

ΠΜΣ Έρευνα και Καινοτομία
στις Επιστήμες Υγείας

1^{ος} Κύκλος | 2023-2024



ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΔΗΜΟΚΡΙΤΕΙΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΡΑΚΗΣ

B4. Πιστοποίηση Ποιότητας και Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας

Πιστοποίηση ποιότητας

Γεώργιος Δροσάτος

Εντεταλμένος Ερευνητής

Ινστιτούτο Επεξεργασίας του Λόγου, Ερευνητικό Κέντρο Αθηνά

<https://www.drosatos.info>

Παρασκευή 31 Μαΐου 2024

στο τέλος αυτού του μαθήματος ...



Θα μπορείτε να

- Να γνωρίζετε τι είναι η ποιότητα
- Να γνωρίζετε τι είναι διαχείριση ποιότητας
- Να γνωρίζετε τι είναι έλεγχος ποιότητας
- Να γνωρίζετε τι είναι βελτίωση ποιότητας
- Να γνωρίζετε τι είναι διασφάλιση ποιότητας
- Να γνωρίζετε ποιο είναι οι στόχοι της ποιότητας
- Να αναγνωρίζετε ποιοι είναι οι φορείς ποιότητας
- Να γνωρίζετε ποιο είναι η πιστοποίηση κατά τα πρότυπα ISO
- Να γνωρίζετε ποιοι είναι οι ελληνικοί φορείς πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης ποιότητας
- Να γνωρίζετε πως πραγματοποιείται η πιστοποίηση και η διαπίστευση



Περιεχόμενα

1. Εισαγωγή στην ποιότητα
2. Διαχείριση ποιότητας (quality management)
3. Έλεγχος ποιότητας (quality control)
4. Βελτίωση ποιότητας (quality improvement)
5. Διασφάλιση ποιότητας (quality assurance)
6. Στόχοι ποιότητας (quality goals)
7. Φορείς ποιότητας
8. Πιστοποίηση κατά τα πρότυπα ISO
9. Ελληνικοί φορείς πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης ποιότητας (κατά ΕΛΟΤ EN 45012)
10. Πιστοποίηση – Διαπίστευση

1 | Εισαγωγή στην ποιότητα

Εισαγωγή στην ποιότητα (1)

- **Ποιότητα** (quality) καθορίζει το μέγεθος ικανοποίησης των προθέσεων / σκοπών του χρήστη ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας κατά τη διάρκεια της χρήσης (όχι μόνο τη στιγμή της αγοράς)
- Κατά την αγορά προϊόντων (products) και υπηρεσιών (services) υπάρχουν 3 βασικές θεμελιώδεις παράμετροι που καθορίζουν την εμπορικότητά (saleability) τους:
 - ↳ Τιμή (price)
 - ↳ **Ποιότητα** (quality)
 - ↳ Παράδοση / διανομή (delivery)

Εισαγωγή στην ποιότητα (2)

- Οι πελάτες απαιτούν / χρειάζονται προϊόντα και υπηρεσίες **δεδομένης ποιότητας** (given quality) που να παραδίδονται σε **δεδομένο χρόνο** (given time) και να έχουν **τιμή** που αντανακλά **την αξία του προϊόντος**
- Η **τιμή** είναι συνάρτηση:
 - ↳ Κόστους (cost)
 - ↳ Περιθώριου κέρδους (profit margin)
 - ↳ Πιέσεων αγοράς (market forces)
- Η **παράδοση** είναι συνάρτηση:
 - ↳ Ικανότητας / επάρκειας (efficiency) του οργανισμού
 - ↳ Αποτελεσματικότητας (effectiveness) του οργανισμού
 - ↳ Διαθεσιμότητας μέσων / πόρων (availability of resources)

Εισαγωγή στην ποιότητα – Χαρακτηριστικά (3)

- Μπορούν να δοθούν οι παρακάτω εξειδικευμένοι ορισμοί / χαρακτηριστικά της ποιότητας:
 - ↳ Ποιότητα είναι ο **βαθμός τελειότητας** (degree of excellence)
 - ↳ Ποιότητα είναι η **συμφωνία / συμμόρφωση** (conformance) με **προδιαγραφές / απαιτήσεις** (requirements)
 - ↳ Ποιότητα είναι το **σύνολο των χαρακτηριστικών** μιας οντότητας που σχετίζονται με την ικανότητά της να **ικανοποιεί δεδομένες και συνεπαγόμενες ανάγκες**
 - ↳ Ποιότητα είναι **καταλληλότητα / ικανότητα / ακρίβεια** (fitness) για **χρήση**
 - ↳ Ποιότητα είναι η **απαλλαγή από λάθη** (freedom from defects)

Εισαγωγή στην ποιότητα – Χαρακτηριστικά (4)

- Ποιότητα είναι η απαλλαγή από ελαττώματα / ατέλειες (imperfections) ή μολύνσεις (contamination)
- Ποιότητα είναι να γίνονται τα σωστά πράγματα αμέσως την πρώτη στιγμή
- Ποιότητα είναι η μη ανάγκη απολογίας στους πελάτες για λάθη
- Ποιότητα είναι η μη ανάγκη επανάληψης εκείνου που έγινε με ατέλεια την πρώτη φορά
- Ποιότητα είναι να χαροποιείς τους πελάτες
- Η ποιότητα δεν είναι απαραίτητα δαπανηρή

Εισαγωγή στην ποιότητα – Χαρακτηριστικά (5)

- Η ποιότητα δεν χωρίζεται σε **αξιοπιστία** (reliability), **σταθερότητα** (maintainability), **ασφάλεια** (safety), **σχεδιασμό** (design)
 - ↳ Όλα αυτά είναι χαρακτηριστικά ποιότητας
- Ποιότητα δεν είναι τελειότητα

Εισαγωγή στην ποιότητα – Χαρακτηριστικά (6)

- Η τιμή δεν είναι ιδιότητα ή χαρακτηριστικό του προϊόντος, αλλά χαρακτηριστικό της προσφερόμενης υπηρεσίας
- Όταν ορισμένα προϊόντα και υπηρεσίες σπανίζουν, η τιμή τείνει να είναι υψηλή και όταν αφθονούν, η τιμή είναι χαμηλή (άσχετα με την ποιότητά τους)
- Η τιμή μπορεί να αλλάξει από την πίεση του ανταγωνισμού χωρίς να επηρεάζεται η ποιότητα του προϊόντος
- Η τιμή είναι διαπραγματεύσιμη για την ίδια ποιότητα προϊόντος

Εισαγωγή στην ποιότητα – Χαρακτηριστικά (7)

- Η ποιότητα δεν είναι διαπραγματεύσιμη. Το προϊόν ή η υπηρεσία ικανοποιεί ή όχι τις ανάγκες του πελάτη
- Κάθε ιδιότητα ή χαρακτηριστικό ενός προϊόντος ή υπηρεσίας που απαιτείται για την ικανοποίηση των αναγκών του πελάτη ή την επίτευξη καταλληλότητας για χρήση, είναι χαρακτηριστικό ποιότητας
- Τα χαρακτηριστικά ποιότητας είναι αυτά που απαιτείται να **προδιαγράφονται** (specified) και η **επίτευξή τους να ελέγχεται** (controlled), **διασφαλίζεται** (assured), **βελτιώνεται** (improved), **διαχειρίζεται** (managed) και να **τεκμηριώνεται** (demonstrated)

2 | Διαχείριση ποιότητας (quality management)

Διαχείριση ποιότητας (quality management) (1)

- Η ποιότητα επιτελείται με τη διαχείριση (managing) τριών παραμέτρων:
 - ↳ την ποιότητα του σχεδιασμού (quality of design)
 - ↳ την ποιότητα συμμόρφωσης (quality of conformance)
 - ↳ την ποιότητα χρήσεως (quality of use)

Διαχείριση ποιότητας (quality management) (2)

- **Ποιότητα Σχεδιασμού:** είναι η έκταση στην οποία ο σχεδιασμός αντανακλά ένα προϊόν ή μια υπηρεσία που ικανοποιεί τις ανάγκες του πελάτη
- **Ποιότητα Συμμόρφωσης:** είναι ο βαθμός στον οποίο ένα προϊόν ή υπηρεσία συμμορφώνεται με το πρότυπο σχεδιασμού (design standard)
- **Ποιότητα Χρήσεως:** είναι η έκταση στην οποία ο χρήστης μπορεί να εξασφαλίσει συνέχεια της χρήσεως από το προϊόν ή την υπηρεσία. Τα προϊόντα πρέπει να έχουν ένα αποδεκτό κόστος κυριότητας και να είναι ασφαλή (safe), αξιόπιστα (reliable), σταθερά (maintainable) και εύκολα στη χρήση (easy to use)

Διαχείριση ποιότητας (quality management) (3)

- Διάφορες Μέθοδοι έχουν αναπτυχθεί για την επίτευξη, διατήρηση και βελτίωση της ποιότητας
- Περιλαμβάνουν:
 - ↳ Έλεγχος Ποιότητας (Quality Control)
 - ↳ Βελτίωση Ποιότητας (Quality Improvement)
 - ↳ Διασφάλιση Ποιότητας (Quality Assurance)
 - ↳ Συνολικά είναι γνωστές ως Διαχείριση Ποιότητας (Quality Management)

Διαχείριση ποιότητας (quality management) (4)

- Ο βασικός στόχος της διαχείρισης ποιότητας είναι η εξάλειψη των πιθανών, ύποπτων και πραγματικών αποτυχιών / αστοχιών
- Οι αποτυχίες / αστοχίες αυτές περιλαμβάνουν:
 - ↳ Αποτυχία ικανοποίησης απαιτήσεων του πελάτη
 - ↳ Αποτυχία / αστοχία προϊόντων
 - ↳ Αποτυχία διαδικασιών
 - ↳ Αποτυχία συστημάτων
 - ↳ Αποτυχία οργάνωσης
 - ↳ Αποτυχία επιχείρησης
 - ↳ Αποτυχία εξασφάλισης κατάλληλου επιπέδου προσοχής

3 | Έλεγχος ποιότητας (quality control)

Έλεγχος ποιότητας (quality control) (1)

- Ο έλεγχος ποιότητας είναι μια διαδικασία για τη διατήρηση προτύπων (maintaining standards) και όχι για τη δημιουργία τους
- Ο έλεγχος ποιότητας είναι μια διαδικασία για τη ρύθμιση της απόδοσης
- Ο έλεγχος ποιότητας είναι μια διαδικασία η οποία εξασφαλίζει ότι μόνο προϊόντα ή διαδικασίες που προκύπτουν από την εγκεκριμένη διαδικασία ικανοποιούν τα πρότυπα (meet the standards)
- Ο έλεγχος ποιότητας είναι μια διαδικασία για τον έλεγχο αποτελεσμάτων πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη δημιουργία των αποτελεσμάτων
- Ο έλεγχος ποιότητας δεν είναι επιθεώρηση. Το προϊόν παραμένει το ίδιο μετά την επιθεώρηση όπως ήταν πριν, έτσι καμία ποσότητα επιθεώρησης δεν θα αλλάξει την ποιότητα του προϊόντος

Έλεγχος ποιότητας (quality control) (2)

- Ο έλεγχος ποιότητας μπορεί να εφαρμοσθεί για να ελέγξει την ποιότητα κάθε οντότητας. Δεν περιορίζεται στο χώρο παραγωγής
- Η διαδικασία ελέγχου ποιότητας μπορεί να εφαρμοσθεί στο σχεδιασμό, τις προμήθειες, τις υπηρεσίες, την αγορά και πώληση (marketing), το ανθρώπινο δυναμικό. Στην πράξη σε κάθε τμήμα του οργανισμού. Το μόνο που χρειάζεται είναι απάντηση στο ερώτημα: **Ποια είναι η διαδικασία, της οποίας η ποιότητα απαιτεί έλεγχο;**
- Ο έλεγχος ποιότητας είναι μια διαδικασία για το καθορισμό προτύπων (setting standards), της μετρήσεως της απόδοσης (measuring performance), τον εντοπισμό εάν επιτεύχθηκε η ποιότητα, και τη λήψη δράσεων για να διορθωθεί κάθε αποτυχία / αστοχία και να προληφθεί η επανάληψή τους

Έλεγχος ποιότητας (quality control) (3)

- Ο έλεγχος ποιότητας εκτελείται με τα εξής στάδια:
 - ↳ Καθορισμός παραμέτρου για έλεγχο
 - ↳ Καθορισμός της κρισιμότητας της παραμέτρου και της ανάγκης ελέγχου πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά την παραγωγή των αποτελεσμάτων
 - ↳ Καθορισμός μιας προδιαγραφής (specification) για την παράμετρο προς έλεγχο, η οποία παρέχει όρια αποδοχής (limits of acceptability) και μονάδες μέτρησης (units of measure)

4| Βελτίωση ποιότητας (quality improvement)

Βελτίωση ποιότητας (quality improvement) (1)

- Βελτίωση ποιότητας είναι καθετί που προκαλεί μια ωφέλιμη αλλαγή στην απόδοση ποιότητας
- Βελτίωση ποιότητας σχετίζεται με την εύρεση καλύτερων τρόπων ικανοποίησης των αναγκών του πελάτη
- Βελτίωση ποιότητας επιτυγχάνεται με καλύτερο έλεγχο ή με καινοτομία
- Βελτίωση ποιότητας (καλύτερος έλεγχος) επιτυγχάνεται με βελτίωση της ταχύτητας επιτεύξεως συμφωνημένων προτύπων
- Βελτίωση ποιότητας (καλύτερος έλεγχος) είναι μια διαδικασία για τη μείωση της διασποράς μεταβλητότητας έτσι, ώστε όλα τα προϊόντα συμφωνούν με τα συμφωνημένα πρότυπα

Βελτίωση ποιότητας (quality improvement) (2)

- Η βελτίωση ποιότητας επιτυγχάνεται με τα παρακάτω στάδια:
 - ↳ Προσδιορισμός των στόχων που θα επιτευχθούν
 - ↳ Προσδιορισμός των πολιτικών που απαιτούνται για βελτίωση
 - ↳ Διερεύνηση του εφικτού του στόχου
 - ↳ Παραγωγή προγραμματισμού / σχεδιασμού που περιγράφουν τους τρόπους επιτεύξεως του στόχου
 - ↳ Οργάνωση πόρων για την εκτέλεση του σχεδίου

5 | Διασφάλιση ποιότητας (quality assurance)

Διασφάλιση ποιότητας (quality assurance) (1)

- **Ορισμός:**

↳ **Διασφάλιση ποιότητας** είναι όλες εκείνες οι σχεδιασμένες και συστηματικές δράσεις που είναι απαραίτητες για να εξασφαλισθεί κατάλληλη εμπιστοσύνη ότι μια οντότητα ικανοποιεί τις απαιτήσεις για ποιότητα

Διασφάλιση ποιότητας (quality assurance) (2)

- Η διασφάλιση ποιότητας μπορεί να επιτευχθεί με τα ακόλουθα στάδια:
 - ↪ Απόκτηση των εγγράφων τα οποία δηλώνουν τα σχέδια του οργανισμού για την επίτευξη ποιότητας
 - ↪ Παραγωγή σχεδίου το οποίο καθορίζει πως θα επιτευχθεί διασφάλιση ποιότητας (δηλ. σχέδιο διασφάλισης ποιότητας)
 - ↪ Οργάνωση των πόρων για την εφαρμογή των σχεδίων διασφάλισης ποιότητας

6 | Στόχοι ποιότητας (quality goals)

Στόχοι ποιότητας (quality goals) (1)

- Για τον έλεγχο, διασφάλιση και βελτίωση της ποιότητας απαιτείται η επικέντρωση σε ορισμένους στόχους. Ακολουθούν μερικές δράσεις – κλειδιά από τις οποίες μπορούν να επιτευχθούν ειδικοί στόχοι:
 - ↳ Καθορισμός των αναγκών του πελάτη
 - ↳ Σχεδιασμός προϊόντων και υπηρεσιών με ιδιότητες που αντανακλούν τις ανάγκες του πελάτη
 - ↳ Κατασκευή προϊόντων και υπηρεσιών έτσι, ώστε να αναπαράγεται πιστά ο σχεδιασμός που ικανοποιεί τις ανάγκες του πελάτη

Στόχοι ποιότητας (quality goals) (2)

- Επαλήθευση πριν την παράδοση ότι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες διαθέτουν τις ιδιότητες που απαιτούνται για την ικανοποίηση των αναγκών του πελάτη
- Αποτροπή παράδοσης προϊόντων και υπηρεσιών που έχουν ιδιότητες που δεν ικανοποιούν τους πελάτες
- Ανακάλυψη και απάλειψη μη επιθυμητών ιδιοτήτων στα προϊόντα και στις υπηρεσίες ακόμα και εάν διαθέτουν τις απαιτούμενες ιδιότητες
- Εύρεση λιγότερο δαπανηρών λύσεων για τις ανάγκες του πελάτη για την εξασφάλιση χαμηλού κόστους
- Βελτίωση των διαδικασιών να γίνουν περισσότερο αποδοτικές και αποτελεσματικές για μείωση του κόστους
- Ανακάλυψη του τι χαροποιεί τον πελάτη και προσφορά του
- Καθιέρωση και διατήρηση συστήματος διαχείρισης που επιτρέπει την επίτευξη αυτών των στόχων αξιόπιστα, αναπαραγώγιμα και οικονομικά

7 | Φορείς ποιότητας

Φορείς ποιότητας (1)

- Διάφοροι οργανισμοί ανέπτυξαν πρότυπα (standards) και οδηγίες (guidelines)
- Καθώς η Ευρωπαϊκή Κοινότητα (European Community) προχώρησε στη συμφωνία ευρωπαϊκού ελεύθερου εμπορίου, που τέθηκε σε ισχύ το 1992, η διαχείριση ποιότητας έγινε κλειδί στρατηγικού στόχου
- Για την πρωτυποποίηση (standardization) των απαιτήσεων ποιότητας (standard requirements) για τις Ευρωπαϊκές χώρες εντός της κοινής αγοράς και για αυτούς που επιθυμούν να κάνουν δουλειές με αυτές τις χώρες, ιδρύθηκε μια εξειδικευμένη υπηρεσία / οργανισμός για πρωτυποποίηση ο **Διεθνής Οργανισμός Πρωτυποποίησης** (International Organization for Standardization, **ISO**) με έδρα τη Γενεύη

Φορείς ποιότητας (2)

- Η ίδρυσή του έγινε το 1946 και αποτελείται από αντιπροσώπους από τους Εθνικούς Φορείς Προτύπων (National Standards Bodies)
- Στις ΗΠΑ, τα πρότυπα αυτά υιοθετήθηκαν από το American National Standards Institute (ANSI) με την έγκριση και συνεργασία της American Society for Quality (ASQC)
- Τα αμερικανικά πρότυπα ονομάζονται ANSI / ASQC Q90-1987
- Για την Ελλάδα ο εθνικός φορέας προτύπων είναι ο ΕΛΟΤ (Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης) και τα πρότυπα που υιοθετεί ονομάζονται πρότυπα ΕΛΟΤ
- Στην Κύπρο ο εθνικός φορέας προτύπων είναι ο Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης της Ποιότητας (ΚΟΠΠ)
- Τα πρότυπα ISO αναγνωρίζονται από ένα μεγάλο αριθμό χωρών
- Σε μερικές χώρες, οι εταιρείες δεν αγοράζουν προϊόντα από μη πιστοποιημένους (certified) προμηθευτές
- Έτσι, η συμμόρφωση προς αυτά τα πρότυπα γίνεται απαίτηση για τη διεθνή ανταγωνιστικότητα

Δομή ISO (1)

- Ο ISO διοικείται από τη Γενική Συνέλευση (General Assembly) που αποτελείται από τους:
 - ↳ Κύριους Αξιωματούχους (Principal Officers)
 - ↳ Αντιπροσωπείες (Delegates) από μέλη – φορείς (Member Bodies), μέλη – ανταποκριτές (Correspondent Members) και μέλη – συνδρομητές (Subscriber Members)
 - ↳ Κάτω από τη Γενική Συνέλευση λειτουργεί το Συμβούλιο (Council) και η Κεντρική Γραμματεία (Central Secretariat)
 - ↳ Υπό την εποπτεία του Συμβουλίου λειτουργούν οι διάφορες Τεχνικές Επιτροπές που αναλαμβάνουν την ανάπτυξη των διαφόρων προτύπων

Δομή ISO (2)

- Οι τομείς με τους οποίους ασχολείται ο ISO είναι οι εξής:
 - ↪ Γενικότητες, Υποδομές, Επιστήμες
 - ↪ Υγεία, Ασφάλεια, Περιβάλλον
 - ↪ Τεχνολογίες Μηχανικής
 - ↪ Ηλεκτρονικά, Πληροφορική, Τηλεπικοινωνίες
 - ↪ Μεταφορές, Διανομή αγαθών
 - ↪ Γεωργία, Τεχνολογία τροφίμων
 - ↪ Τεχνολογίες υλικών
 - ↪ Κατασκευές
 - ↪ Ειδικές τεχνολογίες

Άλλοι φορείς προτύπων

- Η CEN (European Standards Committee), είναι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Προτύπων
- Η CENELEC (European Electrotechnical Standards Committee), είναι η Ευρωπαϊκή Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή Προτύπων. Μέλη της CEN είναι οι Εθνικοί Οργανισμοί Προτύπων, όπως το BSI (Ηνωμένου Βασιλείου), DIN (Γερμανίας), AFNOR (Γαλλίας), NSAI (Ιρλανδίας), ΕΛΟΤ (Ελλάδας), κλπ.
- Η CEN/CENELEC αποτελεί το Ευρωπαϊκό Ινστιτούτο Προτύπων σε κοινές υποθέσεις και βοηθά την Ευρωπαϊκή Κοινότητα υιοθετώντας Ευρωπαϊκά Τεχνικά Πρότυπα (EN)
- Το 1987 η Ευρωπαϊκή κοινότητα απαίτησε από τη CEN/CENELEC να υιοθετήσουν τα πρότυπα ISO 9000 τα οποία έτσι καθιερώθηκαν ως Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 29000

8 | Πιστοποίηση κατά τα πρότυπα ISO

Σειρές προτύπων

- Οι σειρές προτύπων 9000 και 14000 είναι οι πλέον ενδιαφέρουσες και χρήσιμες σειρές προτύπων που αναπτύχθηκαν
- Υιοθετήθηκαν από 610.000 οργανισμούς σε 160 χώρες
- Η σειρά προτύπων 9000 αποτελεί μία διεθνή αναφορά στις απαιτήσεις για διαχείριση ποιότητας
- Η σειρά 14000 για διαχείριση περιβάλλοντος. Τα υπόλοιπα πρότυπα είναι πλέον εξειδικευμένα

Σειρά προτύπων ISO 9000

- Τα πρότυπα καθορίζουν 3 επίπεδα διασφάλισης ποιότητας:
 - ↳ Επίπεδο 1 (ISO 9001) παρέχει ένα μοντέλο για διασφάλιση ποιότητας σε εταιρείες που σχεδιάζουν (design), αναπτύσσουν (develop), παράγουν (produce), εγκαθιστούν (install) και συντηρούν (service) προϊόντα
 - ↳ Επίπεδο 2 (ISO 9002) παρέχουν ένα μοντέλο για διασφάλιση ποιότητας για εταιρείες που ασχολούνται μόνο με παραγωγή (production) και εγκατάσταση (installation)
 - ↳ Επίπεδο 3 (ISO 9003) εφαρμόζεται σε εταιρείες που ασχολούνται μόνο με τελικές επιθεωρήσεις (final inspection) και δοκιμές (tests)
- Σήμερα είναι ενοποιημένα σε ένα ενιαία πρότυπο ISO 9001

Πιστοποίηση κατά τα πρότυπα ISO (1)

- Τα πρότυπα ISO αρχικά στόχευαν να είναι συμβουλευτικά και να χρησιμοποιούνται στις συναλλαγές δύο μερών (πελάτη – προμηθευτή) και για εσωτερικές επιθεωρήσεις
- Όμως πολύ γρήγορα έγιναν κριτήρια για εταιρείες που επιθυμούσαν να **πιστοποιήσουν (certify)** τη διαχείριση ποιότητάς τους ή να πάρουν **καταχώριση (registration)** μέσω ενός επιθεωρητή τρίτου μέρους (**registar**), συνήθως ενός εργαστηρίου ή φορέα πιστοποίησης / διαπίστευσης (**accreditation agency**)

Πιστοποίηση κατά τα πρότυπα ISO (2)

- Αυτή η διαδικασία άρχισε από το Ηνωμένο Βασίλειο
- Αντί ο προμηθευτής να επιθεωρείται από τον αγοραστή για τη συμμόρφωση προς τα πρότυπα, ο φορέας πιστοποίησης πιστοποιεί την εταιρεία και το πιστοποιητικό είναι αποδεκτό από όλους τους πελάτες του προμηθευτή

Πιστοποίηση κατά τα πρότυπα ISO (3)

- Η διαδικασία πιστοποίησης περιλαμβάνει:
 - ↳ **ανασκόπηση** τεκμηρίωσης (document review) του συστήματος ποιότητας ή του εγχειριδίου ποιότητας
 - ↳ **προαξιολόγηση** (preassessment), η οποία εντοπίζει πιθανές μη συμμορφώσεις στο σύστημα ποιότητας ή στα έγγραφα
 - ↳ **αξιολόγηση** (assessment) από ομάδα δύο ή τριών αξιολογητών του συστήματος ποιότητας και της τεκμηρίωσης
 - ↳ **επιτήρηση** (surveillance) ή περιοδικές επαναξιολογήσεις για να επαληθευτεί η συμμόρφωση με τις πρακτικές και τα συστήματα που έχουν πιστοποιηθεί

Πιστοποίηση κατά τα πρότυπα ISO (4)

- Η επαναχορήγηση του πιστοποιητικού γίνεται συνήθως κάθε τρία χρόνια
- Ξεχωριστά τμήματα, όχι ολόκληρη εταιρεία, πρέπει να πιστοποιηθούν ξεχωριστά
- Όλο το κόστος πληρώνεται από την πιστοποιούμενη εταιρεία και έτσι η διαδικασία μπορεί να αποβεί αρκετά δαπανηρή

9 | Ελληνικοί φορείς πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης ποιότητας (κατά ΕΛΟΤ EN 45012)

Ελληνικοί φορείς πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης ποιότητας (κατά ΕΛΟΤ EN 45012)

- **ΕΒΕΤΑΜ Α.Ε.:** Εταιρεία Βιομηχανικής Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης Μετάλλων
 - ↳ Πεδίο διαπίστευσης: Παραγωγή βασικών μετάλλων, κατασκευή μεταλλικών προϊόντων, μηχανημάτων, ειδών εξοπλισμού, άλλων μη μεταλλικών ορυκτών προϊόντων
- **ΕΚΕΒΥΛ Α.Ε.:** Ερευνητικό Κέντρο Βιολογικών Υλικών
 - ↳ Πεδίο διαπίστευσης: Παραγωγή χημικών ουσιών, χημικών προϊόντων, συνθετικών ινών, **φαρμακευτικών προϊόντων, χημικών προϊόντων για ιατρικούς σκοπούς και βοτανικών προϊόντων. Κατασκευή ιατρικού εξοπλισμού.** Χονδρικό και λιανικό εμπόριο φαρμακευτικών ειδών, αρωμάτων και καλλυντικών. **Δραστηριότητες σχετικές με την ανθρώπινη υγεία**

Ελληνικοί φορείς πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης ποιότητας (κατά ΕΛΟΤ EN 45012)

▪ ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΩΝ Α.Ε.

↪ Πεδίο διαπίστευσης: Βιομηχανικές δραστηριότητες, χονδρικό και λιανικό εμπόριο, τεχνικές μελέτες

▪ ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΝΗΟΓΝΩΜΩΝ

↪ Πεδίο διαπίστευσης: Βιομηχανικές και επιχειρηματικές δραστηριότητες, τεχνικές δοκιμές, συσκευασία, ναυπήγηση και επισκευή πλοίων κάθε είδους, πληροφορική

Ελληνικοί φορείς πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης ποιότητας (κατά ΕΛΟΤ EN 45012)

- **ΕΛΟΤ Α.Ε.:** Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης
 - ↳ Πεδίο διαπίστευσης: Γεωργικές, βιομηχανικές, εκδοτικές, κατασκευαστικές, επιχειρηματικές και εκπαιδευτικές δραστηριότητες, Δημόσια Διοίκηση, **υπηρεσίες της υγείας**, κοινωνικές υπηρεσίες, πληροφορική, τεχνικές δοκιμές, συσκευασία, τεχνικές μελέτες
- **EUROCERT Α.Ε.:** Ευρωπαϊκή Εταιρεία Ελέγχων και Πιστοποιήσεων
 - ↳ Πεδίο διαπίστευσης: Βιομηχανικές, επιχειρηματικές και εκπαιδευτικές, πληροφορική, φυτική παραγωγή, ξενοδοχεία, εστιατόρια

10| Πιστοποίηση – Διαπίστευση

Πιστοποίηση – Διαπίστευση (1)

- **Πιστοποίηση (certification)**: Η τεκμηρίωση από εγκεκριμένο φορέα ότι η εταιρεία / εργαστήριο / υπηρεσία διαθέτει και εφαρμόζει σύστημα ποιότητας σύμφωνα με κάποιο πρότυπο σχετικό με τις δραστηριότητες που ασκεί
- **Διαπίστευση (accreditation)**: Η τεκμηρίωση από εθνικό (συνήθως) φορέα ότι το εργαστήριο / υπηρεσία διαθέτει και εφαρμόζει σύστημα ποιότητας και **έχει την τεχνική επάρκεια** για τις δραστηριότητες που ασκεί

Πιστοποίηση – Διαπίστευση (2)

- Συνήθως σε κάθε κράτος υπάρχει ένας Εθνικός Φορέας Διαπίστευσης (π.χ. Ελλάδα Ε.ΣΥ.Δ.), ο οποίος διαπιστεύει Εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων και φορείς πιστοποίησης (π.χ. ΕΛΟΤ)
- Η Ε.ΣΥ.Δ. (Α.Ε.) δεν χορηγεί πιστοποίηση
- Η Ε.ΣΥ.Δ. είναι αναγνωρισμένη από την EA (European Accreditation)

Πρότυπα για διαπίστευση εργαστήριων δοκιμών

- Good Laboratories Practice (GLP)
- EN 45001:1989
- Οδηγός (Guide) ISO/IEC 25:1990
- EN ISO/IEC 17025:2000 «Γενικές Απαιτήσεις για την Ικανότητα των Εργαστηρίων Δοκιμών και Διακριβώσεων»
- **EN ISO/IEC 17025:2005 (2η Έκδοση)**
(Εφαρμογή για αξιολογήσεις από 1 Μαρτίου 2006)

Λοιποί φορείς χρήσιμοι για διαπίστευση

- CITAC: The Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry
- EURACHEM
- ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org)
- IFCC: International Federation of Clinical Chemists
- AOAC: Association of Official Analytical Chemists

Οφέλη από τη διαπίστευση ενός εργαστήριου (1)

- Υποχρέωση από Κοινοτικές Οδηγίες (π.χ. Εργαστήρια Ελέγχου Τροφίμων για Εξαγωγές)
- Για να γίνει δυνατή η συμμετοχή σε διαγωνισμούς (η διαπίστευση αποτελεί όρο της προκήρυξης)
- Για την αύξηση της αξιοπιστίας / κύρους στην ανταγωνιστική αγορά υπηρεσιών
- Για τη μείωση των αστοχιών / λαθών και επακόλουθα μείωση του κόστους
- Για τη νομική ισχύ των αποτελεσμάτων (δημόσια εργαστήρια)

Οφέλη από τη διαπίστευση ενός εργαστήριου (2)

- Η διαπίστευση του Εργαστηρίου δεν πρέπει να μειώνει την ποσότητα των προσφερόμενων υπηρεσιών και να αυξάνει το κόστος
- Πρέπει να βρεθεί η χρυσή τομή μεταξύ ποιοτικών αποτελεσμάτων και κόστους

σε αυτό το μάθημα
είδαμε...



- Εισαγωγή στην ποιότητα
- Διαχείριση ποιότητας (quality management)
- Έλεγχος ποιότητας (quality control)
- Βελτίωση ποιότητας (quality improvement)
- Διασφάλιση ποιότητας (quality assurance)
- Στόχοι ποιότητας (quality goals)
- Φορείς ποιότητας
- Πιστοποίηση κατά τα πρότυπα ISO
- Ελληνικοί φορείς πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης ποιότητας (κατά ΕΛΟΤ EN 45012)
- Πιστοποίηση – Διαπίστευση



Ύλη μαθήματος

- Διαφάνειες μαθήματος
- European Δερβιτσιώτης, Κ.Ν. (2001). Ανταγωνιστικότητα με διοίκηση ολικής ποιότητας. Αθήνα: Interbooks.
- Goetsch, D. & Davis, S. (2018). Διαχείριση ποιότητας και οργανωσιακή αριστεία. Εκδόσεις Τζιόλα
- Κέφης Ν.Β. (2005), Διοίκηση Ολικής Ποιότητας Θεωρία και Πρότυπα, εκδ. Κριτική, Αθηνά.

Για αναφορά στις διαφάνειες χρησιμοποιείστε το παρακάτω:

[Γ. Δροσάτος](#), Διαλέξεις Μεταπτυχιακού Μαθήματος “Πιστοποίηση Ποιότητας και Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας”, ΠΜΣ Έρευνα και Καινοτομία στις Επιστήμες Υγείας, Τμήμα Ιατρικής, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, 2024 (<https://rih.med.duth.gr>)

Cite this presentation as:

[G. Drosatos](#), Postgraduate Lectures in “Health Technology Quality Assurance and Assessment”, MSc in Research and Innovation in Health Sciences, School of Medicine, Democritus University of Thrace, Greece, 2024 (<https://rih.med.duth.gr>)