προέρχονται από το ίδιο το τρόφιμο ή από το εάν προέρχονται από το εξωτερικό του περιβάλλον. Η σημασία των παραγόντων αυτών συνοψίζεται παρακάτω:

Α) ΕΝΔΟΓΕΝΕΙΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ

➤ Πρώτες ύλες

Το μικροβιακό φορτίο των πρώτων υλών ποικίλλει ανάλογα με το είδος της πρώτης ύλης, την προέλευσή της, τη χώρα παραγωγής, την ποικιλία, την ηλικία κλπ. Ορισμένες πρώτες ύλες δύνανται να είναι τόσο επιβαρημένες με μικροοργανισμών, ώστε να απαιτείται ιδιαίτερη εξυγιαντική επεξεργασία τους πριν αυτές χρησιμοποιηθούν στην παρασκευή ενός τροφίμου.

➤ Συντελεστής Ενεργού Ύδατος (a_w)

Ο όρος αυτός εκφράζει την ποσότητα του νερού σε ένα τρόφιμο που είναι διαθέσιμη για την ανάπτυξη των μικροοργανισμών. Η τιμή a_w θεωρητικά κυμαίνεται μεταξύ του 1 για το καθαρό νερό, και του 0 όταν όλο το νερό ενός συστήματος είναι δεσμευμένο.

Οι μικροοργανισμοί αναπτύσσονται σε ένα εύρος τιμών a_w που κυμαίνεται από 0.99 - 0.62. Ο πιο ανθεκτικός μικροοργανισμός είναι μία ζύμη, ο *Saccharomyces rouxii*. Οι περισσότεροι μύκητες αναπτύσσονται σε τιμές a_w γύρω στο 0.8-0.7. Λίγα από τα βακτήρια αναπτύσσονται σε τιμές $a_w < 0.9$ και από τα παθογόνα ξεχωρίζει ο *S. aureus* (0.86). Τα παραπάνω όρια πάντως δεν θα πρέπει να θεωρούνται απόλυτα. Παράγοντες όπως το είδος του διαλύτη που ρυθμίζει το a_w , τα θρεπτικά συστατικά, το pH καθώς και η επεξεργασία του τροφίμου είναι κι αυτά καθοριστικής σημασίας. Όταν η ενεργότητα ύδατος είναι χαμηλότερη του 0.6 οι μικροοργανισμοί δεν αναπτύσσονται αλλά μπορεί να παραμείνουν βιώσιμοι για αρκετό χρονικό διάστημα.

➤ pH Και Οξύτητα

Η οξύτητα είναι ένας από τους παράγοντες συντήρησης των τροφίμων, γιατί εμποδίζουν την ανάπτυξη πολλών μικροοργανισμών. Παραδείγματα τέτοιων προϊόντων είναι το γιαούρτι, το ξύδι. Γενικά, οι περισσότεροι μικροοργανισμοί αναπτύσσονται καλύτερα σε ουδέτερο pH=7. Από τους μικροοργανισμούς που απαντώνται στα τρόφιμα, λίγοι μόνο έχουν την ικανότητα να αναπτύσσονται σε pH < 4 ή >8. Πάντως οι μικροοργανισμοί μπορούν να επιβιώσουν αλλά όχι να αναπτύσσονται σε τιμές pH οι οποίες είναι έξω από το εύρος του pH στο οποίο μπορούν να αναπτυχθούν. Έτσι εάν για κάποιο λόγο το pH αλλάξει οι μικροοργανισμοί αυτοί θα αρχίσουν να αναπτύσσονται.

Όπως και με την a_w , τα όρια του pH στα οποία μπορεί να αναπτυχθεί ένας

μικροοργανισμός δεν πρέπει να θεωρούνται απόλυτα. Τα όρια αυτά εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τη διαθεσιμότητα σε οξυγόνο, τη θερμοκρασία π.χ. ένας οργανισμός ο οποίος μπορεί να αναπτυχθεί σε pH 4.5 στους 300C, μπορεί να μην είναι ικανός να αναπτυχθεί στο ίδιο pH όταν η θερμοκρασία είναι 50C. Η ανθεκτικότητα των μικροοργανισμών στο pH επηρεάζεται και από τη φύση του οξέος που χρησιμοποιείται για να κατεβάσει το pH.

➤ Διαθεσιμότητα οξυγόνου

Ορισμένοι μικροοργανισμοί είναι υποχρεωτικά αερόβιοι, δηλ. χρειάζονται οξυγόνο για να επιβιώσουν. Άλλοι είναι υποχρεωτικά αναερόβιοι και το οξυγόνο γι' αυτούς είναι τοξικό όπως είναι το *Clostridium botulinum*. Τέλος, μια τρίτη κατηγορία μικροοργανισμών είναι τα προαιρετικά αναερόβια που αναπτύσσονται τόσο σε παρουσία όσο και σε απουσία οξυγόνου. Οι περισσότεροι παθογόνοι μικροοργανισμοί ανήκουν στην τρίτη κατηγορία.

➤ Θερμότητα/Θερμοκρασία

Οι περισσότεροι μικροοργανισμοί αναπτύσσονται σε θερμοκρασίες μεταξύ 5°C και 60°C και το εύρος αυτό της θερμοκρασίας ονομάζεται επικίνδυνη ζώνη. Για τα παθογόνα βακτήρια η άριστη θερμοκρασία ανάπτυξής τους βρίσκεται περίπου στους 37°C.

Η ψύξη (1 έως 5°C) επιβραδύνει την ανάπτυξη των μικροοργανισμών, υπάρχουν δε βακτήρια που αναπτύσσονται οργά σε θερμοκρασία ψυγείου. Αντίθετα οι πολύ χαμηλές θερμοκρασίες της κατάψυξης (-18°C) αν και δεν καταστρέφουν τα βακτήρια, σταματούν την ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό τους. Όταν όμως τα βακτήρια αυτά βρεθούν σε κατάλληλη θερμοκρασία αρχίζουν να αναπτύσσονται και να πολλαπλασιάζονται.

Οι υψηλές θερμοκρασίες σε αντίθεση με τις χαμηλές προκαλούν συνήθως καταστροφή των βακτηρίων. Η καταστροφή αυτή εξαρτάται από την θερμοκρασία και τον χρόνο που παραμένει το βακτήριο στην θερμοκρασία αυτή. Για το λόγο

αυτό το ψήσιμο σκοτώνει τα περισσότερα παθογόνα βακτήρια, αρκεί η θερμοκρασία στο κέντρο του τροφίμου να φθάσει τους 75°C ή τους 70°C για 2 λεπτά. Άλλες μέθοδοι θερμικής καταστροφής των βακτηρίων είναι η παστερίωση και η αποστείρωση.

Ο χειρισμός των τροφίμων κατά την απόψυξη, το μαγείρεμα, την ψύξη και την αναθέρμανση πρέπει να είναι προσεκτικός και να μην παραμείνουν τα τρόφιμα σε θερμοκρασίες της επικίνδυνης ζώνης.

Ορισμένα βακτήρια είναι δυνατόν να επιζήσουν σε υψηλές θερμοκρασίες διότι παράγουν σπόρια τα οποία είναι ανθεκτικά ή παράγουν τοξίνες οι οποίες είναι επίσης ανθεκτικές στη θέρμανση. Στον πίνακα που ακολουθεί αναφέρεται η επίδραση διαφόρων θερμοκρασιών στους μικροοργανισμούς.

Β)ΕΞΩΓΕΝΕΙΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ

➤ Επεξεργασία

Ο όρος "επεξεργασία" είναι ένας γενικός όρος που περιλαμβάνει εκτός από καθαρά μηχανικές διαδικασίες, όπως για παράδειγμα την κατάμηση και την ανάδευση των τροφίμων, και διαδικασίες χημικές ή φυσικές όπως τη ζύμωση, την αλάτιση, την κάπνιση, την οξίνιση, τη συμπύκνωση, την εξάτμιση, την ακτινοβολήση, την κατάψυξη, την παστερίωση και την αποστείρωση των τροφίμων.

Οι σημαντικότεροι λόγοι για τους οποίους επεξεργαζόμαστε τα τρόφιμα είναι η μείωση της επικινδυνότητάς τους και η επιμήκυνση της διάρκειας της συντήρησής τους. Οι διάφορες τεχνικές επεξεργασίας των τροφίμων μπορούν να επιτύχουν τους παραπάνω στόχους με διαφορετικούς τρόπους. Έτσι για παράδειγμα, αποξήρανση, η αλάτιση (1425% αλάτι) και η προσθήκη σακχάρων (περίπου 50 %) σε ένα τρόφιμο επιβραδύνουν ή αναστέλλουν την μικροβιακή ανάπτυξη μειώνοντας ικανοποιητικά το a_w . Η κατάψυξη (- 20°C) επιτυχαίνει

επίσης την αναστολή όλων των μικροοργανισμών, ακόμα και αυτών που ανήκουν στα ψυχρόφιλα είδη.

Από την άλλη, και η ακτινοβόληση και η θερμική επεξεργασία των τροφίμων, αν σχεδιαστεί και εκτελεστεί σωστά, στοχεύει στο να καταστρέψει μερικούς ή τους περισσότερους μικροοργανισμούς που υπάρχουν στα τρόφιμα. Το κατά πόσο μία επεξεργασία είναι σε θέση να επιτύχει τους τελικούς της στόχους εξαρτάται αφ' ενός από την σχεδιασμένη εκ των προτέρων αποτελεσματικότητά της κι αφ' ετέρου από την αρχική μικροβιολογική κατάσταση του τροφίμου καθώς και από τον χειρισμό του πριν από την επεξεργασία.

Η αρχική κατάσταση του τροφίμου πριν από την επεξεργασία είναι ιδιαίτερα σημαντική αν αναλογιστούμε ότι για τα περισσότερα τρόφιμα, ενδεδειγμένη επεξεργασία είναι αυτή που εξασφαλίζει μεν ικανοποιητική ασφάλεια στο τρόφιμο χωρίς όμως να το υποβαθμίζει οργανοληπτικά.

➤ Χρόνος

Τα βακτήρια αυξάνονται πολύ γρήγορα σε αριθμό, όταν τα τρόφιμα παραμένουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και ειδικότερα σε θερμοκρασία μεταξύ 20°C και 37°C, ορισμένα από αυτά όμως μπορούν να αναπτυχθούν και σε θερμοκρασίες που κυμαίνονται μεταξύ 5°C και 60°C (επικίνδυνη ζώνη) .Για αυτό είναι σημαντικό να μην μένουν τα ευπαθή τρόφιμα στην επικίνδυνη ζώνη περισσότερο από όσο είναι απαραίτητο.

Εάν ένα μολυσμένο τρόφιμο διατηρηθεί στη θερμοκρασία της επικίνδυνης ζώνης για τέσσερις ώρες ή περισσότερο τότε, οι παθογόνοι μικροοργανισμοί μπορούν να αναπτυχθούν σε αρκετά υψηλά επίπεδα και να προκαλέσουν ασθένεια. Τα βακτήρια διπλασιάζουν τον πληθυσμό τους κάθε είκοσι λεπτά.

➤ Χρόνος προσαρμογής των βακτηρίων στα τρόφιμα (Lagphase-χρόνος προσαρμογής).

Όταν ένα βακτήριο πρωτοέρχεται σε επαφή με ένα τρόφιμο δεν μπορεί να αρχίσει την ανάπτυξή του αμέσως. Χρειάζεται να προσαρμοστεί στο περιβάλλον του τροφίμου πριν αρχίσει να πολλαπλασιάζεται με ταχείς ρυθμούς. Αυτό ακριβώς το χρονικό διάστημα της προσαρμογής είναι πολύ σημαντικό και αρχίζει μετά την επιμόλυνση των τροφίμων η οποία γίνεται κατά τους χειρισμούς των τροφίμων (δηλαδή κατά την προετοιμασία, την επεξεργασία, τη συσκευασία, την μεταφορά, την έκθεση προς πώληση ή διάθεση) .

Όσο περισσότερο διαρκέσει το διάστημα προσαρμογής, τόσο περισσότερο θα καθυστερήσει το ξεκίνημα της γρήγορης ανάπτυξης των βακτηρίων και τόσο λιγότερα μικρόβια θα αναπτυχθούν στο τρόφιμο μέχρι την κατανάλωσή του.

Μπορούμε να καθυστερήσουμε την αύξηση των βακτηρίων όταν προετοιμάζουμε τα τρόφιμα σε χαμηλές θερμοκρασίες , όταν τα διατηρούμε σε χαμηλές θερμοκρασίες, όταν προσθέτουμε αλάτι, ξύδι, λεμόνι και όταν τα συσκευάζουμε μετά την προετοιμασία.

➤ Υγιεινή

Οι επιμολύνσεις ενός τροφίμου -φυσικές, χημικές ή μικροβιακές- προέρχονται από το προσωπικό, τις πρώτες ύλες, το νερό, το εργοστάσιο και το περιβάλλον του. Οι επιμολύνσεις μπορούν να λάβουν χώρα είτε πριν είτε μετά από την επεξεργασία του τροφίμου και είναι δυνατόν να συμβούν ακόμα και σε προϊόντα που έχουν σφραγιστεί με στεγανότητα.

Οι κανόνες υγιεινής, όπως και οι μέθοδοι επεξεργασίας πρέπει να είναι ιδιαίτερα αυστηροί, ιδίως σε τρόφιμα των οποίων η φυσιολογική χλωρίδα έχει μειωθεί τόσο ώστε η ανάπτυξη τυχόν παθογόνων μικροοργανισμών, κάτω από κατάλληλες συνθήκες, να συμβεί χωρίς ανταγωνισμό, ανεμπόδιστα (τρόφιμα υψηλού κινδύνου).

➤ Συσκευασία

Η συσκευασία επηρεάζει σημαντικά όχι μόνο την ασφάλεια ενός τροφίμου, αλλά και την ποιότητα και την συντηρησιμότητα του. Για κάθε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, η επιλογή του τρόπου και των υλικών συσκευασίας θα πρέπει να γίνει με γνώμονα την επίτευξη της ιδανικής διάρκειας συντήρησής του. Η επιλογή των υλικών συσκευασίας, όμως, επηρεάζεται και από άλλους παράγοντες.

Γενικά, η συσκευασία είναι συνάρτηση του τρόπου επεξεργασίας που έχει υποστεί ένα τρόφιμο προκειμένου να επιτευχθεί η προσδοκώμενη διάρκεια συντήρησής του.

Η συσκευασία ενός τροφίμου, χάρη στις φυσικές της ιδιότητες όπως τη διαπερατότητά της στους υδρατμούς και/ή στα αέρια, βοηθά ακόμα και στη διατήρηση των επιλεγέντων περιβαλλοντικών συνθηκών εντός του πακέτου αναφορικά με την σχετική υγρασία και την σύνθεση των αερίων. Αυτό το τελευταίο επηρεάζει τα μέγιστα τη συντηρησιμότητα των προϊόντων αφού ουσιαστικά καθορίζει τη μικροβιακή χλωρίδα που θα αναπτυχθεί. Ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι το φρέσκο κρέας σε συσκευασία ελεγχόμενης ατμόσφαιρας (modified atmosphere packaging, MAP). Η τεχνολογία αυτή υπήρξε από τις πιο επιτυχημένες τεχνολογίες των τροφίμων τα τελευταία χρόνια. Ο λόγος είναι ότι η φυσιολογική αερόβια χλωρίδα του κρέατος είναι ευαίσθητη σε αυτές τις συνθήκες και ως εκ τούτου επιμηκύνεται σημαντικά η διάρκεια ζωής.

Η επιτυχία της συσκευασίας αυτής σε σχέση με τα αλλαντικά και άλλα επεξεργασμένα κρέατα ήταν πιο περιορισμένη. Η αλιπάσωση και οι ύλες που χρησιμοποιούνται σε αυτή, έχουν σαν αποτέλεσμα την επικράτηση των προαιρετικά αναερόβιων μικροοργανισμών, οι οποίοι και είναι ανθεκτικοί στο κενό και σε ελεγχόμενες ατμόσφαιρες που περιέχουν διοξείδιο του άνθρακα. Επειδή τα περισσότερα παθογόνα μικρόβια είναι και αυτά προαιρετικά αναερόβιοι μικροοργανισμοί, η χρησιμοποίηση των συσκευασιών ελεγχόμενης ατμόσφαιρας σε τέτοια προϊόντα επεξεργασίας κρέατος πρέπει να συνοδεύεται κι

από άλλες βοηθητικές επεξεργασίες, όπως τη θερμική ή τη μείωση του ΡΗ και της θερμοκρασίας, τη χρησιμοποίηση αντιμικροβιακών ουσιών καθώς και την αποφυγή επιμολύνσεων μετά την επεξεργασία.

➤ Αποθήκευση, διακίνηση και έκθεση προς πώληση των τροφίμων

Οι περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τις διαδικασίες αυτές επηρεάζουν σημαντικά την ποιότητα, τη συντηρησιμότητα και την ασφάλεια των τροφίμων. Οι συνθήκες αυτές έχουν να κάνουν με τη θερμοκρασία, τη σχετική υγρασία, την ποσότητα και το μήκος κύματος του φωτός, την κανονική μεταχείριση καθώς και την κακομεταχείριση των τροφίμων.

Η σημασία των επιμέρους αυτών παραγόντων επηρεάζεται σημαντικά από τη φύση και το είδος κάθε τροφίμου. Για παράδειγμα, η θερμοκρασία συντήρησης είναι πολύ σημαντικός παράγοντας για την καλή διατήρηση και ασφάλεια των ευάλωτων και νωπών ή κατεψυγμένων τροφίμων. Στα τρόφιμα που διατηρούνται σε ψυγείο, μια έστω και ελάχιστη άνοδος της ενδεδειγμένης θερμοκρασίας μπορεί να επιτρέψει την ανάπτυξη εντελώς διαφορετικών μικροοργανισμών αλλά και την ανάπτυξη παθογόνων. Ορισμένα βέβαια παθογόνα, όπως η *L. monocytogenes*, η *Y. Enterocolitica*, τα non-proteolytic *C. Botulinum* type B, E, F και η *Aeromonas* spp. αναπτύσσονται ούτως ή άλλως και σε θερμοκρασίες ψύξης. Στα κατεψυγμένα τρόφιμα, η διακύμανση της θερμοκρασίας κατάψυξης επηρεάζει περισσότερο την τεχνολογική τους ποιότητα, αφού αυτά σχηματίζουν αλλοιώσεις στην υφή τους λόγω του σχηματισμού κρυστάλλων. Οι αλλαγές θερμοκρασίας επηρεάζουν ακόμη και τα τρόφιμα σε μορφή γαλακτώματος – π.χ. μαγιονέζα, γιαούρτι – αφού προκαλούν διαχωρισμό των συστατικών τους.

4.4.2.ΕΙΔΗ ΤΡΟΦΙΚΩΝ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ

Οι τροφικές δηλητηριάσεις που προκαλούνται από μικροοργανισμούς διακρίνονται σε τροφολοιμώξεις και σε τροφοτοξινώσεις.

Οι τροφολοιμώξεις προκαλούνται από την κατανάλωση τροφίμων που περιέχουν ζωντανούς παθογόνους μικροοργανισμούς.

Οι τροφοτοξινώσεις προκαλούνται από την κατανάλωση τροφίμων που περιέχουν τοξίνες μικροοργανισμών, οι οποίες δημιουργούνται καθώς οι μικροοργανισμοί αναπτύσσονται στα μολυσμένα τρόφιμα. Τα συμπτώματα μίας τροφοτοξίνωσης εμφανίζονται σχεδόν μετά από 30 λεπτά έως δύο ώρες από την κατανάλωση των μολυσμένων τροφίμων, ενώ της τροφολοίμωξης μετά από δύο ώρες έως τρεις ημέρες.

4.4.3. ΧΗΜΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Χημική μόλυνση στα τρόφιμα μπορεί να συμβεί σε οποιοδήποτε στάδιο της παραγωγής τους από την ανάπτυξη των πρώτων υλών μέχρι και την κατανάλωση του τελικού προϊόντος. Το αποτέλεσμα της χημικής μόλυνσης στον καταναλωτή μπορεί να έχει χρόνιες επιδράσεις όπως η συσσώρευση χημικών στο σώμα για πολλά χρόνια (π.χ. υδράργυρος), ή μπορεί να έχει οξείες επιδράσεις όπως είναι το αποτέλεσμα των αλλεργιογόνων ουσιών.

Γενικά ο χημικός κίνδυνος έχει χαμηλό ρίσκο για την υγεία και γενικά έχει χρόνιες επιδράσεις. Όλα τα τρόφιμα αποτελούνται από χημικές ουσίες, μερικές από τις οποίες μπορεί να είναι τοξικές. Από την άλλη πλευρά, σε διάφορα τρόφιμα προστίθενται χημικές ουσίες που δεν επιτρέπεται να βρεθούν στο τρόφιμο ένα για ορισμένες χημικές ουσίες έχουν θεσπιστεί ανώτατα επιτρεπτά όρια.

Οι δύο κύριες κατηγορίες χημικών κινδύνων για τα τρόφιμα είναι :

- Φυσικά απαντώμενες χημικές ουσίες και οι
- Οι πρόσθετες χημικές ουσίες

Και οι δύο αυτές κατηγορίες μπορούν να προκαλέσουν χημικές δηλητηριάσεις, εάν η παρουσία τους στα τρόφιμα υπερβεί το επιτρεπτό όριο.

ΦΥΣΙΚΑ ΑΠΑΝΤΩΜΕΝΕΣ ΧΗΜΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ	ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΧΗΜΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ
Μυκοτοξίνες (π.χ. αφλατοξίνες)	Γεωργικά φάρμακα
Σκομβροτοξίνη (ισταμίνη)	Τοξικά Στοιχεία και Ενώσεις (μόλυβδος, ψευδάργυρος αρσενικό)
Ciguatera τοξίνη	Πρόσθετα Τροφίμων (συντηρητικά, χρωστικές, βελτιωτικά γεύσης)
Τοξίνες μανιταριών	Χημικά εγκατάστασης (Λιπαντικά, καθαριστικά, απολυμαντικά)
Ιχθυοτοξίνες <ul style="list-style-type: none"> - παραλυτική - διαρροϊκή - νευροτοξική - αμνησιακή 	Υλικά συσκευασίας
Αλκαλοειδή (καφεΐνη)	
Φυτοαιμαγλουτινίνες	
Πολυχλωριωμένο δικφαινυλίο	

4.4.4. ΦΥΣΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Ο φυσικός κίνδυνος όπως ο χημικός και ο μικροβιολογικός μπορεί να εισέλθει στα τρόφιμα σε οποιοδήποτε στάδιο της παραγωγικής διαδικασίας. Οι φυσικοί παράγοντες που προξενούν κίνδυνο είναι κάθε ξένο υλικό το οποίο μπορεί να εισέλθει σε ένα τρόφιμο όπως γυαλί, μέταλλο, ξύλο, πέτρα, πλαστικό κ.α.

Τα τρόφιμα είναι περισσότερο ευαίσθητα στους βιολογικούς κινδύνους, αλλά όλοι οι πιθανοί κίνδυνοι θεωρούνται μέρος του συστήματος Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων.

Οι φυσικοί κίνδυνοι περιγράφονται συχνά και ως ξένα σώματα και περιλαμβάνουν οπωσδήποτε φυσικά υλικά, τα οποία δεν βρίσκονται από φυσιολογικές συνθήκες στα τρόφιμα και μπορεί να προκαλέσουν ασθένειες ή και τραύματα στους καταναλωτές.

ΥΛΙΚΟ	ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ	ΠΗΓΗ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ
Γυαλί	Τραύματα, αιμάτωμα	Φιάλες, σκεύη, φωτιστικά
Ξύλο	Τραύματα, μόλυνση, πνιγμός	Χωράφια, παλέτες, κουτιά, κτήρια
Πέτρες	Πνιγμός, σπάσιμο δοντιών	Χωράφια, κτήρια
Μέταλλα	Τραύματα, μόλυνση	Εξοπλισμός, σύρματα, εργαζόμενοι
Οστά	Πνιγμός, τραύματα	Επεξεργασία
Πλαστικά	Τραύματα, μόλυνση πνιγμός	Υλικά συσκευασίας
Υλικά προερχόμενα από προσωπικό (κουμπιά, καρφίτσες κ.λ.π)	Τραύματα, σπάσιμο δοντιών, μόλυνση, πνιγμός	Εργαζόμενοι

Άλλοι φυσικοί κίνδυνοι που δεν περιλαμβάνονται στο πίνακα είναι χαρτί, χρώμα, γράσο. Οι πηγές των φυσικών κινδύνων περιλαμβάνουν τις ακατέργαστες πρώτες ύλες, το νερό το δάπεδο της εγκατάστασης, τα μηχανήματα, τα υλικά συσκευασίας το προσωπικό,

Οι μέθοδοι και τρόποι ελέγχου των φυσικών κινδύνων αναφέρονται ακολούθως

- Ανιχνευτές μετάλλων τοποθετημένοι στις γραμμές παραγωγής χρησιμοποιούνται για τον εντοπισμό κα αφαίρεση μεταλλικών αντικειμένων,
- Κοσκίνισμα πριν την είσοδο ενός συστατικού σε κάδο ανάμιξης για την απομάκρυνση τυχόν κομματιών από το υλικό συσκευασίας του υλικού (κομμάτια χαρτοσακούλας),
- Πλαστικά καλύπτρα στους λαμπτήρες που υπάρχουν στους χώρους της παραγωγής για την αποφυγή την θραύση και γιαλού μέσα σε τρόφιμο.
- Αποφυγή χρησιμοποίησης γυάλινων σκευών για την μείωση του κινδύνου εμφάνισης γυαλιού στο τρόφιμο.
- Οι διεργασίες παραλαβής, διανομής και αποθήκευσης καθώς και οι πρακτικές μεταχείρισης των υλικών συσκευασίας (γυάλινοι περιέκτες) πρέπει να εκτιμούνται για τη πιθανότητα συμβολής τους στην εμφάνιση φυσικών κινδύνων στα τρόφιμα.

4.5 ISO 22000:2005

Είναι πλέον γνωστή σε όλες τις επιχειρήσεις και σε όσους ασχολούνται με τα τρόφιμα η ανάγκη εφαρμογής ενός Σ.Δ.Α.Τ. Η παραπάνω ανάγκη προκύπτει όχι μόνο από τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για τις επιχειρήσεις του κλάδου (852/2004), αλλά και από τις ίδιες τις ανάγκες των επιχειρήσεων και την ίδια την αγορά, καθώς και ολοένα και περισσότεροι πελάτες απαιτούν από τους προμηθευτές τους την εφαρμογή Σ.Δ.Α.Τ.

Το ISO 22000 δεν καταργεί που πολλοί πιστεύουν το HACCP, αλλά είναι ένα εξελιγμένο με εφαρμογή σε περισσότερα πεδία που επιπρόσθετα είναι και διεθνές αναγνωρίσιμο.

Η ασφάλεια των τροφίμων συνδέεται με την ύπαρξη των βλαστικών παραγόντων, των κινδύνων στα τρόφιμα. Επειδή η εισαγωγή των κινδύνων για την ασφάλεια των τροφίμων μπορεί να παρουσιαστεί σε οποιαδήποτε στάδιο της αλυσίδας τροφίμων είναι απαραίτητο να υπάρχει κατάλληλος έλεγχος στα διάφορα στάδια. Η ασφάλεια των τροφίμων διασφαλίζεται με ης συνδυασμένες προσπάθειες όλων των επιχειρήσεων.

Το διεθνές πρότυπο ISO 22000 προδιαγράφει τις απαιτήσεις για ένα Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων που συνδυάζει τα ακόλουθα κοινώς αποδεκτά συστατικά στοιχεία, ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια των τροφίμων σε όλη την έκταση της αλυσίδας τροφίμων μέχρι την κατανάλωση:

- Αμοιβαία επικοινωνία στην αλυσίδα τροφίμων.
- Συστηματική Διαχείριση
- Προαπαιτούμενα
- Αρχές HACCP

Στο εν λόγω πρότυπο ενσωματώνονται οι αρχές του HACCP και τα βήματα εφαρμογής του HACCP, της επιτροπής του Codex Alimentarius. Αυτό το πρότυπο εισάγει το συνδυασμό του σχεδίου HACCP με τα κρίσιμα σημεία ελέγχου και τα προαπαιτούμενα προγράμματα. Η ανάλυση των κινδύνων είναι η βασική διεργασία για ένα αποτελεσματικό Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων καθώς και η διεξαγωγή της ανάλυσης κινδύνων βοηθά στην οργάνωση της απαιτούμενης γνώσης για την καθιέρωση ενός αποτελεσματικού συνδυασμού προληπτικών μέτρων ελέγχου.

Το εν λόγω πρότυπο προδιαγράφει τις απαιτήσεις ώστε μία επιχείρηση τροφίμων:

- Να σχεδιάζει εφαρμόζει, να λειτουργεί, να συντηρεί και να επικαιροποιεί ένα σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων, με σκοπό την παροχή προϊόντων, που σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση είναι ασφαλή για τον καταναλωτή.
- Να καταδεικνύει τη συμμόρφωση με τις εφαρμοστές νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις για την ασφάλεια των τροφίμων.
- Να αξιολογεί τις απαιτήσεις των πελατών και να τεκμηριώνει τη συμμόρφωση με τις διμερώς συμφωνημένες απαιτήσεις πελατών που αφορούν την ασφάλεια τροφίμων, ώστε να ενισχύεται την ικανοποίηση του πελάτη.
- Να γνωστοποιεί αποτελεσματικά τα δεδομένα για τα θέματα ασφάλειας τροφίμων στους προμηθευτές, στους πελάτες και στα ενδιαφερόμενα μέρη.
- Να διασφαλίζει ό, τι εφαρμόζεται η δεδηλωμένη πολιτικής ασφάλειας τροφίμων.
- Να καταδεικνύει την συμμόρφωση με τη δεδηλωμένη πολιτική ασφάλειας στα ενδιαφερόμενα μέρη.
- Να επιδιώκει την πιστοποίηση από ανεξάρτητο φορέα πιστοποίησης.

Το πεδίο εφαρμογής του νέου προτύπου ISO 22000 επεκτείνεται σε όλων των ειδών τις επιχειρήσεις ανεξαρτήτως θέσης στην αλυσίδα τροφίμων, προϊόντος ή μεγέθους της επιχείρησης που σχετίζονται με άμεσο ή έμμεσο τρόπο με την αλυσίδα τροφίμων: από την παραγωγή ζωοτροφών, την πρωτογενή παραγωγή και την παραγωγή τροφίμων, την μεταποίηση, την αποθήκευση και την μεταφορά, τη διανομή μέχρι την λιανική πώληση, την μαζική εστίαση και την διάθεση τροφίμων στον καταναλωτή πολίτη.

Επικοινωνία στην αλυσίδα τροφίμων καθώς επίσης και σε επιχειρήσεις που παρέχουν υπηρεσίες ή προμηθεύουν με εξοπλισμό, υλικά συσκευασίας, υλικά καθαρισμού και απολύμανσης, πρόσθετα κ.τ.λ. τις επιχειρήσεις τροφίμων.

Σημαντικό είναι επίσης να αναφερθεί ότι η δυνατότητα επέκτασης του πεδίου εφαρμογής στην πρωτογενή παραγωγή, την παραγωγή ζωοτροφών, τη γεωργία, την κτηνοτροφία, την αλιεία, τις ιχθυοκαλλιέργειες, συνεισφέρει ώστε να εντοπίζονται και να αντιμετωπίζονται πλησιέστερα στο σημείο εισαγωγής οι διάφοροι κίνδυνοι, κυρίως χημικοί, γιατί σε επόμενα στάδια είναι δύσκολος ο εντοπισμός και η αντιμετώπισή τους. Καθώς ο κίνδυνος μπορεί να εισαχθεί σε οποιαδήποτε στάδιο της αλυσίδας τροφίμων, είναι απαραίτητος ο αποτελεσματικός έλεγχος και η εξάλειψη ή ελαχιστοποίηση των κινδύνων σε ένα αποδεκτό επίπεδο, σε κάθε κρίκο της αλυσίδα τροφίμων.

Το πρότυπο ΕΛΟΤ ISO 22000:2005, βασίζεται στις διεθνώς αναγνωρισμένες αρχές HACCP του Codex Alimentarius και προδιαγράφει τα απαιτούμενα μέτρα από τις επιχειρήσεις τροφίμων για να αποδείξουν τον αποτελεσματικό έλεγχο των κινδύνων για την ασφάλεια τροφίμων και την παροχή ασφαλών τροφίμων ή τελικών προϊόντων στον επόμενο κρίκο της αλυσίδας τροφίμων.

Το νέο πρότυπο αντιμετωπίζει θέματα κόστους – οφέλους και ως προληπτικό σύστημα τείνει να μετατοπίσει τους ελέγχους σε προγενέστερα στάδια, να εστιάσει σε πραγματικούς κινδύνους και στις πηγές εισαγωγής τους, για τη μείωση του κόστους των ελέγχων και του κόστους των αστοχιών με παράλληλη διασφάλιση του υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του καταναλωτή | πολίτη που απαιτεί η νομοθεσία και ο σύγχρονος ευρωπαϊκός πολιτισμός μας.

Τέλος το πρότυπο ISO 22000 δίνει έμφαση στη μελέτη εντοπισμού των πιθανών κινδύνων, την αξιολόγησή τους ανάλογα με την πιθανότητα εμφάνισης και την πιθανότητα των αρνητικών επιπτώσεων στην υγεία του καταναλωτή, στην

επιλογή των κατάλληλων προληπτικών μέτρων ή συνδυασμού προληπτικών μέτρων και την αποτελεσματική παρακολούθηση της λειτουργίας τους σύμφωνα με τα προβλεπόμενα της μελέτης ώστε να διασφαλίζεται η παροχή ασφαλών τροφίμων στον καταναλωτή /πολίτη.

Η μελέτη HACCP σε ένα οργανισμό, εκτός από την εγγύηση για μια μεγαλύτερη ασφάλεια στα παραγόμενα τρόφιμα, συμβάλλει στην καλύτερη αξιοποίηση των οικονομικών πόρων μιας εταιρείας, και στην ταχεία ανταπόκριση σε προκύπτοντα προβλήματα. Επιπλέον, βοηθά στις διαδικασίες επιθεώρησης από Τις Κρατικές Υπηρεσίες.

4.5.1. ΝΕΕΣ ΕΝΝΟΙΕΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

Προαπαιτούμενα: Βασικές συνθήκες και δραστηριότητες που είναι απαραίτητες για τη διατήρηση κατάλληλου υγιεινού περιβάλλοντος σε διάφορα σημεία της αλυσίδας τροφίμων για την παραγωγή, χειρισμό και την παροχή ασφαλών προϊόντων για την ανθρώπινη κατανάλωση.

Προαπαιτούμενα προγράμματα: Προγράμματα που αξιολογούνται από την ανάλυση κινδύνων ως απαραίτητα για τον έλεγχο της πιθανότητας εισαγωγής των κινδύνων για την ασφάλεια των τροφίμων ή την επιμόλυνση ή τον πολλαπλασιασμό των κινδύνων στο προϊόν ή στο περιβάλλον εργασίας.

Στο πίνακά που ακολουθεί παρουσιάζονται ορισμένα κύρια προαπαιτούμενα που θα πρέπει να επαληθεύει μία επιχείρηση τροφίμων και επιθυμεί να εφαρμόζει Σ.Δ.Α.Τ.

PRP's	Περιγραφή Προαπαιτούμενου	Επαλήθευση	Συχνότητα Ελέγχου
PRP 1	Κατασκευή και	-Υγειονομική	- 1 τριμηνιαίως

	χωροδιάταξη κτηρίων	-Επιθεώρηση χώρων & προσωπικού	
PRP 2	Εξοπλισμός	-Εγχειρίδια λειτουργίας κατασκευαστών -Έλεγχος καλής λειτουργίας Πρόγραμμα συντήρησης -Καρτέλες συντήρησης	-Σε κάθε προγραμματισμένη συντήρηση
PRP 3	Μυοκτονία και απεντόμωση	-Οπτικός έλεγχος -Πιστοποιητικό εφαρμογής	-1 φορά μηνιαίως
PRP 4	Καθαρισμοί	-Swab test -Μικροβιολογική εξέταση επιφανειών	-Κάθε 15ήμερο -Μετά από υπόνοια ελλιπή καθαρισμού -1 φορά εξαμηνιαίως
PRP 5	Προσωπική υγιεινή	-Μικροβιολογική ανάλυση στα χέρια	-1 φορά εξαμηνιαίως
PRP 6	Προμηθευτές	-Επιθεώρηση εγκαταστάσεων	-Σε κάθε νέο προμηθευτή

		προμηθευτή -Αξιολόγηση προμηθευτών	-Στους ήδη υπάρχοντες 1 φορά -1 φορά ετησίως
PRP 7	Απορρίμματα	-Τήρηση της σχετικής οδηγίας - Οπτικός έλεγχος	-Καθημερινά
PRP 8	Αποφυγή της διασταυρούμενης επιμόλυνσης	-Τήρηση της σχετικής οδηγίας -Οπτικός έλεγχος	-Καθημερινά

4.5.2.ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΟΚΙΕΣ

Η εφαρμογή ενός Συστήματος Διαχείρισης Υγιεινής & Ασφάλειας Τροφίμων σε έναν οργανισμό αποφέρει τα ακόλουθα πλεονεκτήματα:

- ✓ Διεθνής αναγνώριση του συστήματος σε όλες τις χώρες του κόσμου χωρίς την ανάγκη να έχουν πολλαπλά πρότυπα για διαφορετικές χώρες.
- ✓ Αποδεκτό παγκοσμίως
- ✓ Συμβατό με άλλα πρότυπα (ISO 9001:2000)
- ✓ Συστηματικότερη διαχείριση των προαπαιτούμενων για την ασφάλεια τροφίμων με την αξιολόγηση τους στην ανάλυση κινδύνων και την ένταξη των λειτουργικών προαπαιτούμενων στον επαναληπτικό κύκλο σχεδιασμού, λειτουργίας, παρακολούθησης και αξιολόγησης και επικαιροποίησης.
- ✓ Εστίαση στα απαραίτητα για τον έλεγχο των κινδύνων , στο αποτέλεσμα των ενεργειών και όχι στις ίδιες τις ενέργειες και στον τρόπο υλοποίησής τους.

- ✓ Αποτελεί κοινή βάση αναφοράς σε επιθεωρήσεις που διενεργούνται βάσει διαφορετικών προτύπων.
- ✓ Αποτελεί κοινό σημείο αναφοράς για όλη την αλυσίδα τροφίμων από την πρωτογενή παραγωγή μέχρι τον καταναλωτή.

4.5.3. ΟΦΕΛΗ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ –ΧΡΗΣΤΕΣ

- Βελτιστοποίηση της κατανομής των πόρων εντός της επιχείρησης με αξιοποίηση των προληπτικών ενεργειών με προστιθέμενη αξία στην ασφάλεια τροφίμων αλλά και συνολικά κατά μήκος της αλυσίδας τροφίμων για την αποτελεσματικότερη και αποδοτικότερη διαχείριση και τον έλεγχο των κινδύνων.
- Μείωση του κόστους των αστοχιών και των ελέγχων στα τελικά προϊόντα λη στην παραλαβή των πρώτων υλών και των επιθεωρήσεων με βάση διαφορετικά πρότυπα ή άλλα σχήματα πιστοποίησης .
- Διευκόλυνση εφαρμογής και απόδειξη της συμμόρφωσης με νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις και ενίσχυση «υπερασπιστικής» θέσης των επιχειρήσεων λόγω απόδειξης της «δέουσας φροντίδας» (due diligence)
- Δημιουργία εμπιστοσύνης στους πελάτες , αρχές και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη για την ικανότητα εντοπισμού και ελέγχου των κινδύνων για την ασφάλεια τροφίμων.
- Το προσωπικό/χειριστές τροφίμων παρακολουθεί σεμινάρια και αποκτά περαιτέρω γνώσεις υγιεινής και ευαισθητοποιείται απέναντι στην υγεία του καταναλωτή , με αποτέλεσμα να σέβεται περισσότερο τον άνθρωπο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΠΡΟΤΥΠΟ BRC

Το BRC αναπτύχθηκε από τον Βρετανικό Οργανισμό Λιανεμπορίου και απευθύνεται, κυρίως, στις επιχειρήσεις που προμηθεύουν αλυσίδες λιανικής πώλησης (σούπερ μάρκετ) στο Ηνωμένο Βασίλειο και την Ολλανδία. Με το ίδιο σκεπτικό, το IFS αναπτύχθηκε από την Γερμανική Ομοσπονδία Λιανεμπορίου σε συνεργασία με τις αντίστοιχες γαλλικές και ιταλικές ομοσπονδίες και απευθύνεται, κατά κύριο λόγο, στους προμηθευτές επιχειρήσεων λιανικής των χωρών αυτών. Τα πρότυπα BRC και IFS είναι τεχνικά πρότυπα ασφάλειας των τροφίμων τα οποία έχουν εκδοθεί από μεγάλες ενώσεις λιανεμπορίου με στόχο την αξιολόγηση των προμηθευτών τους, ώστε ο τελικός καταναλωτής να απολαμβάνει το μέγιστο δυνατό επίπεδο προδιαγραφών και ασφάλειας.

Τα δύο αυτά πρότυπα παρουσιάζονται μαζί, καθώς παρουσιάζουν συνάφεια προς το αντικείμενο, το σκοπό και τη μεθοδολογία. Κάθε ένα από αυτά, όμως, έχει τις δικές του ιδιομορφίες και απαιτήσεις. Χαρακτηριστικό των τεχνικών αυτών προτύπων είναι ο μεγάλος αριθμός των απαιτήσεων που πρέπει να ικανοποιήσει μια επιχείρηση προκειμένου να πιστοποιηθεί, αρκετές από τις οποίες δεν αναφέρονται στο πρότυπο ISO 22000:2005.

Η μεθοδολογία που ακολουθείται για την εγκατάσταση ενός συστήματος ποιότητας με βάση τα πρότυπα BRC & IFS είναι η ακόλουθη:

- Διαγνωστική ανάλυση υφιστάμενης κατάστασης λειτουργίας.
- Εντοπισμός σημείων παρέμβασης για την ικανοποίηση των απαιτήσεων των προτύπων : BRC & IFS
- Σχεδιασμός τεκμηρίωσης συστήματος: Εγχειρίδιο Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων, Πολιτική Ασφάλειας , Διαδικασίες, Προαπαιτούμενα προγράμματα, Σχέδιο HACCP, Οδηγίες Εργασίας, Έντυπα.

- Υποστήριξη εφαρμογής του συστήματος ασφάλειας τροφίμων και εκπαίδευση προσωπικού.
- Πιστοποίηση συστήματος από Οργανισμό Πιστοποίησης – Λήψη πιστοποιητικού.

5.1 Οφέλη που προκύπτουν από την εφαρμογή του BRC Global Standard-Food

Τα οφέλη που προκύπτουν από την εφαρμογή ενός συστήματος ποιότητας είναι:

- Η δυνατότητα εισόδου σε νέες αγορές του εξωτερικού
- Βελτίωση της εικόνας της επιχείρησης, απόκτηση εργαλείου marketing.
- Αυξημένη ικανοποίηση πελάτη.
- Καλύτερη εσωτερική οργάνωση μέσω της τυποποίησης των λειτουργιών και της κατανομής αρμοδιοτήτων.
- Μείωση του κόστους από τη δημιουργία λαθών/ προβληματικών προϊόντων.
- Συνεχή βελτίωση της απόδοσης των διεργασιών μέσω μετρήσιμων στόχων.

Καθώς επίσης και

- Μείωση του αριθμού των επιθεωρήσεων για κάθε πωλητή λιανικής καθώς και δυνατότητα των τεχνολόγων να επικεντρωθούν σε άλλους τομείς, όπως ανάπτυξη του προϊόντος ή άλλα θέματα ποιότητας.
- Παροχή ενός μόνο προτύπου και πρωτοκόλλου, από φορείς πιστοποίησης, οι οποίοι είναι διαπιστευμένοι για το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 45011 (ISO/IEC Guide 65).
- Παροχή μιας μοναδικής επαλήθευσης, με συμφωνημένη συχνότητα, η οποία θα δώσει την δυνατότητα στους προμηθευτές να αναφέρουν το κύρος τους στους πελάτες που αναγνωρίζουν το πρότυπο.

5.2. Λόγοι για την αναζήτηση πιστοποίησης κατά το BRC Global Standard-Food

Τα πλεονεκτήματα για μια εταιρεία που θα πιστοποιηθεί BRC Global Standard – Food συνοψίζονται στα εξής:

- Μέσα από την αποτίμηση του συστήματος, υπάρχει συγχρόνως και η απαίτηση για συνεχή επιτήρηση και επιβεβαίωση για τις διαρθρωτικές πράξεις πάνω στις μη συμμορφώσεις.
- Μέρος του Προτύπου καλύπτει μέρος των συνολικών καθηκόντων και απαιτήσεων των προμηθευτών αλλά και των πωλητών.
- Καθώς οι Φορείς Πιστοποίησης είναι διαπιστευμένοι με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο, είναι δυνατή η αναγνώριση των διαπιστευμένων Φορέων Πιστοποίησης στις χώρες από όπου προέρχονται τα προϊόντα.

5.3.Πως ξεκινά η εφαρμογή του BRC Global Standard-Food;

Τα βήματα προς μία επιτυχή πιστοποίηση είναι τα εξής:

- Απόκτηση ενός αντίγραφου του Προτύπου.
- Εκκίνηση της διαδικασίας για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του Προτύπου.
- Τεκμηρίωση των διαδικασιών.
- Προετοιμασία για την αποτίμηση και ορισμός ενός Διαπιστευμένου Φορέα Πιστοποίησης για να την πραγματοποιήσει.
- Πραγματοποίηση της αξιολόγησης των εγκαταστάσεων της εταιρείας και του συστήματος.
- Πραγματοποίηση διορθωτικών πράξεων για τυχόν μη συμμορφώσεις που μπορεί να έχουν εντοπιστεί.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΑΝΑΜΕΣΑ ΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ISO 9001 & ISO 22000 & BRC

Εκτός από τα οφέλη και τα πλεονεκτήματα κατά την εφαρμογή αυτών των συστημάτων που είδαμε αναλυτικά στις παραγράφους 2.2 για το iso 9001 και 4.5.2 για το iso 22000 θα δούμε παρακάτω και τις διαφορές αυτών των συστημάτων.

ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΑΝΑΜΕΣΑ ΣΤΟ ISO 9001 & ΣΤΟ ISO 22000				
9001		22000		ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ
4.1	Γενικές απαιτήσεις	4.1	Γενικές απαιτήσεις	Όμοιες. Ο οργανισμός θα πρέπει να εγκαταστήσει , τεκμηριώσει, εφαρμόσει και διατηρήσει ένα σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας και διαρκώς να βελτιώνει την αποτελεσματικότητά του σε σχέση με τις απαιτήσεις αυτού του διεθνούς προτύπου. Οι γενικές απαιτήσεις ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι όλες οι διεργασίες έχουν αναγνωρισθεί, η αλληλουχία

				και η αλληλεπίδραση τους έχει προσδιορισθεί, είναι αποτελεσματικές, παρακολουθούνται, μετρούνται και βελτιώνονται διαρκώς.
4.2	Απαιτήσεις εγγράφων	4.2	Απαιτήσεις εγγράφων	Όμοιες αλλά όχι ίσες. Το ISO 22000 είναι πιο λεπτομερές στα έγγραφα εκείνα που απαιτούνται για να διαχειριστεί το σύστημα έλεγχου ασφάλειας τροφίμων. Αυτές οι απαιτήσεις εναρμονίζονται με τις πρακτικές του HACCP.
4.2.1.	Γενικά	4.2.1	Γενικά	Το ISO 22000 δεν απαιτεί την δημιουργία εγχειριδίου διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων.
4.2.2	Εγχειρίδιο			Εγχειρίδιο ποιότητας δεν

	Ποιότητας			απαιτείται από το ISO 22000
4.2.3	Έλεγχος εγγράφων	4.2.2	Έλεγχος εγγράφων	Όμοιες απαιτήσεις.
4.2.4.	Έλεγχος αρχείων	4.2.3.	Έλεγχος αρχείων	Όμοιες απαιτήσεις.
5.1.	Δέσμευση της διοίκησης	5.1	Δέσμευση της διοίκησης	το ISO 22000 απαιτεί με την παράγραφο 5.2 την ύπαρξη πολιτικής ασφάλειας των τροφίμων
5.2	Επικέντρωση στον καταναλωτή			Στην παράγραφο 5.1(β) του συστήματος ISO 22000 υπαγορεύονται οι απαιτήσεις του καταναλωτή.
5.3	Πολιτική Ποιότητας	5.2	Πολιτική Ασφάλειας Τροφίμων	Εκτός του ότι η πολιτική ποιότητας θα πρέπει να ανταποκρίνεται στους στόχους του οργανισμού, να περιλαμβάνει την προσήλωση για συμμόρφωση με τις απαιτήσεις και τη συνεχή βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος διοίκησης ποιότητας, να παρέχει ένα πλαίσιο εργασίας για

				<p>εγκαθίδρυση και αναθεώρηση των στόχων ποιότητας, να κατανοείται και κοινοποιείται στα πλαίσια του οργανισμού, να αναθεωρείται, ώστε να διασφαλιστεί η συνεχής καταλληλότητα και να είναι κατανοητό από όλους, Το ISO 22000 απαιτεί η πολιτική ασφάλειας τροφίμων να υποστηρίζεται από μετρήσιμους στόχους και να απαντά τους θεσπισμένους νόμους και κανόνες και να υποστηρίζει εσωτερικές και εξωτερικές επικοινωνίες .</p>
5.4. & 5.4.1.	Σχεδιασμός & Στόχοι Ποιότητας	5.3	Σχεδιασμός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας	Όμοιες. Οι στόχοι της ποιότητας θα πρέπει να είναι μετρήσιμοι και σύμφωνοι με την πολιτική ποιότητας ή ασφάλειας αντίστοιχα.

5.4.2.	Σχεδιασμός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας	5.3	Σχεδιασμός Συστήματος Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων	Πανομοιότυπες απαιτήσεις. Απαιτείται να προσδιορίζονται οι πόροι που απαιτούνται ώστε να επιτευχθούν οι Αντικειμενικοί Σκοποί για την Ποιότητα, καθώς και να παρέχονται αντικειμενικές αποδείξεις για τον σχεδιασμό του συστήματος ποιότητας.
5.5.	Αρμοδιότητες, Ευθύνες και επικοινωνία	5.4	Αρμοδιότητα και ευθύνες	Το ISO 22000 έχει απαιτήσεις για το προσωπικό εργασίας το οποίο οφείλει να αναφέρει προβλήματα που αφορούν την ασφάλεια των προϊόντων σε αρμόδια ορισμένα άτομα και επίσης αυτά τα ορισμένα άτομα έχουν την ευθύνη να αναλάβουν και να καταγράψουν τα ανάλογα μέτρα που θα λάβουν.

5.5.2	Εκπρόσωπος της διοίκησης	5.5.	Συντονιστής Ομάδας Ασφάλειας τροφίμων	Ο Συντονιστής της ομάδας ΣΔΑΤ έχει την ευθύνη να εξασφαλίζει ότι οι διεργασίες που απαιτούνται πραγματοποιούνται και τα λοιπά μέλη της ομάδας έχουν την σχετική εκπαίδευση και κατάρτιση . Σε αντίθεση με τον Εκπρόσωπο της Διοίκησης δεν υποχρεούται να προωθήσει την κατανόηση των στόχων και θα αναφέρει για αυτό στη διοίκηση.
		5.6.1.	Εξωτερική Επικοινωνία	το ISO 22000 απαιτεί ότι θέματα που αφορούν την ασφάλεια των τροφίμων πρέπει να επικοινωνούνται καθώς και ότι κανονισμοί και οδηγίες που αφορούν χειρισμούς και οδηγίες πρέπει να είναι διαθέσιμοι.

5.5.3.	Εσωτερική επικοινωνία	5.6.2.	Εσωτερική επικοινωνία	Εκτός από την απαίτηση του ISO 9001 για αποτελεσματική και ανοιχτή επικοινωνία ανάμεσα στο προσωπικό και στις λειτουργίες του οργανισμού, το ISO 22000 απαιτεί περαιτέρω επικοινωνία η οποία θα βεβαιώνει την αποτελεσματικότητα του ΣΔΑΤ. Επίσης πρέπει να πρέπει να εμπεριέχονται τα πρακτικά των συζητήσεων στην ανασκόπηση της διοίκησης.
		5.7.	Ετοιμότητα και απόκριση σε καταστάσεις εκτάκτων αναγκών.	Δεν απαιτείται κάτι παρόμοιο από το ISO 9001. Το ISO 22000 απαιτεί τη δημιουργία συστήματος διαχείρισης καταστάσεων εκτάκτων αναγκών π.χ. τρομοκρατικής ενέργειας, φυσικού φαινομένου(σεισμός ,πλημμύρα κλπ) και ορίζονται τα μέτρα που

				λαμβάνονται για την εκάστοτε κατάσταση.
5.6	Ανασκόπηση από τη διοίκηση	5.8	Ανασκόπηση από τη διοίκηση	Η ανασκόπηση της διοίκησης περιλαμβάνει αξιολόγηση για την αποδοτικότητα και την αποτελεσματικότητα του συστήματος καθώς και αξιολόγηση των αντικειμενικών σκοπών και της πολιτικής της ποιότητας .Το ISO 22000 επίσης απαιτεί να διεξάγεται μια ανάλυση των διαδικασιών επαλήθευσης καθώς και ένα γεροφί για τις καταστάσεις εκτάκτων αναγκών , ατυχημάτων.
6.1	Διάθεση Πόρων	6.1	Διάθεση Πόρων	οι απαιτήσεις για επαρκείς πόρους για την έγκυρη βελτίωση των διεργασιών και αύξηση της

				ικανοποίησης του πελάτη είναι όμοιες.
6.2.2	Ικανότητα , Ενημέρωση και Εκπαίδευση	6.2.2	Ικανότητα , Ενημέρωση και Εκπαίδευση	εκτός από τις απαιτήσεις του Iso9001 όπου οι άνθρωποι στους οποίους ανατίθενται υπευθυνότητες θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι , ικανοί και έμπειροι , το ISO 2200 απαιτεί επίσης τα εκπαιδευμένα εκείνα άτομα αν επιθεωρούνται και να διορθώνονται από άτομα εκπαιδευμένα σύμφωνα με την ορθή πρακτική ασφάλειας τροφίμων.
6.3	Υποδομές	6.3	Υποδομές	Ο οργανισμός θα πρέπει να διαθέτει και να διατηρεί την απαραίτητη υποδομή για την επίτευξη της συμμόρφωσης του προϊόντος , στο iso 22000 όμως ορίζονται και συγκεκριμένες συνθήκες υποδομής(κτιριακές

				εγκαταστάσεις , συνθήκες χώρου και εξοπλισμό) που θα εξασφαλίζουν την ασφάλεια των τροφίμων.
7	Υλοποίηση Προϊόντος			κάποιος οργανισμός μπορεί να εξαιρέσει μερικές από τις απαιτήσεις της παραγράφου 7 εφόσον δεν επηρεάζει την ικανότητα του, ούτε τον απαλλάσσει από την ευθύνη να παρέχει προϊόν συμμορφούμενο με τις απαιτήσεις του πελάτη και τις εφαρμόσιμες νομοθετικές διατάξεις. Στο ISO 22000 δεν εξαιρείται καμία παράγραφος.
<p>Υπάρχουν μεγάλες διαφορές ανάμεσα στο ISO9001 και στο ISO 22000 στις παραγράφους 7 και 8. Η παράγραφος 7 απαιτεί τη διεξαγωγή ανάλυσης κρίσιμων σημείων που δυνητικά θα επηρέαζαν την ασφάλεια του προϊόντος και έτσι αναγνωρίζονται οι πιθανοί κίνδυνοι και προσδιορίζονται τα αποδεκτά όρια των κινδύνων. Το ISO 9001 ορίζει ένα γενικό σύστημα διαχείρισης ποιότητας, όπου δεν υπάρχει ειδική απαίτηση για ανάλυση κινδύνων. Παρόλα αυτά και τα δύο συστήματα</p>				

<p>πετυχαίνουν την υλοποίηση του προϊόντος τους μέσα από διαδικασίες καταγραφής, επαλήθευσης και επικύρωσης.</p>				
7.5.3.	Αναγνώριση και ιχνηλασιμότητα	7.9	Σύστημα ιχνηλασιμότητας	Όμοιες απαιτήσεις απλά στον σύστημα 22000 υπάρχει η απαίτηση να αναγνωρίζονται και να ταυτοποιούνται οι χρησιμοποιούμενες ύλες από την αρχή μέχρι το τέλος της παραγωγής και να είναι δυνατή η ανάκληση τους εάν αυτό χρειαστεί.
7.5.4.	Ιδιοκτησία του πελάτη			Δεν αναφέρεται στο σύστημα ISO 22000
7.5.5.	Διατήρηση του προϊόντος			ο οργανισμός πρέπει να διατηρεί τη συμμόρφωση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας και της παράδοσης. Στο σύστημα ISO 22000 δεν αναφέρεται έτσι ακριβώς αλλά μπορεί να συγκριθεί με την παράγραφο 7.4.3. όπου αφορά την αξιολόγηση των κινδύνων και αναφέρεται στα μέτρα

				που μπορεί να ληφθούν για να αποτραπεί η επιμόλυνση του προϊόντος ή ο περιορισμός του κινδύνου σε επιτρεπτά όρια.
7.6.	Έλεγχος των συσκευών παρακολούθησης και μέτρησης	8.3	Έλεγχος των συσκευών παρακολούθησης και μέτρησης	όμοιες απαιτήσεις(Κατά το ISO 9001 μπορεί να εξαιρεθεί από οργανισμούς παροχής υπηρεσιών όπου δεν έχει να κάνει με ποσοτική παροχή προϊόντων)
8.2.1.	Ικανοποίηση πελάτη			Δεν αναφέρεται στο σύστημα ISO 22000
8.2.2.	Εσωτερική επιθεώρηση	8.4.1.	Εσωτερική επιθεώρηση	Όμοιες απαιτήσεις και τα δύο συστήματα απαιτούν αν πραγματοποιούνται επιθεωρήσεις σε τακτά χρονικά διαστήματα ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του προτύπου καθώς και η

				αποτελεσματικότητα του συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.
8.3.	Έλεγχος του μη συμμορφούμενου προϊόντος	7.10.3.	Χειρισμός Δυνητικώς μη ασφαλών προϊόντων	Η παράγραφος 8.3. του συστήματος ISO 9001 είναι όμοια με την παράγραφο 7.10.3.ISO22000 καθώς επίσης το σύστημα ISO22000 έχει την απαίτηση αξιολόγησης δυνητικά μη ασφαλών προϊόντων και την περαιτέρω απομάκρυνση ή άλλη επεξεργασία πριν την διανομή αυτών στην αγορά.
8.4.	Ανάλυση δεδομένων	8.4.2 & 8.4.3.	Αξιολόγηση Αποτελεσμάτων επαλήθευσης & ανάλυση αποτελεσμάτων συνολικής αξιολόγησης του ΣΔΑΤ	Καθορίζονται, συλλέγονται, και αναλύονται τα κατάλληλα δεδομένα για να διαφαινεται η αρμοδιότητα και η αποτελεσματικότητα του συστήματος κατά την εφαρμογή και των δύο συστημάτων.
8.5.1.	Συνεχής βελτίωση	8.5.1.	Συνεχής βελτίωση	Όμοιες απαιτήσεις , το ISO22000 ορίζει επίσης την βελτίωση και τη μέτρα

				θα παρθούν για αυτήν.
8.5.2.	Διορθωτικές ενέργειες	7.10.2.	Διορθωτικές ενέργειες	Όμοιες απαιτήσεις. Λαμβάνονται μέτρα ώστε να εξαλείφονται τα αίτια μη συμμορφούμενων προϊόντων και αποτρέπεται η επανεμφάνιση τους.
8.5.3.	Προληπτικές ενέργειες	8.5.2.	Επικαιροποίηση του ΣΔΑΤ	Όμοιες αλλά όχι ίδιες απαιτήσεις. Το ISO22000 εκτός από το ότι καθορίζει ενέργειες οι οποίες θα εξαλείφουν τα αίτια πιθανών μη συμμορφούμενων προϊόντων , αναγνωρίζει νέα τεχνολογίες και πρακτικές που θα μπορούσαν να εφαρμοστούν για να αποφευχθούν νέοι κίνδυνοι

Το σύστημα BRC όπως και το σύστημα ISO 22000 έχει εφαρμογές σε οργανισμούς παραγωγής και διανομής τροφίμων και βοηθά τις εταιρείες

λιανεμπορίου να πιστοποιούν τα προϊόντα τους και γίνονται έτσι αποδεκτά στις χώρες που υποστηρίζουν αυτά τα συστήματα.

Αποτελεί ένα καλό διαβατήριο για τις αγορές του εξωτερικού και βελτιώνει την εικόνα της επιχείρησης. Αποτελεί επίσης ένα εργαλείο μάρκετινγκ και δίνει στις εταιρείες καλύτερη εσωτερική οργάνωση μέσω της τυποποίησης των λειτουργιών και της κατανομής αρμοδιοτήτων και μειώνει το κόστος από τη δημιουργία λαθών/ προβληματικών προϊόντων, βελτιώνει την απόδοση των διεργασιών μέσω μετρήσιμων στόχων και κρατά του πελάτες ικανοποιημένους.

Καταλήγοντας βλέπουμε ότι κάθε σύστημα μόνο του αλλά και όλα μαζί βοηθούν με τις διαδικασίες τους και τις πρακτικές τους να φτάσει στον καταναλωτή/πελάτη ένα ασφαλές προϊόν ή μία ποιοτική υπηρεσία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7:ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Στην παρούσα μελέτη έγινε αναφορά τριών συστημάτων ποιότητας και ανάλυση της αναγκαιότητας τους και της αναγνωσιμότητάς τους.

Η πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2008 απευθύνεται στο σύνολο των επιχειρήσεων, ανεξαρτήτως αντικείμενου δραστηριότητας, ενώ αντίθετα, το ISO 22000:2005 είναι ένα πρότυπο το οποίο απευθύνεται αποκλειστικά στις εταιρίες που χειρίζονται τρόφιμα ή υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (π.χ. παραγωγή πλαστικών φιλμ συσκευασίας τροφίμων κ.α.). Το ISO 9001:2008 είναι ένα πρότυπο διαχείρισης της ποιότητας και εστιάζει στην οργάνωση, τη λειτουργία της επιχείρησης και την επικοινωνία της με τρίτους (π.χ. πελάτες, προμηθευτές κλπ). Σύμφωνα με το ISO 9001 η εταιρεία οργανώνεται και λειτουργεί σύμφωνα με συγκεκριμένες προδιαγραφές με στόχο την συνεχή βελτίωσή της, η οποία αποδεικνύεται μέσω μετρήσιμων ποσοτικών δεικτών. Σημαντικό ρόλο παίζει η αναγνώριση και καταγραφή του συνόλου των διεργασιών της επιχείρησης (παραγωγικές, διοικητικές, υποστηρικτικές κ.α.). Από την άλλη, το ISO 22000 ενσωματώνει τις αρχές του HACCP και εστιάζει στο κομμάτι της παραγωγικής διαδικασίας και ιδιαίτερα την ασφάλεια των τροφίμων. Σημαντικό ρόλο παίζει η αναγνώριση και καταγραφή του συνόλου των διεργασιών που λαμβάνουν χώρα κατά την παραγωγική διαδικασία (flow chart) και η διαχείριση του τρόπου που αυτές οι διεργασίες δεν θα επιβαρύνουν το τελικό προϊόν. Πάραυτα ορισμένα στοιχεία διαχείρισης είναι κοινά και για τα δυο συστήματα.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΛΟΤ Α.Ε), ελληνικό πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9000:2000 «Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – Θεμελιώδεις αρχές και λεξιλόγιο», Αθήνα, 2001.

ΠΥΛΑΡΙΝΟΣ Φ., *Εκπαιδευτικές Σημειώσεις: "Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας ISO 9000 (έκδοση 2000)"* ,

Β. ΓΚΙΟΥΡΔΑΣ Εκδοτική, Αύγουστος 2005.

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ, *Το Ευρωπαϊκό Μοντέλο Ποιότητας. Στόχος η Επιχειρηματική*

Αριστεία , Αθήνα, 1998

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ, «ΤΟ ΚΟΙΝΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ» .Αθήνα, 2007

ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΕΣ:

www.chemistry.uoc.gr/foodchemistry/.../lectures/qual_stand.ppt

www.etat.gr

www.iso.org

www.22000-tools.com