**Κεφάλαιο 4ο: ∆ιασφάλιση Ποιότητας – ∆ιοίκηση Ολικής Ποιότητας (∆ΟΠ) – Το Πρότυπο ISO 9000.**

**Α. Η ∆ιασφάλιση της Ποιότητας:**

Ως **“∆ιασφάλιση Ποιότητας”** ορίζεται “το σύνολο των προσχεδιασµένων και συστηµατικών δραστηριοτήτων που εφαρµόζονται στα πλαίσια του συστήµατος για την ποιότητα και τεκµηριώνονται στον απαιτούµενο βαθµό, προκειµένου να παρέχεται επαρκής εµπιστοσύνη ότι µία εταιρεία θα ικανοποιεί τις απαιτήσεις της ποιότητας” (ISO 8402). Ή µε απλά λόγια όλες οι διαδικασίες που εφαρµόζονται κατά την παραγωγή ενός προϊόντος, ώστε το προϊόν που παράγεται να είναι αποδεδειγµένα αξιόπιστο και υγιεινό. Επειδή κάθε εργαζόµενος και κάθε διαδικασία σε µια παραγωγική επιχείρηση αποσκοπεί άµεσα ή έµµεσα στην επίτευξη της ποιότητας, συνάγεται ότι όλοι οι συντελεστές της επιχείρησης αυτής αποσκοπούν στη διασφάλιση της ποιότητας. Η επιδιωκόµενη από κάθε επιχείρηση ποιότητα, καθώς και η πολιτική που πρέπει να εφαρµοστεί για την επίτευξή της καθορίζονται από τη ∆ιοίκηση της επιχείρησης, η οποία πρέπει να ενηµερώνει σχετικά όλα τα µέλη του προσωπικού της. Με την πάροδο του χρόνου και την περαιτέρω τυποποίηση της διαδικασίας διαµορφώθηκαν ορισµένες µέθοδοι και τεχνικές, µε την εφαρµογή των οποίων είναι δυνατόν να διευκολυνθεί εκ των προτέρων η επιδιωκόµενη διασφάλιση της ποιότητας του παραγόµενου προϊόντος ή της παρεχόµενης υπηρεσίας. Το σύνολο των µεθόδων και των τεχνικών αυτών αποτελεί το **“Σύστηµα ∆ιασφάλισης Ποιότητας”.**

Το **Σύστηµα ∆ιασφάλισης Ποιότητας** ορίζεται ως “**η οργανωτική δοµή και το σύνολο των διαδικασιών, διεργασιών και µέσων που απαιτούνται για την επαρκή διαχείριση της ποιότητας”** ή απλούστερα η οργάνωση, τα αναγκαία µέσα και το προσωπικό που απαιτούνται για την εξασφάλιση της σωστής διαχείρισης της ποιότητας.

Για να διασφαλιστεί η ποιότητα του παραγόµενου προϊόντος ή της παρεχόµενης υπηρεσίας είναι αρχικά απαραίτητο να εξασφαλιστεί ότι όλες οι προδιαγραφές και απαιτήσεις που αναφέρονται στο συγκεκριµένο προϊόν ή υπηρεσία είναι επαρκώς γνωστές και κατανοητές, απ’ όλους όσους θα κληθούν στη συνέχεια να εφαρµόσουν ένα τέτοιο σύστηµα.

Με βάση τα προαναφερόµενα, καθίσταται σαφές ότι οι ουσιώδεις προϋποθέσεις ενός συστήµατος ποιότητας συνίσταται στην εκπαίδευση του προσωπικού της επιχείρησης και στην έρευνα. Η συγκέντρωση όλων των απαραίτητων πληροφοριών, ο σχεδιασµός όλων των δραστηριοτήτων και η λεπτοµερής παρουσίαση των ειδικών οδηγιών πρέπει να γίνουν πριν από την εισαγωγή οποιασδήποτε διαδικασίας, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι ο έλεγχος των διαδικασιών είναι επαρκής και αποδοτικός.

Η ∆ιασφάλιση της Ποιότητας απαιτεί την πλήρη ενοποίηση και τον έλεγχο όλων των στοιχείων µέσα σε µια συγκεκριµένη περιοχή, έτσι ώστε να αποφευχθεί η αλληλοεπικάλυψή τους. Τέτοια στοιχεία είναι η διοίκηση, η παραγωγή, ο ποιοτικός έλεγχος, ο οικονοµικός έλεγχος, οι πωλήσεις, η εµπορία, ο σχεδιασµός, η προµήθεια, η εγκατάσταση και η εκτέλεση εντολών. Όταν πρόκειται να πραγµατοποιηθεί µια τέτοια ενσωµάτωση στοιχείων, όπως τα παραπάνω, τότε πρέπει αρχικά να οριστεί και να αποσαφηνιστεί καθένα από αυτά, οπότε απαιτείται καθορισµός προδιαγραφών (βλέπε και Κεφάλαιο 2: Προδιαγραφές), όσον αφορά όλες τις παραπάνω δραστηριότητες.

Ωστόσο θα πρέπει να τονιστεί ότι ο όρος “∆ιασφάλιση Ποιότητας” δεν αναφέρεται στον έλεγχο ή την επιθεώρηση της ποιότητας. Επίσης, η διασφάλιση ποιότητας δεν αναφέρεται σε αποφάσειςπου αφορούν το µηχανολογικό εξοπλισµό της επιχείρησης. ∆ε θα πρέπει να λαµβάνεται υπόψη και να αντιµετωπίζεται, ως µία στείρα γραφειοκρατική διαδικασία ούτε ως µία διεργασία που αυξάνει το κόστος παραγωγής ενός προϊόντος ή µιας υπηρεσίας. Φυσικά, δε θα πρέπει να εκλαµβάνεται και ως πανάκεια για όλα τα προβλήµατα που αντιµετωπίζει η επιχείρηση.

Το Σύστηµα ∆ιασφάλισης Ποιότητας αποτελεί µια υγιή µορφή διοίκησης και διαχείρισης που µπορεί να συµβάλλει σηµαντικά στην αύξηση της παραγωγικότητας και αποτελεί το κατάλληλο µέσο για την ορθή παραγωγή ενός προϊόντος από την πρώτη φορά κιόλας, κατανέµοντας οµοιόµορφα και µε σαφήνεια τις αρµοδιότητες στο προσωπικό και εξασφαλίζοντας ικανοποιητική απόδοση για τις οποιεσδήποτε επενδύσεις έχουν πραγµατοποιηθεί σε αυτό. Ωστόσο, η εφαρµογή ενός Συστήµατος ∆ιασφάλισης Ποιότητας δεν εξασφαλίζει απαραίτητα και τη βελτίωση της ποιότητας του παραγόµενου προϊόντος, αλλά τη σταθερότητα της ήδη υπάρχουσας ποιότητας.

Οι πελάτες της επιχείρησης που εφαρµόζει το Σύστηµα ∆ιασφάλισης Ποιότητας ή τρίτοι φορείς, ανεξάρτητοι ή εκπρόσωποι πελατών, είναι δυνατόν να επιθυµούν να ελέγξουν την πληρότητα και την αποτελεσµατικότητα του Συστήµατος ∆ιασφάλισης Ποιότητας που εφαρµόζει η επιχείρηση – προµηθευτής τους. Η εξασφάλιση της πληρότητας και του σαφούς προσδιορισµού του Συστήµατος ∆ιασφάλισης Ποιότητας γίνεται µε το Πρόγραµµα Ποιότητας, το οποίο τεκµηριώνει το Σύστηµα ∆ιασφάλισης Ποιότητας σε 3 εγχειρίδια:

❶ Εγχειρίδιο Ποιότητας. Σε αυτό καθορίζεται η γενική πολιτικήτης επιχείρησης και οι πρακτικές που ακολουθούνται κατά την εφαρµογή της.

❷ Εγχειρίδιο Οργανωτικών ∆ιαδικασιών. Περιγράφει τις µεθόδους λειτουργίας κάθε επιµέρους τµήµατος της επιχείρησης.

❸ Εγχειρίδιο Λειτουργικών ∆ιαδικασιών (Οδηγιών Εργασίας). Υπάρχει ξεχωριστό εγχειρίδιο για κάθε Τµήµα της επιχείρησης και περιγράφει λεπτοµερώς όλες τις εργασίες που πρέπει να διεκπεραιώνονται.

Τα Εγχειρίδια ∆ιαδικασιών αποτελούν βασική προϋπόθεση για τη σωστή εφαρµογή του Συστήµατος ∆ιασφάλισης Ποιότητας και ιδιαίτερα εκείνων της σειράς ISO 9000. Η ανάλυση, ο σχεδιασµός και η τεκµηρίωση των διαδικασιών, ώστε να συγκροτηθούν τα εγχειρίδια και να αποκτηθεί το πιστοποιητικό ποιότητας δεν περιορίζονται µόνο στις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας, αλλά καλύπτουν όλες τις διαδικασίες που περιλαµβάνονται στην αλυσίδα ροής των υλικών, δηλ. τις προµήθειες, την παραγωγή και τη διανοµή των τελικών προϊόντων.

**Τα βασικά στοιχεία ενός Συστήµατος ∆ιασφάλισης Ποιότητας**

**1. ∆έσµευση και Υπευθυνότητα της ∆ιοίκησης**

**2. Αρχές, ∆ιαδικασία και Σχέδια Συστήµατος Ποιότητας**

**3. Κωδικοποίηση και Ιχνηλασιµότητα Προϊόντος**

**4. Επιθεώρηση και έλεγχος τρέχουσας κατάστασης**

**5. Έλεγχος και δοκιµές**

**6. Έλεγχος, µετρήσεις και εξοπλισµός µετρήσεων**

**7. Έλεγχος προϊόντων µη συµµορφούµενων µε τις προδιαγραφές**

**8. ∆ιακίνηση, συσκευασία, αποθήκευση, διανοµή προϊόντος**

**9. Έλεγχος αποδεικτικών στοιχείων**

**10. Καταγραφή ποιότητας**

**11. Προγράµµατα εκπαίδευσης προσωπικού σε θέµατα ποιότητας**

**12. Εφαρµογή κατάλληλων µεθόδων στατιστικής**

**13. Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας**

**14. Ανασκόπηση συµβολαίου**

**15. Έλεγχος παραγωγικής διαδικασίας**

**16. Έλεγχος τελικού προϊόντος**

**17. ∆ιορθωτικές ενέργειες**

**18. ∆ιάθεση προϊόντος**

**19. Έλεγχος σχεδιασµού/ανάπτυξης προϊόντος**

**20. Παροχή υπηρεσιών για εξυπηρέτηση πελατών**

**21. Οικονοµικά µεγέθη, κόστος ποιότητας**

**22. Ασφάλεια, αρµοδιότητες**

**Β. ∆ιοίκηση Ολικής Ποιότητας (∆ΟΠ):**

**1. Γενικά:**

Ως **“∆ιοίκηση Ολικής Ποιότητας**” ορίζεται το σύστηµα διοίκησης µιας επιχείρησης που αποσκοπεί στη µεγιστοποίηση της αξίας του παρεχόµενου προϊόντος για τον πελάτη, µε την πλήρη συµµετοχή όλων των εργαζοµένων στην συγκεκριµένη επιχείρηση. Η ∆ΟΠ είναι µία διαδικασία ανάπτυξης και βελτίωσης των προϊόντων, των υπηρεσιών προς τους πελάτες, των γραφειοκρατικών διαδικασιών, των διαδικασιών προµηθειών και της πολιτικής εµπορίας (marketing) που ακολουθούνται από την επιχείρηση. Η ∆ΟΠ αποτελεί τµήµα των εφαρµοζόµενων µεθόδων και η έννοιά της µπορεί να κατανοηθεί καλύτερα µε ανάλυση των 3 λέξεων χωριστά:

* **∆ιοίκηση/∆ιαχείριση**: ο τρόπος και οι µέθοδοι διοίκησης/διαχείρισης της εργασίας των εργαζοµένων σε µια επιχείρηση, της λειτουργίας του εξοπλισµού, των διαδικασιών, των προµηθευτών και γενικότερα του καταναλωτικού κοινού.
* **Ολικής: σηµαίνει** ότι όλοι πρέπει να αποτελούν τµήµα της ποιότητας που επιτυγχάνεται από τους υπάλληλους του γραφείου, τους εργαζόµενους στο χώρο παραγωγής και τους πωλητές, µέχρι τους προµηθευτές και τους πελάτες της επιχείρησης. Επιπλέον, ο όρος “ολική” αναφέρεται και σε θέµατα ποιότητας που ανήκουν στις δραστηριότητες της επιχείρησης, όπως η ποιότητα του παραγόµενου προϊόντος, οι παρεχόµενες υπηρεσίες, η ανταγωνιστικότητα της επιχείρησης στην αγορά και η συνολική εικόνα της, καθώς επίσης και η υποστήριξη των υπαλλήλων, των προµηθευτών, των πελατών της και του καταναλωτικού κοινού που είναι και ο τελικός αποδέκτης αυτής της ποιότητας.
* **Ποιότητας:** το οµοιόµορφο και σταθερό επίπεδο ποιότητας των παραγόµενων από την επιχείρηση προϊόντων µε στόχο την ικανοποίηση του πελάτη, ο οποίος διαπιστώνει ότι η επιχείρηση εργάζεται σταθερά µε σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας και τη διατήρηση της ανταγωνιστικότητάς της.

**2. Τα αξιώµατα της ∆ιοίκησης Ολικής Ποιότητας:**

Μέχρι σήµερα δεν έχει συµφωνηθεί ένας και µοναδικός ορισµός της ∆ΟΠ. Σύµφωνα µε κάποιον άλλο ορισµό, “η ∆ΟΠ είναι µια κουλτούρα, εγγενές συστατικό της οποίας είναι η πλήρης δέσµευση ως προς την ποιότητα και µια συγκεκριµένη νοοτροπία, η οποία εκδηλώνεται µε τη συµµετοχή όλων στη διαδικασία της συνεχούς βελτίωσης των προϊόντων και των υπηρεσιών, µε τη χρήση καινοτόµων και επιστηµονικών µεθόδων”. Όλοι οι ορισµοί, όµως, θεωρούν τη ∆ΟΠ ως µια στρατηγική επιχειρησιακού επιπέδου, και εποµένως θα πρέπει να λαµβάνονται υπόψη 3 αξιώµατα για την επίτευξή της:

* **∆έσµευση (για τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας και την εφαρµογή καινοτοµιών).**
* **Επιστηµονική Γνώση (των κατάλληλων εργαλείων, τεχνικών και µεθόδων για τη βελτίωση και τις απαιτούµενες τεχνικές αλλαγές), και**
* **Συµµετοχή όλων σε µια οµάδα (συµµετοχή του ανθρώπινου παράγοντα) στην προσπάθεια για συνεχή βελτίωση.**

**3. Το κόστος της Ολικής Ποιότητας**:

Το κόστος της ποιότητας διακρίνεται σε 4 κατηγορίες:

* Κόστος Πρόληψης, δηλαδή το κόστος για το σχεδιασµό, την εφαρµογή και τη συντήρηση του Συστήµατος ∆ιασφάλισης Ποιότητας και του Ποιοτικού Ελέγχου.
* Κόστος Ελέγχου της Ποιότητας. Είναι το κόστος που απαιτείται για τη διεξαγωγή ελέγχου, προκειµένου να διαπιστωθεί ότι τα προϊόντα, τα διάφορα τµήµατα των προϊόντων, οι πρώτες ύλες και ο εξοπλισµός ελέγχων βρίσκονται εντός των προδιαγραφών.
* Εσωτερικό Κόστος Μη Συµµορφώσεων. Είναι το κόστος που προκύπτει από τη µη συµµόρφωση των πρώτων υλών, των προϊόντων, των συστατικών των προϊόντων, κ.λπ. µε τις προδιαγραφές, η οποία διαπιστώνεται πριν από την αποστολή των προϊόντων στους πελάτες.
* Εξωτερικό Κόστος Μη Συµµορφώσεων. Είναι το κόστος που προκύπτει από τη µη συµµόρφωση των πρώτων υλών, των προϊόντων, των συστατικών των προϊόντων, κ.λπ. µε τις προδιαγραφές, η οποία διαπιστώνεται µετά την αποστολή των προϊόντων στους πελάτες.

**4. Στόχοι και συνέπειες της ∆ΟΠ:**

Οι αντικειµενικοί στόχοι της εφαρµογής της ∆ΟΠ από µια επιχείρηση είναι οι ακόλουθοι:

**1) Η συνεχής και πλήρης ικανοποίηση των πελατών µέσω του προσανατολισµού της επιχείρησης στις απαιτήσεις τους.** Εδώ πρέπει να αναφερθεί ότι µε τον όρο **“πελάτες”** εννοούνται οι τελικοί αποδέκτες των τελικών προϊόντων ή υπηρεσιών από την επιχείρηση, οι οποίοι είναι γνωστοί και ως “**εξωτερικοί πελάτες**”. Ο βαθµός ικανοποίησης του κάθε πελάτη εξαρτάται από την ταυτότητά του, τις ανάγκες του, τις προσδοκίες του, καθώς επίσης και από την επιλογή του συγκεκριµένου προϊόντος ή υπηρεσίας, στοιχεία που πρέπει να λαµβάνονται υπόψη από την επιχείρηση κατά το σχεδιασµό της ποιότητας, ώστε να επιτυγχάνεται αυτός ο στόχος.

2) **Η συνεχής και πλήρης ικανοποίηση των εργαζόµενων στην εργασία µε απώτερο στόχο την ικανοποίηση του πελάτη**. Κάθε εργαζόµενος της επιχείρησης αποτελεί ταυτόχρονα και “εσωτερικό πελάτη” της επιχείρησης µε την έννοια ότι αποτελεί πελάτη του ενδιάµεσου προϊόντος του προηγούµενου σταδίου και προµηθευτή του ενδιάµεσου προϊόντος για το επόµενο στάδιο στη γραµµή παραγωγής. Η φιλοσοφία της ∆ΟΠ αποσκοπεί στην επίτευξη εργασιακών συνθηκών και ενδιάµεσου προϊόντος υψηλής ποιότητας, ώστε να εξασφαλίζεται η ικανοποίηση των “εσωτερικών πελατών” της, δηλ. των µελών του προσωπικού της, καθώς και η δυνατότητα να προµηθεύουν και αυτοί µε τη σειρά τους ποιοτικό προϊόν στο επόµενο στάδιο της παραγωγικής διαδικασίας, συµβάλλοντας έτσι ενεργά στην ποιότητα που απολαµβάνει ο τελικός αποδέκτης, δηλ. ο καταναλωτής του προϊόντος ή ο αποδέκτης της υπηρεσίας.

**3) Η ενσωµάτωση της ηθικής και της νοοτροπίας της ∆ΟΠ σε όλους τους τοµείς και σε όλα τα µέλη του προσωπικού της επιχείρησης, ώστε οι παραπάνω στόχοι να γίνονται φυσικές συνέπειες**. Είναι δυνατή η επίτευξή τους φυσικά και χωρίς ιδιαίτερο κόπο µε τη συνεχή προσπάθεια για ένα και µοναδικό στόχο: την επίτευξη της ολικής ποιότητας. Με βάση την κουλτούρα της ∆ΟΠ ο πελάτης είναι το σηµαντικότερο τµήµα της γραµµής παραγωγής και, εφόσον επιτευχθεί η υψηλή ποιότητα των παραγωγικών διαδικασιών, τότε η ικανοποίηση του πελάτη θα πρέπει να θεωρείται δεδοµένη. Ο τελευταίος απολαµβάνει προϊόν ή υπηρεσία υψηλής ποιότητας, µε αποτέλεσµα να προτιµάει πάντα το συγκεκριµένο προϊόν ή υπηρεσία από τα οµοειδή τους άλλων επιχειρήσεων. Έτσι, προκύπτουν οι παρακάτω ευεργετικές συνέπειες, ως άµεσα επακόλουθα:

* Ελάττωση παραπόνων.
* Ελάττωση του κόστους εγγυήσεων.
* Ελάττωση του κόστους χαµηλής ποιότητας.
* Μεγιστοποίηση του κέρδους.
* Βελτίωση του κύρους και της φήµης της επιχείρησης.
* Αύξηση του µεριδίου της στην αγορά.
* Ανύψωση του ηθικού των εργαζόµενων στην επιχείρηση και ενθάρρυνσή τους για πρωτοβουλίες και καινοτοµίες.
* Σεβασµός για τη ∆ιοίκηση και για το εργατικό δυναµικό.
* Συνολικά, η επιτυχία της επιχείρησης.

Σε τελική ανάλυση, ο αντικειµενικός στόχος της επιχείρησης πρέπει να είναι η ολική ποιότητα και όλα τα άλλα προκύπτουν, ως φυσικά επακόλουθα.

**Γ. Σχέση ∆ΟΠ και ISO 9000**:

Τόσο η ∆ΟΠ όσο και το Σύστηµα ∆ιασφάλισης Ποιότητας ISO 9000 αποτελούν σηµαντικά εργαλεία στην προσπάθεια των επιχειρήσεων για ελαχιστοποίηση του κόστους παραγωγής και για την παραγωγή προϊόντων υψηλού και σταθερού επιπέδου ποιότητας. Παρά το γεγονός ότι η ∆ΟΠ εµφανίστηκε χρονικά πρώτη, τα πρότυπα της σειράς ISO 9000 είναι εκείνα που οι επιχειρήσεις πρέπει να υιοθετήσουν για την επίτευξη των στόχων τους. Εξάλλου, η εφαρµογή του ISO 9000 είναι το πρώτο σηµαντικό βήµα για την επίτευξη των στόχων τους. Βοηθάει στην κατανόηση του γεγονότος ότι σε µια εταιρεία η έννοια ποιότητα δεν είναι αποκλειστικά συνδεδεµένη µε το τελικό προϊόν, αλλά αντικείµενο που µπορεί να σχεδιαστεί, να προγραµµατιστεί, να παραχθεί και να ελεγχθεί σε όλες τις παραγωγικές φάσεις ενός προϊόντος. Αντίστοιχα, η ολική ποιότητα µπορεί να σχεδιαστεί, να διαµορφωθεί και να ελεγχθεί για το σύνολο των λειτουργιών µιας εταιρείας. Η πορεία για την επίτευξη της Ολικής Ποιότητας είναι µία συνεχής διεργασία που διαρκεί όσο και η εταιρεία και αποτελεί µια διαρκή και αναζωογονητική διαδικασία που εξασφαλίζει την επιβίωση και την ανάπτυξη της επιχείρησης.

**∆. Τα Οφέλη Της Πιστοποίησης Μιας Εταιρείας Κατά ISO 9000:**

Τα περισσότερα οφέλη που απολαµβάνει µια εταιρεία από την εφαρµογή του Προτύπου ISO 9000 είναι “εξωτερικά” και, συνήθως, συµβαδίζουν µε τους λόγους που ώθησαν την επιχείρηση στην απόφαση για πιστοποίηση. Το σηµαντικότερο πλεονέκτηµα που διασφαλίζεται µε το συγκεκριµένο πρότυπο είναι το άνοιγµα νέων αγορών.

Άλλα σηµαντικά οφέλη είναι τα ακόλουθα:

* ∆υνατότητα επιβίωσης και µη αποκλεισµός από διαγωνισµούς.
* Αύξηση και βελτίωση του µεριδίου της εταιρείας στην αγορά.
* Βελτίωση των δηµοσίων σχέσεων, διαφήµιση και προβολή της εταιρείας.
* Αύξηση της αποδοτικότητας και ελαχιστοποίηση των απωλειών.
* Αύξηση του βαθµού ικανοποίησης των πελατών.
* Καλύτερη οργάνωση και διεκπεραίωση διαδικασιών.
* Σταθερή ποιότητα παραγόµενου προϊόντος ή παρεχόµενης υπηρεσίας και τάση για βελτίωσή της.

**Ε. Εφαρµογή Των Προτύπων Της Σειράς ISO 9000 Στη Βιοµηχανία Τροφίµων:**

Με την πάροδο του χρόνου οι παραγωγοί και η βιοµηχανία τροφίµων υπέστησαν καταιγισµό από προγράµµατα ελέγχου ποιότητας, συστήµατα και πρότυπα διασφάλισης ποιότητας. Τα κυριότερα συστήµατα που εφαρµόζονται για τον έλεγχο της ποιότητας στη βιοµηχανία τροφίµων είναι το HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point: Ανάλυση Επικινδυνότητας Κρίσιµων Σηµείων Ελέγχου), το FSEP (Food Safety Enhancement Program), το GMP (Good Manufacturing Practice) και το QMP (Quality Management Program). Επιπλέον, οι εταιρείες παραγωγής τροφίµων είναι δυνατόν να εφαρµόσουν το Σύστηµα ∆ιοίκησης Ολικής Ποιότητας (TQM – Total Quality Management) ή το Σύστηµα Συνεχούς Βελτίωσης Ποιότητας (CQI – Continuous Quality Improvement). Σε όλα τα παραπάνω ήρθε να προστεθεί το 1987 και το γνωστό πλέον Πρότυπο ISO 9000.

Το ISO 9000 είναι ένα διεθνώς αναγνωρισµένο σύστηµα, το οποίο ενσωµατώνει όλες τις απαιτούµενες ρυθµίσεις για την παραγωγή προϊόντος σταθερής ποιότητας που αποτελεί πολύ σηµαντικό στοιχείο για τις εταιρείες τροφίµων. Ως εκ τούτου το συγκεκριµένο πρότυπο δεν ήταν µόνο ένα σύστηµα ποιότητας, αλλά αποτελούσε – µέχρι και την υιοθέτηση του ISO 22000 και του FSSC 22000 µε την τεχνική προδιαγραφή PAS 220 – απαραίτητο συµπλήρωµα του Συστήµατος HACCP και των άλλων συστηµάτων που διέθετε µια βιοµηχανία τροφίµων, εξασφαλίζοντας έτσι ένα πλαίσιο εργασίας και διευρύνοντας το πεδίο δράσης και τους στόχους της διασφάλισης ποιότητας, ώστε η τελευταία να περιλαµβάνει και στοιχεία, τα οποία δεν περιέχονται στο Σύστηµα HACCP ή στη ∆ιοίκηση Ολικής Ποιότητας.

Συστήµατα ποιότητας, όπως το HACCP, το FSEP, το GMP και το QMP, επικεντρώνονται στην επίτευξη παραγωγής τροφίµων ασφαλών για τον τελικό αποδέκτη/καταναλωτή. Τα συστήµατα αυτά, παρά το γεγονός ότι καλύπτουν πλήρως τον παράγοντα της ασφάλειας, είναι δυνατόν να οδηγήσουν στην παραγωγή υποβαθµισµένων προϊόντων από πλευράς θρεπτικών συστατικών ή οργανοληπτικών χαρακτηριστικών, µε άµεσο επακόλουθο την απόρριψή τους και την αύξηση του κόστους παραγωγής. Αντίθετα, τα Συστήµατα ∆ιασφάλισης Ποιότητας (ISO 9000) ή ∆ιαχείρισης Ασφάλειας Τροφίµων (ISO 22000) επεκτείνουν την εφαρµογή τους, πέρα από την ασφάλεια του παραγόµενου τροφίµου, στην παραγωγή προϊόντων υψηλής ποιότητας, αναφορικά µε τα οργανοληπτικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά τους. Το Πρότυπο ISO 9000 είναι ένα Σύστηµα ∆ιασφάλισης Ποιότητας που βρίσκει εφαρµογή σε ολόκληρη τη δοµή και οργάνωση µιας εταιρείας τροφίµων, αντιµετωπίζοντάς την, ως σύνολο. Αυτό, αρχικά, επιτυγχάνεται µε την πλήρη κατανόηση των απαιτήσεων και των αναγκών των πελατών της εταιρείας, στη συνέχεια µε τη θέσπιση των αντίστοιχων προδιαγραφών, ώστε αυτές να ανταποκρίνονται στις προαναφερόµενες ανάγκες και απαιτήσεις των πελατών, και τέλος µε την εφαρµογή τυποποιηµένου σχεδιασµού ποιότητας και πολιτικών διαχείρισης και διοίκησης. Όλες οι δραστηριότητες, λειτουργίες αρµοδιότητες και διαδικασίες που λαµβάνουν χώρα κατά τη διάρκεια παραγωγής ενός προϊόντος, προβλέπονται και περιγράφονται στο Σύστηµα ∆ιασφάλισης Ποιότητας, προκειµένου να διασφαλιστεί ότι το προϊόν που θα παραδοθεί στον εκάστοτε πελάτη εµπίπτει στις κρατικές νοµικές προδιαγραφές και σε όλες τις προδιαγραφές που έχει θέσει ο πελάτης.

Για τη βιοµηχανία τροφίµων, το ISO 9000 δεν αποτελεί µόνο µια επένδυση για τη διασφάλιση της ποιότητας, αλλά εξασφαλίζει και πολλά άλλα σηµαντικά πλεονεκτήµατα για την εκάστοτε εταιρεία τροφίµων, όπως:

* + **∆ηµιουργία νέων αγορών για το προϊόν της, καθώς και προστασία και ανάπτυξη των ήδη υπαρχόντων είτε εγχώριων είτε του εξωτερικού.**
  + **Κατοχύρωση της εµπιστοσύνης των πελατών στην εταιρεία, δηλ. ότι µπορεί να διατηρήσει σταθερή την ποιότητα του προϊόντος που τους προµηθεύει.**
  + **Τόνωση του ηθικού των υπαλλήλων της εταιρείας, αφού αυτοί γνωρίζουν ότι εργάζονται σε µια επιχείρηση που πληροί τα διεθνή πρότυπα και ότι όλοι είναι µερικά υπεύθυνοι για την ποιότητα των παραγόµενων προϊόντων.**
  + **∆ιασφάλιση της ποιότητας σε όλα τα επίπεδα λειτουργίας της εταιρείας, µε αποτέλεσµα την ελαχιστοποίηση των απωλειών και του κόστους, την ελάττωση του χρόνου και του κόστους εργασίας και την αποφυγή επανάληψης της παραγωγής µέσω των διαδικασιών τεκµηρίωσης.**
  + **Ανάπτυξη, ενίσχυση και βελτίωση των προµηθειών, της παραγωγικής διαδικασίας, των πωλήσεων και των υπηρεσιών και µεγαλύτερη ικανοποίηση των πελατών.**
  + **Αύξηση της ανταγωνιστικότητας της εταιρείας, µεγιστοποίηση του κέρδους και του µεριδίου της στην αγορά οµοειδών προϊόντων.**

Όπως προαναφέρθηκε, η εφαρµογή του Προτύπου ISO 9000 δεν αποτελεί σε καµία περίπτωση νοµική υποχρέωση για τη βιοµηχανία τροφίµων.

**ΣΤ. Μέθοδοι Πιστοποίησης Κατά ISO – Φορείς Πιστοποίησης**

Οι µέθοδοι πιστοποίησης µιας επιχείρησης κατά ISO ποικίλλουν. Μια εταιρεία είναι δυνατόν να αυτοπιστοποιηθεί µε βάση τις προδιαγραφές ISO 9000. Ο τύπος αυτός της πιστοποίησης είναι γνωστός, ως “**αυτοπιστοποίηση”** και δεν εµπνέει µεγάλη εµπιστοσύνη στους υποψήφιους πελάτες της εταιρείας. Μια πιο αξιόπιστη προσέγγιση είναι η ανάθεση σε κάποιο εξωτερικό φορέα της εξέτασης της εταιρείας, των διαδικασιών και των διεργασιών της, δηλ. της επίσηµης επιβεβαίωσης από το φορέα αυτό ότι η εταιρεία ικανοποιεί τις απαιτήσεις και τις σχετικές προδιαγραφές του Προτύπου ISO 9000. Ο έλεγχος είναι δυνατόν να διεξαχθεί από κάποιον πελάτη, οπότε και αναφέρεται ως “**επιθεώρηση Β΄** µέρους ή δευτερογενής επιθεώρηση” ή από κάποιον εξωτερικό ανεξάρτητο φορέα (διαφορετικό από τον παραγωγό και τον πελάτη), οπότε η διαδικασία είναι γνωστή ως “**επιθεώρηση Γ΄** µέρους ή τριτογενής επιθεώρηση”. Οι επιθεωρήσεις Γ΄ µέρους και οι πιστοποιήσεις που επιτυγχάνονται µετά από αυτές παρουσιάζουν το πλεονέκτηµα ότι θεωρούνται ικανοποιητικές για όλους τους υποψήφιους πελάτες της εταιρείας, µε αποτέλεσµα την ελάττωση των ελέγχων και των επιθεωρήσεων από τους τελευταίους.

Εάν επιλεγεί η µέθοδος πιστοποίησης µε επιθεώρηση Γ΄ µέρους, υπάρχει η δυνατότητα περαιτέρω επιλογής µεταξύ διαπιστευµένου ή µη φορέα πιστοποίησης. Ένας φορέας πιστοποίησης θεωρείται διαπιστευµένος, εάν η λειτουργία του έχει εγκριθεί από κάποιο επίσηµο Εθνικό Συµβούλιο ∆ιαπίστευσης (ή Εθνικό Φορέα Πιστοποίησης) που θα έχει ελέγξει και επιβεβαιώσει ότι ο εν λόγω φορέας πιστοποίησης είναι ικανός και διαθέτει την απαραίτητη κατάρτιση και εξειδίκευση σε θέµατα της βιοµηχανίας, στην οποία ανήκει η εταιρεία που επιθυµεί να πιστοποιηθεί. Εξάλλου, στην περίπτωση που ο φορέας πιστοποίησης βασίζεται στα Ευρωπαϊκά Πρότυπα Πιστοποίησης πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές των Προτύπων ISO 45012 και ISO 19011.

Η αρµοδιότητα των συµβουλίων πιστοποίησης έγκειται στην εξασφάλιση ότι οι φορείς πιστοποίησης προσαρµόζουν τα πρότυπα κατά τρόπο οµοιόµορφο, όπου και αν βρίσκονται σε όποια βιοµηχανία και αν απευθύνονται. Το Πρότυπο ISO 45012 έχει συµβάλλει σηµαντικά στην εκπλήρωση του σκοπού αυτού, προδιαγράφοντας τις απαιτήσεις για την οργάνωση, το προσωπικό, το σύστηµα τεκµηρίωσης και τις γενικές διαδικασίες των **Οργανισµών Πιστοποίησης.**

**Οι Εθνικοί Φορείς Πιστοποίησης απαρτίζουν το Ευρωπαϊκό ∆ίκτυο Πιστοποίησης Συστηµάτων Ποιότητας (EQNET**), κύριος σκοπός του οποίου είναι η αµοιβαία αναγνώριση των πιστοποιητικών διασφάλισης ποιότητας κατά ISO 9000, ανάµεσα στις χώρες της Ευρώπης και η κατοχύρωση της δυνατότητας εξαγωγής των προϊόντων των επιχειρήσεων κάθε χώρας µέλους στις υπόλοιπες ευρωπαϊκές χώρες, χωρίς να υπάρχει ανάγκη επαναπιστοποίησής τους από τους αντίστοιχους εθνικούς φορείς πιστοποίησης.

**Ζ. ∆ιαδικασία Και Στάδια Πιστοποίησης Κατά ISO 9000**

Οι περισσότεροι φορείς πιστοποίησης διεξάγουν, κατόπιν αίτησης των προς πιστοποίηση εταιρειών, προκαταρκτική αξιολόγηση (προεπισκόπηση) πριν από την επίσηµη αξιολόγηση, προκειµένου να εξεταστούν και να προσδιοριστούν οι αδυναµίες (µη συµµορφώσεις) του ισχύοντος συστήµατος ποιότητας.

Η στρατηγική που υιοθετεί κάθε εταιρεία για την επίτευξη της πιστοποίησης κατά ISO 9000 µε το µικρότερο δυνατό κόστος και στο συντοµότερο δυνατό χρονικό διάστηµα εξαρτάται από το µέγεθος και την πολυπλοκότητά της, την οργανωτική δοµή της, το ανθρώπινο δυναµικό της και τους διατιθέµενους οικονοµικούς πόρους για το σκοπό αυτό. Οι εναλλακτικές στρατηγικές που εφαρµόζονται συνηθέστερα από τις Ελληνικές εταιρείες τροφίµων είναι οι ακόλουθες:

❶ Με Σύµβουλο (στο βασικό ρόλο) και ένα εκπρόσωπο της εταιρείας.

❷ Με εκπρόσωπο της εταιρείας (επικυρούµενο από Σύµβουλο).

❸ Με Σύµβουλο και συµµετοχή της οργάνωσης (µε ορισµό κάποιου ως Υπεύθυνου ∆ιασφάλισης Ποιότητας).

❹ Χωρίς Σύµβουλο.

Ένα πρόγραµµα δράσης, ανάπτυξης, εφαρµογής και πιστοποίησης ενός Συστήµατος ∆ιασφάλισης Ποιότητας αποτελείται από διάφορα στάδια, τα οποία αναπτύσσονται µε βάση µια από τις παραπάνω στρατηγικές που χαράζει η κάθε επιχείρηση. Στην Ελλάδα αρµόδιο φορέας πιστοποίησης είναι ο ΕΣΥ∆ (Εθνικό Σύστηµα ∆ιαπίστευσης). Τα στάδια είναι τα εξής:

1. **Απόφαση / ∆έσµευση της ∆ιοίκησης**: Σε πρώτη φάση η Ανώτατη ∆ιοίκηση της εταιρείας πρέπει να κατανοήσει πλήρως την ανάγκη για πιστοποίηση της εταιρείας, µε την εφαρµογή ενός προγράµµατος βραχυχρόνιας εκπαίδευσης από κάποιον έµπειρο Σύµβουλο Πιστοποίησης, τον οποίο πρέπει να παρακολουθήσουν οι ∆ιευθυντές όλων των τµηµάτων της εταιρείας. Εφόσον µετά την ενηµέρωσή της η ∆ιοίκηση αποφασίσει να προχωρήσει σε πιστοποίηση, δεσµεύεται να στηρίξει ολόκληρη την προσπάθεια προς την κατεύθυνση αυτή.

2. **Επιλογή και Εκπαίδευση του Εκπροσώπου ∆ιοίκησης και Συντονιστικής Επιτροπής**: Στο στάδιο αυτό ορίζεται από την εταιρεία µια συντονιστική επιτροπή που απαρτίζεται από 4 – 6 µέλη, τα οποία προέρχονται από όλα τα τµήµατα της εταιρείας, καθώς και ένας µόνιµος εκπρόσωπός της, ο οποίος είναι υπεύθυνος για το συντονισµό των διαδικασιών, ενώ αποτελεί και το σύνδεσµο της συντονιστικής επιτροπής µε τη ∆ιοίκηση.

3. **Πραγµατοποίηση Εσωτερικών Ανασκοπήσεων (Επιθεωρήσεων) Ποιότητας**: Οι Εσωτερικές Επιθεωρήσεις Ποιότητας πραγµατοποιούνται από εκπαιδευµένους και έµπειρους ελεγκτές, οι οποίοι είναι µέλη του προσωπικού, αλλά πρέπει να ανήκουν σε τµήµα της εταιρείας, ανεξάρτητο από αυτά που πρόκειται να επιθεωρήσουν. Η αρχική επιθεώρηση είναι ιδιαίτερα σηµαντική, αφού αποτελεί ουσιαστικά µια διαγνωστική µελέτη προς αποτύπωση του υπάρχοντος Συστήµατος Ποιότητας της εταιρείας, ώστε να γίνουν οι απαραίτητες τροποποιήσεις για την προσαρµογή του στο πρότυπο που έχει επιλεγεί για εγκατάσταση.

4. **Βελτιώσεις – Τεκµηρίωση**: Με την εφαρµογή των εσωτερικών επιθεωρήσεων προσδιορίζονται τα σηµεία, οι διαδικασίες και οι παράµετροι του Συστήµατος Ποιότητας που απαιτούν βελτιώσεις ή τεκµηρίωση, οι οποίες καταγράφονται λεπτοµερώς, µε αποτέλεσµα τη σύνταξη της αρχικής µορφής του Εγχειριδίου του Συστήµατος ∆ιασφάλισης Ποιότητας. Το στάδιο αυτό είναι πιο χρονοβόρο στη διαδικασία για την πιστοποίηση και, συνήθως, διαρκεί 8 – 12 µήνες.

**5. Επιλογή του Φορέα Πιστοποίησης:** Στο στάδιο αυτό επιλέγεται από την εταιρεία ο Φορέας Πιστοποίησης, µε το οποίο θα συνεργαστεί για την εγκατάσταση του Συστήµατος ∆ιασφάλισης Ποιότητας. Τα σηµαντικότερα κριτήρια επιλογής ενός Φορέα Πιστοποίησης είναι τα ακόλουθα:

* **Η διεθνής αναγνώριση και η αξιοπιστία του.**
* **Η εξειδίκευσή του σε ορισµένο κλάδο βιοµηχανίας, επιχειρήσεων ή σε συγκεκριµένες γραµµές παραγωγής.**
* **Η προηγούµενη εµπειρία του και ο αριθµός των εταιρειών που έχει πιστοποιήσει στο παρελθόν.**
* **Τα χρηµατικό κόστος για την πιστοποίηση.**

**6. Σύνταξη και Αποστολή Επίσηµης Αίτησης στον Φορέα Πιστοποίησης Που Επιλέχθηκε.**

**7. Προκαταρκτική Επίσκεψη Επιθεωρητών του Φορέα Πιστοποίησης**: Κατά τη διάρκεια αυτής ενηµερώνεται η ∆ιοίκηση, το προσωπικό, τα συνδικαλιστικά όργανα της εταιρείας, κ.λπ. για το σκοπό της αξιολόγησης, ορίζονται και εκπαιδεύονται οι συνοδοί των αξιολογητών, ορίζονται τα µέλη του απαραίτητου προσωπικού για την αξιολόγηση και εξασφαλίζεται η διευκόλυνση των αξιολογητών, µε την παροχή σε αυτούς απαραίτητων πληροφοριών και µέσων εργασίας (π.χ. τηλέφωνο, γραφείο, κ.α.).

**8. Προκαταρκτική Αξιολόγηση:** Στο στάδιο αυτό, οι επιθεωρητές του Φορέα Πιστοποίησης ελέγχουν τη συµµόρφωση των διαδικασιών µε τα τεκµηριωµένα έγγραφα του Εγχειριδίου Ποιότητας, δηλ. εάν και σε ποιο βαθµό εφαρµόζονται αυτά που έχουν τεκµηριωθεί. Η χρονική διάρκεια της προκαταρκτικής αξιολόγησης εξαρτάται από την εταιρεία, το πρόγραµµα και τις διαδικασίες που ακολουθούν οι αξιολογητές, ενώ τα αποτελέσµατα αυτής καταγράφονται και κοινοποιούνται στους υπεύθυνους της εταιρείας. Όλες οι µη συµµορφώσεις και οι ελλείψεις που εντοπίζονται σε αυτό το στάδιο, πρέπει να αποκατασταθούν µε την εφαρµογή των κατάλληλων διορθωτικών ενεργειών πριν από την τελική αξιολόγηση. Οι αξιολογητές δεν είναι απαραίτητο να ανήκουν στο Φορέα Πιστοποίησης που θα πραγµατοποιήσει και την τελική αξιολόγηση, ωστόσο, όταν αυτό ισχύει, τότε αυξάνονται οι πιθανότητες για την τελική θετική αξιολόγηση και την πιστοποίηση.

Ανεξάρτητα από την προέλευση της Οµάδας Αξιολόγησης, οι ενέργειες της προκαταρκτικής αξιολόγησης συνοψίζονται οι ακόλουθες:

* Εναρκτήρια σύσκεψη (χρονικής διάρκειας περίπου 30΄).
* ∆ιενέργειας αξιολόγησης.
* Ηµερήσιες Συναντήσεις Ανασκόπησης (χρονικής διάρκειας περίπου 15΄).
* Παρουσίαση Ευρηµάτων και Τελική (Καταληκτική) Σύσκεψη (χρονικής διάρκειας 60 – 90΄).

**9. Τελική Αξιολόγηση:** Η τελική αξιολόγηση για την πιστοποίηση πραγµατοποιείται από τον επιλεγµένο Φορέα Πιστοποίησης αρκετούς µήνες µετά από την τεκµηρίωση και την προκαταρκτική αξιολόγηση του Συστήµατος Ποιότητας, ώστε να δοθεί το απαραίτητο χρονικό διάστηµα στην εταιρεία, προκειµένου να συµπληρωθούν οι τεκµηριώσεις και να εφαρµοστούν οι αναγκαίες διορθωτικές ενέργειες προς συµµόρφωση µε τις απαιτήσεις του Προτύπου ISO 9000. Κατά την αξιολόγηση για την πιστοποίηση ακολουθούνται οι ίδιες διαδικασίες µε την προκαταρκτική αξιολόγηση, δηλ. αρχική σύσκεψη, κυρίως αξιολόγηση και τελική σύσκεψη. Το αποτέλεσµα της τελικής αξιολόγησης ανακοινώνεται και παραδίδεται γραπτώς στην επιχείρηση πριν από την αποχώρηση των αξιολογητών από τις εγκαταστάσεις της.

**10. Επίτευξη Πιστοποίησης:** Τρία αποτελέσµατα είναι δυνατόν να προκύψουν από την τελευταία αξιολόγηση:

* **Έγκριση.** Όταν η εταιρεία εφαρµόζει όλα τα στοιχεία του ISO 9000 και κατά τη διάρκεια της τελικής επιθεώρησης διαπιστώθηκαν ελάχιστες ελλείψεις, το αποτέλεσµα της αξιολόγησης είναι θετικό και η παράδοση του πιστοποιητικού γίνεται σε 2 µήνες.
* **Προσωρινή ή υπό όρους έγκριση**. Στην περίπτωση µικρών (δευτερευουσών) µη συµµορφώσεων, η εταιρεία εγκρίνεται προσωρινά και της παρέχεται ένα χρονικό διάστηµα 4 – 6 εβδοµάδων, προκειµένου να γίνουν οι απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.
* **Απόρριψη.** Το αποτέλεσµα της τελικής αξιολόγησης είναι αρνητικό, είτε όταν το Σύστηµα της εταιρείας είναι καλά δοµηµένο, αλλά δεν εφαρµόζεται, ή όταν βασικά στοιχεία του Προτύπου, όπως εσωτερικοί έλεγχοι, διορθωτικές ενέργειες ή έλεγχοι διαδικασιών δεν εφαρµόζονται σωστά. Στην περίπτωση αυτή, απαιτείται µερική ή ολική ανασκόπηση του Συστήµατος Ποιότητας της εταιρείας.

1**1. Επισκέψεις Επιτήρησης**: Όπως έχει αναφερθεί προηγουµένως, το Πρότυπο ISO 9000 έχει δυναµικό και µεταβλητό χαρακτήρα. Ακόµη και µετά την πιστοποίηση, η εταιρεία υποχρεούται να πραγµατοποιεί τακτικά εσωτερικές επιθεωρήσεις και να εφαρµόζει τις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες, όποτε χρειάζεται. Οι επισκέψεις επιτήρησης από τον αρµόδιο Φορέα γίνονται περιοδικά και χωρίς προειδοποίηση, ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής συµµόρφωση µε τις απαιτήσεις του Προτύπου, η επαρκής τεκµηρίωση των διαδικασιών που µεταβάλλονται, καθώς και η εφαρµογή των τροποποιήσεων αυτού σε περίπτωση ανανέωσης ή αναθεώρησής του από τον αρµόδιο οργανισµό ISO.

**Κεφάλαιο 5ο: Εισαγωγή Στην Ανάλυση Επικινδυνότητας Στα Κρίσιµα Σηµεία Ελέγχου (HACCP).**

**Α. Έννοια Του HACCP:**

Το Πρόγραµµα HACCP αποτελεί µία συστηµατική προσέγγιση στην αναγνώριση, την εκτίµηση της επικινδυνότητας και της σοβαρότητας, καθώς και τον έλεγχο των βιολογικών, χηµικών και φυσικών κινδύνων που σχετίζονται µε όλα τα στάδια παραγωγής ενός τροφίµου από την ανάπτυξη και τη συγκοµιδή των πρώτων υλών µέχρι την τελική κατανάλωση του προϊόντος.

Το Σύστηµα HACCP είναι ένα προληπτικό µέτρο διασφάλισης της ασφάλειας των τροφίµων που προλαµβάνει τους κινδύνους και αναγνωρίζει τα Κρίσιµα Σηµεία Ελέγχου (ΚΣΕ – CCPs), στα οποία µπορεί να ελεγχθούν οι πιθανοί αυτοί κίνδυνοι.

Η εφαρµογή προγραµµάτων HACCP - εκτός από την εγγύηση για µεγαλύτερη ασφάλεια στα παραγόµενα τρόφιµα – συµβάλλει στην καλύτερη αξιοποίηση των οικονοµικών πόρων µιας εταιρείας και στη γρηγορότερη ανταπόκριση σε πιθανά προβλήµατα. Επιπλέον, µπορεί να βοηθήσει τη διαδικασία των επιθεωρήσεων από τις Κρατικές Υπηρεσίες και τις ∆ιεθνείς Αρχές Ελέγχου, αυξάνοντας την εµπιστοσύνη στον τοµέα της ασφάλειας της παγκόσµιας τροφοδοσίας τροφίµων.

Το χρονικό διάστηµα ανάµεσα στην ανάπτυξη ενός προγράµµατος HACCP και την τελική εφαρµογή του κυµαίνεται – ανάλογα µε το είδος της βιοµηχανίας ή του εργαστηρίου και το τεχνικό επίπεδο της εγκατάστασης – από 6 µήνες έως 3 χρόνια. Το δυσκολότερο στάδιο της µελέτης είναι ο προσδιορισµός της επικινδυνότητας των προσδιορισθέντων κινδύνων και ο καθορισµός των Κρίσιµων Σηµείων Ελέγχου.

Η ανάπτυξη της µελέτης HACCP γίνεται µε εφαρµογή των 7 αρχών του Συστήµατος**.**

**Β. Ιστορικά Στοιχεία:**

Το Σύστηµα HACCP εµφανίστηκε στα τέλη της δεκαετίας του ’60, όταν η αµερικανική εταιρία Pilsbury ανέλαβε για λογαριασµό της Εθνικής Υπηρεσίας Αεροναυτικής και ∆ιαστήµατος των ΗΠΑ (NASA) να παρασκευάσει τα τρόφιµα που θα κατανάλωναν οι αστροναύτες κατά τη διάρκεια του ταξιδιού τους προς τη Σελήνη. Η ανάγκη προέκυψε από το γεγονός ότι οι αστροναύτες που συµµετείχαν στο πρόγραµµα αυτό δεν επιτρεπόταν ούτε κατ’ ελάχιστο να υποστούν κάποιας µορφής τροφική δηλητηρίαση, αφού κάτι τέτοιο θα απέβαινε µοιραίο για τη ζωή τους, θέτοντας συγχρόνως σε κίνδυνο το πρόγραµµα αυτό. Έτσι, η εταιρεία Pilsbury σε συνεργασία µε τη NASA και τα ερευνητικά εργαστήρια του Αµερικανικού Στρατού προέβησαν στην ανάπτυξη και εφαρµογή διαδικασιών που αποσκοπούσαν στην παραγωγή ασφαλών τροφίµων.

Οι ενέργειες αυτές αποτέλεσαν την πρώτη προσέγγιση για τη δηµιουργία και εφαρµογή του συστήµατος HACCP. Στη συνέχεια, το σύστηµα εξελίχθηκε ραγδαία µε πρώτη χώρα εφαρµογής του συστήµατος σε επίπεδο βιοµηχανίας τροφίµων τις ΗΠΑ. Τη δεκαετία του ’80 η παραγωγή ασφαλών τροφίµων απασχόλησε τον Παγκόσµιο Οργανισµό Εµπορίου, την Αµερικανική Ακαδηµία Επιστηµών, και το Αµερικανικό Κογκρέσο. Το 1988 η ∆ιεθνής Επιτροπή για τον

Καθορισµό Μικροβιολογικών Σταθεροτύπων των Τροφίµων (ICMSF) εκδίδει για πρώτη φορά βιβλίο για το HACCP και την εφαρµογή του. Το 1989 εκδίδεται από Εθνική Επιτροπή για τον Καθορισµό Μικροβιολογικών Σταθεροτύπων των Τροφίµων των ΗΠΑ (NACMCF) οδηγός που παρουσιάζει τις 7 αρχές του HACCP, αναφέρει τους σηµαντικότερους κινδύνους για τα τρόφιµα, και περικλείει σειρά ορισµών. Σε αναθεωρηµένη έκδοση του οδηγού που παρουσιάζεται αργότερα, γίνεται αναλυτικότερη περιγραφή των 7 αρχών του HACCP και επιπλέον συµπεριλαµβάνεται σε αυτή και µία σειρά ερωτήσεων υπό µορφή διαγράµµατος (δέντρου) αποφάσεων, µε αντικειµενικό στόχο τη διευκόλυνση και τον αντικειµενικό προσδιορισµό των Κρίσιµων Σηµείων Ελέγχου. Σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης το 1993 εκδόθηκε η Οδηγία 93/43, µε την οποία γινόταν υποχρεωτική στη βιοµηχανία τροφίµων η εφαρµογή του συστήµατος από 14 – 01 – 1999. Της Οδηγίας 93/43 προηγήθηκαν κάθετες οδηγίες που βασίζονταν στις αρχές του HACCP και αφορούσαν το κρέας, το γάλα, τα ψάρια και αλιεύµατα, και τα προϊόντα µε βάση τα αυγά. Στα πλαίσια εφαρµογής της Οδηγίας 93/43, οι Εθνικοί Οργανισµοί Τυποποίησης των χωρών – µελών της ΕΕ προχώρησαν στην έκδοση Εθνικών Προτύπων µε κυριότερα το δανέζικο και το γερµανικό. Ο Εθνικός Οργανισµός Τυποποίησης (ΕΛΟΤ) προχώρησε το 2000 στην έκδοση του Εθνικού Προτύπου ΕΛΟΤ 1416:2000 για την εφαρµογή του συστήµατος HACCP στη βιοµηχανία τροφίµων. Το Πρότυπο αυτό στηρίζονταν κατά κύριο λόγο στο δανέζικο πρότυπο που είχε εκδοθεί το 1998. Το 2000 στα πλαίσια εφαρµογής της Συνθήκης του Μάαστριχτ για την Ενιαία Εσωτερική Αγορά η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε τη Λευκή Βίβλο για την Υγιεινή και Ασφάλεια των Τροφίµων. Απόρροια αυτής ήταν η έκδοση του Πακέτου Υγιεινής, το οποίο αποτελούνταν από τους Κανονισµούς 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004, και την Οδηγία 2004/41. Αργότερα, σε αυτό το πακέτο προστέθηκαν και οι Κανονισµοί 2073/2005, 2074/2005, 2075/2005, 2076/2005, 1441/2007, και οι τροποποιήσεις αυτών 1019/2008, 1020/2008, 1021/2008, 1022/2008, 1023/2008, 1029/2008, 301/2008, 1662/2008, 1663/2008,1664/2008, 1665/2008 και 1666/2008, καθώς και οι αποφάσεις 2004/78 και 2206/677, και το διορθωτικό στον Κανονισµό 2073/2005.

Το 2005 η ∆ιεθνής Ένωση Προτύπων ISO υιοθέτησε το Πρότυπο EN ISO 22000:2005, το οποίο αντικαθιστούσε όλα τα Εθνικά Πρότυπα που υπήρχαν εκείνη τη στιγµή, αναφορικά µε την εφαρµογή του συστήµατος HACCP από την πρωτογενή παραγωγή µέχρι τον τελικό καταναλωτή. Πριν από την έκδοση του Προτύπου αυτού, είχαν βγει τα Πρότυπα BRC (της Βρετανικής Ένωσης Λιανεµπόρων) και το Γαλλογερµανικό IFS, τα οποία και έθεταν αυστηρότερους κανόνες σχετικά µε την παραγωγή, αποθήκευση, διακίνηση και εµπορία των τροφίµων. Το 2008 η πανσπερµία αυτή Προτύπων (ISO 22000, BRC, IFS, κλπ.) σε συνδυασµό µε το γεγονός ότι το Πρότυπο ISO 22000:05 έτσι όπως είχε εκδοθεί ήταν γενικόλογο και αόριστο, οδήγησε µία οµάδα µεγάλων αλυσίδων λιανεµπορίου µαζί µε ενώσεις καταναλωτών στην έκδοση του Προτύπου FSSC 22000:2008 µε ταυτόχρονη ενσωµάτωση της Προδιαγραφής PAS 220, µε την οποία συγκεκριµενοποιούνται οι απαιτήσεις του Προτύπου ISO 22000.

**Γ. Αρχές Του HACCP:**

Σύµφωνα µε την έκδοση NACMCF (1992) το Σύστηµα HACCP αποτελείται από τις ακόλουθες 7 αρχές:

**Αρχή 1η: Προσδιορισµός των δυνητικών (πιθανών) κινδύνων που σχετίζονται µε την παραγωγή των τροφίµων σε όλα τα στάδια, από την παραγωγή και την συγκοµιδή των πρώτων υλών, την παραγωγική διαδικασία, την επεξεργασία και τη διανοµή των προϊόντων, µέχρι την τελική προετοιµασία και την κατανάλωσή τους. Πρόκειται για το περίφηµο σύστηµα “Από τον αγρό στο πιάτο” (From farm to fork). Αξιολόγηση της πιθανότητας εµφάνισης και της σοβαρότητας των κινδύνων και προσδιορισµός των προληπτικών µέτρων για τον έλεγχο αυτών (Σχήµα 1).**

**Αρχή 2η: Προσδιορισµός των σηµείων ή διεργασιών που µπορούν να ελεγχθούν για να εξαφανίσουν ένα κίνδυνο ή να ελαχιστοποιήσουν την πιθανότητα εµφάνισής του (Κρίσιµο Σηµείο Ελέγχου – CCP) (Σχήµα 2).**

**Αρχή 3η: Καθορισµός των Κρίσιµων Ορίων που πρέπει να ικανοποιούνται, προκειµένου να εξασφαλίζεται ότι κάθε ΚΣΕ είναι υπό έλεγχο. Ενδεικτικά** **αναφέρουµε ότι τα Κρίσιµα Όρια µπορεί να σχετίζονται µε τη µέγιστη επιτρεπτή διακύµανση στις συνθήκες θερµοκρασίας / χρόνου, το ελάχιστο µέγεθος µεταλλικών τεµαχίων για την ανίχνευσή τους, κ.λπ.**

**Αρχή 4η: Εγκατάσταση ενός Συστήµατος Παρακολούθησης των ΚΣΕ και των Κρίσιµων Ορίων τους. Καθιέρωση των διαδικασιών επεξεργασίας των αποτελεσµάτων της παρακολούθησης µε σκοπό τη ρύθµιση της παραγωγής και τη διατήρηση αυτής υπό έλεγχο. Η παρακολούθηση κάθε ΚΣΕ χωριστά µπορεί να γίνεται, για παράδειγµα, ανά παρτίδα προϊόντος, ανά ώρα ή συνεχώς. Τα αποτελέσµατα της παρακολούθησης πρέπει να καταγράφονται και να διατηρούνται σε αρχεία.**

**Αρχή 5η: Καθορισµός των ∆ιορθωτικών Ενεργειών που πρέπει να πραγµατοποιούνται, όταν το Σύστηµα Παρακολούθησης δείχνει ότι ένα ΚΣΕ βρίσκεται εκτός ελέγχου, δηλ. ότι εµφανίζεται απόκλιση από ένα καθορισµένο Κρίσιµο Όριο. Οι διορθωτικές ενέργειες πρέπει να προσδιορίζονται µε σαφήνεια στη µελέτη HACCP και να καθορίζονται οι υπευθυνότητες του αρµόδιου προσωπικού. Σε περίπτωση που δε ληφθούν έγκαιρα οι απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες, το προϊόν πρέπει να επιστραφεί.**

**Αρχή 6η: Εγκατάσταση ενός αποτελεσµατικού Συστήµατος Αρχειοθέτησης και Καταγραφής του Σχεδίου HACCP. Η διατήρηση αρχείων από την εταιρεία είναι απαραίτητη, προκειµένου να διευκολύνεται η διαδικασία ανίχνευσης και ανάκλησης ενός προϊόντος, όταν αυτό κριθεί απαραίτητο για την προστασία της δηµόσιας υγείας. Ακόµη, η σωστή αρχειοθέτηση διευκολύνει τη διεξαγωγή επιθεωρήσεων από τις Κρατικές Υπηρεσίες και τους Φορείς Πιστοποίησης.**

**Αρχή 7η: Προσδιορισµός των ∆ιαδικασιών Επαλήθευσης που επιβεβαιώνουν ότι το Σύστηµα HACCP λειτουργεί σωστά και αποτελεσµατικά. Η επαλήθευση διεξάγεται τόσο στη βιοµηχανία όσο και από τις αρµόδιες Κρατικές Υπηρεσίες Ελέγχου και τους Φορείς Πιστοποίησης. Η διαδικασία της επαλήθευσης µπορεί να περιλαµβάνει έλεγχο των αρχείων, καθώς και φυσικές, χηµικές και µικροβιολογικές αναλύσεις.**