

1. Τι είναι η αξιολόγηση συμμόρφωσης;

Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης είναι μια δραστηριότητα που ως σκοπό έχει τον προσδιορισμό του κατά πόσον προϊόντα, υπηρεσίες, διαδικασίες, συστήματα διαχείρισης ή άτομα πληρούν τις απαιτήσεις συγκεκριμένων προτύπων ή άλλων προδιαγραφών.

Στην καθημερινότητα η αξιολόγηση της συμμόρφωσης μας βοηθά να γνωρίζουμε, για παράδειγμα, ότι:

- το προϊόν που αγοράσαμε έχει πραγματικά τις ιδιότητες που αναφέρονται από τον κατασκευαστή
- το εργαστήριο που ελέγχει το αίμα μας, δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα
- ο πιλότος που πετά το αεροπλάνο μας είναι ικανός
- οι πυροσβεστήρες που χρειαζόμαστε θα λειτουργήσουν εάν υπάρχει πυρκαγιά
- η πρόβλεψη μελλοντικών μειώσεων εκπομπών αερίων θερμοκηπίου στη βιομηχανία είναι σωστή
- Η τηλεχειριζόμενη κλειδαριά της μπροστινής μας πόρτας είναι ασφαλής έναντι εισβολής
- ο ταξιδιωτικός μας πράκτορας παρέχει την υποσχεθείσα υπηρεσία

Σημείωση: Επίσημος ορισμός αξιολόγηση συμμόρφωσης κατά ISO/IEC 17000: Η απόδειξη ότι ικανοποιούνται οι προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις που αφορούν προϊόν, διεργασία, σύστημα, πρόσωπο ή φορέα

Σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης ο **Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020** για την εποπτεία της αγοράς και τη συμμόρφωση των προϊόντων ορίζει κανόνες και διαδικασίες για τους οικονομικούς φορείς σε ό,τι αφορά τα προϊόντα που υπόκεινται σε ορισμένη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, και θεσπίζει ένα πλαίσιο συνεργασίας με τους οικονομικούς φορείς. Παρέχει επίσης ένα πλαίσιο για τη διενέργεια ελέγχων στα προϊόντα που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης.

2. Ποιες είναι οι βασικές υποδομές ποιότητας;

Ένα σύστημα υποδομών ποιότητας, αν και είναι πιθανό να διαφέρει ως προς τη δομή του από χώρα σε χώρα, για να λειτουργεί αποτελεσματικά θα πρέπει να έχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- Δυνατότητα ανάπτυξης προτύπων ή τουλάχιστον υιοθέτησής τους ως εθνικών
- Πρόσβαση σε φυσικά, χημικά και βιολογικά πρότυπα μέτρησης (ιχνηλάσιμα σε αντίστοιχα διεθνή)
- Παροχή συστήματος νομικής μετρολογίας
- Διαθεσιμότητα υπηρεσιών ελέγχου, δοκιμών και διακρίβωσης που απαιτούνται από το επίπεδο των αναγκών της βιομηχανίας
- Διαθεσιμότητα υπηρεσιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης τρίτου μέρους, όπως πιστοποίηση προϊόντος, για την κάλυψη των απαιτήσεων των ρυθμιστικών αρχών και άλλων

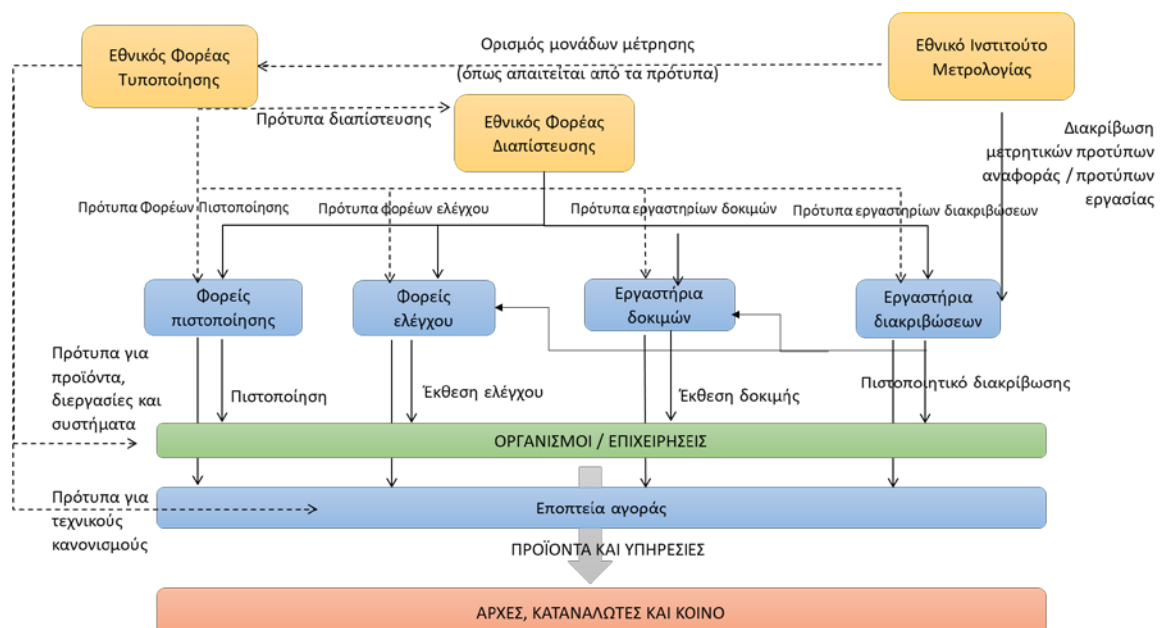
Αξιολόγηση συμμόρφωσης – Πιστοποίηση και Διαπίστευση

- Μηχανισμό για να διασφαλιστεί ότι όλοι οι πάροχοι υπηρεσιών (πιστοποίησης, δοκιμών κλπ) είναι ικανοί, όπως π.χ. μέσω διαπίστευσης που αναγνωρίζεται μέσω συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης

Έτσι με πιο απλά λόγια οι ανάγκες σε Υποδομές Ποιότητας σε κάθε χώρα καλύπτονται από οργανισμούς (δημόσιους και ιδιωτικούς) που καθιερώνουν και υλοποιούν τα παρακάτω:

- τυποποίηση
- μετρολογία
- διαπίστευση
- αξιολόγηση συμμόρφωσης
- εποπτεία αγοράς

Δομή Εθνικού Συστήματος Υποδομών Ποιότητας



Στην Ελλάδα το υποστηρικτικό σύστημα των εθνικών Υποδομών Ποιότητας βασίζεται σε δύο ΝΠΙΔ που εποπτεύονται από το Υπουργείο Ανάπτυξης και Επενδύσεων:

α) Το Εθνικό Σύστημα Υποδομών Ποιότητας (ΕΣΥΠ) που είναι ο αρμόδιος οργανισμός για τη λειτουργία της τυποποίησης και της μετρολογίας στη χώρα και αποτελείται από δύο αυτοτελείς λειτουργικές μονάδες: τον Ελληνικό Οργανισμό Τυποποίησης (ΕΛΟΤ) και το Ελληνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας (ΕΙΜ) και

β) το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ) που είναι αρμόδιος οργανισμός για την υλοποίηση, εφαρμογή και διαχείριση του συστήματος διαπίστευσης της χώρας σύμφωνα με τις προβλέψεις του Κανονισμού (ΕΚ) 765/2008. Το ΕΣΥΔ χορηγεί, ανανεώνει, ανακαλεί ή αναστέλλει τα πιστοποιητικά διαπίστευσης προς τους φορείς πιστοποίησης/ελέγχου και τα εργαστήρια δοκιμών και διακρίβωσης.

3. Ποιες δραστηριότητες περιλαμβάνει η αξιολόγηση συμμόρφωσης;

Οι βασικές δραστηριότητες που περιλαμβάνει η αξιολόγηση της συμμόρφωσης είναι οι εξής:

- Διαπίστευση
- Πιστοποίηση
- Έλεγχος
- Επικύρωση
- Επαλήθευση
- Δοκιμή

Οι παραπάνω δραστηριότητες ορίζονται ως εξής:

Διαπίστευση: Βεβαίωση 3ου μέρους, που αφορά το φορέα αξιολόγησης της συμμόρφωσης, η οποία αποτελεί την επίσημη αναγνώριση της ικανότητάς του να εκτελεί συγκεκριμένες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Πιστοποίηση: Βεβαίωση 3ου μέρους που αφορά προϊόντα, διεργασίες, συστήματα ή προσωπικό.

Έλεγχος: Εξέταση ενός προϊόντος, διεργασίας, υπηρεσίας, ή εγκατάστασης ή του σχεδιασμού τους και προσδιορισμός της συμμόρφωσής τους με ειδικές απαιτήσεις ή, στη βάση της επαγγελματικής κρίσης, με γενικές απαιτήσεις.

Επικύρωση: Επιβεβαίωση, μέσω της παροχής τεκμηρίων, ότι έχουν ικανοποιηθεί οι απαιτήσεις για συγκεκριμένη μελλοντική χρήση ή εφαρμογή.

Επαλήθευση: Επιβεβαίωση, μέσω της παροχής τεκμηρίων ότι έχουν ικανοποιηθεί καθορισμένες απαιτήσεις.

Δοκιμή: Προσδιορισμός ενός ή περισσότερων χαρακτηριστικών ενός αντικειμένου αξιολόγησης της συμμόρφωσης(π.χ. προϊόντος, υλικού ή διεργασίας), σύμφωνα με μια διαδικασία.

4. Ποια είναι τα βασικά πρότυπα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης;

Τα βασικά πρότυπα αξιολόγησης της συμμόρφωσης καλύπτουν Συστήματα Διαχείρισης, Προϊόντα, Διαδικασίες, Υπηρεσίες, Προσόντα Προσώπων, Επιθεωρήσεις, Εργαστήρια Δοκιμών/ Διακριβώσεων και Αξιώσεις. Τα πρότυπα αυτά είναι:

	Συστήματα διαχείρισης	Προϊόντα	Διεργασίες	Υπηρεσίες	Πρόσωπα	Έλεγχοι	Πληροφορίες από πελάτες	Εργαστήρια
Βασικά πρότυπα αξιολόγησης της συμμόρφωσης	ISO/IEC 17021-1 και άλλα βασιζόμενα σε αυτό (όπως: ISO/IEC 17021-2, ISO/IEC 17021-3)	ISO/IEC 17065			ISO/IEC 17024	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17029	ISO/IEC 17025
	Διάρκεια επιθεώρησης ISO/IEC TS 17023	Βασικά στοιχεία για προϊόντα ISO/IEC 17067	Σχήματα πιστοποίησης για διεργασίες ISO/IEC 17032	Παραδείγματα σχημάτων πιστοποίησης ISO/IEC TR 17028	Όροι και ορισμοί για το προσωπικό ISO/IEC 17027			Δοκιμές ικανότητας ISO/IEC 17043

Αξιολόγηση συμμόρφωσης – Πιστοποίηση και Διαπίστευση

		Υλικά προϊόντα ISO/IEC TR 17026						Παραγωγοί υλικών αναφοράς ISO 17034
Δηλώσεις προμηθευτών	ISO/IEC 17050 μέρη 1 και 2							
Χρήση σημάτων	ISO/IEC Οδηγός 23 και ISO Οδηγός 27							
Χρήση σημάτων από τρίτα μέρη	ISO/IEC 17030							
Καλές πρακτικές αξιολόγησης της συμμόρφωσης	ISO/IEC Οδηγός 60							
Πρότυπο διαπίστευσης για φορείς αξιολόγησης της συμμόρφωσης	ISO/IEC 17011							
Μεταξύ ομότιμων αξιολόγηση φορέων	ISO/IEC 17040 και ISO/IEC Οδηγός 68							
Όροι και ορισμοί	ISO/IEC 17000							
Οδηγός για τη σύνταξη κανονιστικών εγγράφων	ISO/IEC 17007							

Αξιολόγηση συμμόρφωσης – Πιστοποίηση και Διαπίστευση

Τα κύρια από τα προαναφερόμενα πρότυπα είναι τα εξής:

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17065 Αξιολόγηση της συμμόρφωσης - Απαιτήσεις για φορείς που πιστοποιούν προϊόντα, διαδικασίες και υπηρεσίες

Προσδιορίζει τις απαιτήσεις, η τήρηση των οποίων αποσκοπεί στη διασφάλιση ότι οι οργανισμοί πιστοποίησης λειτουργούν συστήματα πιστοποίησης με ικανό και αμερόληπτο τρόπο, διευκολύνοντας έτσι την αναγνώρισή τους και την αποδοχή πιστοποιημένων προϊόντων, διαδικασιών και υπηρεσιών σε εθνική και διεθνή βάση και συνεπώς διευκολύνοντας περαιτέρω το διεθνές εμπόριο.

Ο γενικός στόχος της πιστοποίησης προϊόντων, διαδικασιών ή υπηρεσιών είναι η δημιουργία εμπιστοσύνης σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη ότι ένα προϊόν, μια διαδικασία ή μια υπηρεσία πληροί συγκεκριμένες απαιτήσεις. Η αξία της πιστοποίησης είναι ο βαθμός εμπιστοσύνης που παρουσιάζεται μέσα από μια αμερόληπτη και ικανή απόδειξη εκπλήρωσης συγκεκριμένων απαιτήσεων από ένα τρίτο μέρος.

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17021-1 - Απαιτήσεις για φορείς επιθεώρησης και πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης

Οι απαιτήσεις που αναφέρονται καλύπτουν την ικανότητα των ατόμων που εμπλέκονται στην πιστοποίηση, το νομικό καθεστώς, τους πόρους και τη δομή του φορέα πιστοποίησης, τη διαδικασία πιστοποίησης, κ.λπ.

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17020 - Αξιολόγηση της συμμόρφωσης - Απαιτήσεις για τη λειτουργία διαφόρων τύπων φορέων που εκτελούν έλεγχο

Καθορίζει τον τρόπο με τον οποίο ένας φορέας επιθεώρησης πρέπει να εκτελεί ελέγχους με στόχο την παροχή πληροφοριών σχετικά με τη συμμόρφωση των επιθεωρούμενων αντικειμένων σύμφωνα με κανονισμούς, πρότυπα, προδιαγραφές, συστήματα επιθεώρησης ή συμβάσεις.

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17024 - Αξιολόγηση της συμμόρφωσης - Γενικές απαιτήσεις για φορείς πιστοποίησης προσώπων

Περιέχει τις αρχές και απαιτήσεις για έναν οργανισμό που πιστοποιεί πρόσωπα έναντι συγκεκριμένων απαιτήσεων και περιλαμβάνει την ανάπτυξη και τη συντήρηση ενός συστήματος πιστοποίησης προσώπων.

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 - Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακρίβωσης

Καθορίζει οι απαιτήσεις που πρέπει να ικανοποιούν τα εργαστήρια δοκιμών και διακρίβωσης προκειμένου να διατηρούν ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας, να διασφαλίζουν την τεχνική τους επάρκεια και να παρέχουν αξιόπιστα αποτελέσματα. Παρέχει επίσης ένα πλαίσιο για τα εργαστήρια να επιδεικνύουν ικανότητα και αμεροληψία ενώ δημιουργεί ένα περιβάλλον αμοιβαίας αναγνώρισης και παγκόσμια ανταλλαγή αποτελεσμάτων μεταξύ εργαστηρίων.

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17011: Αξιολόγηση της συμμόρφωσης - Απαιτήσεις για φορείς διαπίστευσης που πιστοποιούν φορείς αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Καθορίζει τις απαιτήσεις για τους οργανισμούς διαπίστευσης που πιστοποιούν οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Οι δραστηριότητες που καλύπτονται

ΤΕΧΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΕΛΛΑΔΑΣ

Ειδική Επιστημονική Επιτροπή Θεμάτων «Υποδομών Ποιότητας» (ΕΕΕ-ΥΠ)

από τη διαπίστευση περιλαμβάνουν, χωρίς να περιορίζονται, δοκιμές, διακρίβωση, επιθεώρηση, πιστοποίηση συστημάτων διαχείρισης, πρόσωπα, προϊόντα, διαδικασίες και υπηρεσίες, παροχή δοκιμών επάρκειας, παραγωγή υλικών αναφοράς, επικύρωση και εξακρίβωση.

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17029 Αξιολόγηση συμμόρφωσης - Γενικές αρχές και απαιτήσεις για τους φορείς επικύρωσης και επαλήθευσης

Περιέχει γενικές αρχές και απαιτήσεις για την αμερόληπτη, ικανή και συνεπή παροχή δραστηριοτήτων επικύρωσης και επαλήθευσης από φορείς επικύρωσης και επαλήθευσης.

Υποστηρικτικά πρότυπα των παραπάνω είναι τα ακόλουθα:

- **ISO/IEC TS 17023**
Conformity assessment — Guidelines for determining the duration of management system certification audits
Αξιολόγηση της συμμόρφωσης - Κατευθυντήριες οδηγίες για τον προσδιορισμό της διάρκειας επιθεωρήσεων συστήματος διαχείρισης
- **ISO/IEC 17067**
Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes
Αξιολόγηση της συμμόρφωσης - Βασικά στοιχεία της πιστοποίησης προϊόντος και οδηγίες για σχήματα πιστοποίησης προϊόντος
- **ISO/IEC 17032**
Conformity assessment — Guidelines and examples of a scheme for the certification of processes
Αξιολόγηση συμμόρφωσης - Κατευθυντήριες οδηγίες και παραδείγματα σχήματος πιστοποίησης διεργασιών
- **ISO/IEC TR 17028**
Conformity assessment — Guidelines and examples of a certification scheme for services
Αξιολόγηση συμμόρφωσης - Κατευθυντήριες οδηγίες και παραδείγματα σχημάτων πιστοποίησης υπηρεσιών
- **ISO/IEC 17027**
Conformity assessment — Vocabulary related to competence of persons used for certification of persons
Αξιολόγηση συμμόρφωσης - Όροι και ορισμοί εννοιών της επαγγελματικής επάρκειας για την πιστοποίηση προσώπων
- **ISO/IEC 17043**
Conformity assessment — General requirements for proficiency testing
Αξιολόγηση της συμμόρφωσης - Γενικές απαιτήσεις για τις δοκιμές ικανότητας
- **ISO/IEC TR 17026**
Conformity assessment — Example of a certification scheme for tangible products
Αξιολόγηση συμμόρφωσης - Παράδειγμα σχήματος πιστοποίησης υλικών προϊόντων
- **ISO 17034**

General requirements for the competence of reference material producers

Γενικές απαιτήσεις για την τεχνική επάρκεια των παραγωγών υλικών αναφοράς

- **ISO/IEC 17050-1**

Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 1: General requirements

Αξιολόγηση συμμόρφωσης - Δήλωση συμμόρφωσης προμηθευτών - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις

- **ISO/IEC 17050-2**

Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 2: Supporting documentation

Αξιολόγηση συμμόρφωσης - Δήλωση συμμόρφωσης προμηθευτών - Μέρος 2: Υποστηρικτική τεκμηρίωση

- **ISO/IEC GUIDE 23**

Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems

Μέθοδοι για την επίδειξη συμμόρφωσης με τα πρότυπα για συστήματα πιστοποίησης τρίτου μέρους

- **ISO Guide 27**

Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity

Κατευθυντήριες οδηγίες για τις διορθωτικές ενέργειες που πρέπει να αναληφθούν από ένα φορέα πιστοποίησης στην περίπτωση κατάχρησης του σήματος συμμόρφωσής του

- **ISO/IEC 17030**

Conformity assessment — General requirements for third-party marks of conformity

Αξιολόγηση συμμόρφωσης - Γενικές απαιτήσεις για σήματα συμμόρφωσης τρίτου μέρους

- **ISO/IEC GUIDE 60**

Conformity assessment — Code of good practice

Αξιολόγηση συμμόρφωσης – Κώδικας καλής πρακτικής

- **ISO/IEC 17040**

Conformity assessment — General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies

Αξιολόγηση της συμμόρφωσης - Γενικές απαιτήσεις για την μεταξύ ομότιμων αξιολόγηση φορέων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και φορέων διαπίστευσης

- **ISO/IEC GUIDE 68**

Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results

Διευθετήσεις για την αναγνώριση και αποδοχή των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης της συμμόρφωσης

- **ISO/IEC 17000**

Conformity assessment — Vocabulary and general principles

Αξιολόγηση συμμόρφωσης - Λεξιλόγιο και γενικές αρχές

- **ISO/IEC 17007**

Conformity assessment — Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment
Αξιολόγηση συμμόρφωσης - Οδηγός για τη σύνταξη τυποποιητικών εγγράφων κατάλληλων για χρήση στην αξιολόγηση συμμόρφωσης

5. Ποιος ωφελείται από την Αξιολόγηση Συμμόρφωσης;

Καταναλωτές: Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης παρέχει στους καταναλωτές την εμπιστοσύνη ότι ένα προϊόν, μια υπηρεσία, μια διαδικασία, ένα σύστημα διαχείρισης ή ένας επαγγελματίας θα αποδώσει όπως αναμένεται.

Πάροχοι υπηρεσιών και κατασκευαστές: Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης παρέχει τη διασφάλιση ότι οι υπηρεσίες και τα προϊόντα που παρέχουν πληρούν τις προδιαγραφές και ανταποκρίνονται στις προσδοκίες των πελατών ή πληρούν τις απαιτήσεις της αγοράς.

Αρχές: Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης δίνει στις αρχές την εμπιστοσύνη ότι πληρούνται οι απαιτήσεις των κανονισμών.

6. Ποιες οι διαφορές δοκιμής, ελέγχου, επιθεώρησης;

Δοκιμή είναι ο προσδιορισμός ενός ή περισσότερων χαρακτηριστικών ενός αντικειμένου αξιολόγησης της συμμόρφωσης, σύμφωνα με μια διαδικασία.

Μια Δοκιμή :

- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλους τύπους αξιολόγησης της συμμόρφωσης
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την απόδοση ενός προϊόντος, μιας διαδικασίας ή μιας υπηρεσίας

Έλεγχος είναι η εξέταση ενός προϊόντος, διεργασίας, υπηρεσίας, ή εγκατάστασης ή του σχεδιασμού τους και προσδιορισμός της συμμόρφωσής τους με ειδικές απαιτήσεις ή, στη βάση της επαγγελματικής κρίσης, με γενικές απαιτήσεις.

Ένας έλεγχος μπορεί να περιλαμβάνει

- Οπτική εξέταση φυσικών αντικειμένων.
- Μέτρηση ή δοκιμή φυσικών αντικειμένων.
- Εξέταση εγγράφων προδιαγραφών όπως για παράδειγμα σχέδια.
- Σύγκριση των ευρημάτων με έγγραφα προδιαγραφών ή με γενικά αποδεκτές καλές πρακτικές στον κλάδο.

- Υποβολή εκθέσεων σχετικά με τα αποτελέσματα του ελέγχου. Ο έλεγχος αφορά στο σύνολο των εξεταζόμενων κριτηρίων (δειγματοληψία 100%).

Επιθεώρηση είναι η συστηματική, ανεξάρτητη, τεκμηριωμένη διεργασία για τη λήψη αρχείων, πληροφορίες για ενέργειες ή άλλης σχετικής πληροφόρησης και η αντικειμενική αξιολόγησή τους για τον προσδιορισμό του βαθμού ικανοποίησης των προδιαγεγραμμένων απαιτήσεων. Η επιθεώρηση αφορά συνήθως σε δειγματοληπτικό έλεγχο (ποσοστό επί των εξεταζόμενων κριτηρίων).

Τα κριτήρια επιθεώρησης είναι η αναφορά βάσει της οποίας καθορίζεται η συμμόρφωση και περιέχονται σε πολιτικές, διαδικασίες ή απαιτήσεις, που καθιερώνονται από τον οργανισμό που ελέγχεται και θεωρείται ότι ικανοποιεί τις ανάγκες του, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής των προτύπων συστημάτων διαχείρισης.

Τα τεκμήρια της επιθεώρησης αποτελούνται από αρχεία, δηλώσεις γεγονότων και άλλες πληροφορίες που σχετίζονται με τα κριτήρια και είναι επαληθεύσιμα.

7. Ποια είναι τα είδη της επιθεώρησης;

Οι επιθεωρήσεις διακρίνονται γενικά σε 3 κατηγορίες: (i) Επιθεωρήσεις πρώτου μέρους, (ii) Επιθεωρήσεις δευτέρου μέρους και (iii) Επιθεωρήσεις τρίτου μέρους.

Επιθεωρήσεις Πρώτου Μέρους. Οι επιθεωρήσεις πρώτου μέρους, αποκαλούμενες και εσωτερικές επιθεωρήσεις, διεξάγονται από τον ίδιο τον Οργανισμό, ή για λογαριασμό του, για την ανασκόπηση από τη Διοίκηση και για άλλους εσωτερικούς λόγους (π.χ. για να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ή για να αντληθούν πληροφορίες για τη βελτίωση του συστήματος διαχείρισης). Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις μπορεί να αποτελέσουν τη βάση για τη δήλωση συμμόρφωσης του Οργανισμού. Σε πολλές περιπτώσεις, ιδιαίτερα σε μικρούς οργανισμούς, η ανεξαρτησία μπορεί να αποδεικνύεται με την απουσία υπευθυνότητας του επιθεωρητή στην επιθεωρούμενη δραστηριότητα ή τη μη προκατάληψη και την απουσία σύγκρουσης συμφερόντων. Ο επιθεωρητής αμείβεται από τον επιθεωρούμενο φορέα και τα αποτελέσματα της επιθεώρησης είναι ιδιοκτησία του επιθεωρούμενου φορέα.

Επιθεωρήσεις Δευτέρου Μέρους. Οι επιθεωρήσεις δευτέρου μέρους διενεργούνται από μέρη με άμεσο ενδιαφέρον στον υπό επιθεώρηση Οργανισμό – Οικονομικό Φορέα, όπως πελάτες, ή για λογαριασμό τους. Η επιθεώρηση πραγματοποιείται για λογαριασμό του «πελάτη» του οικονομικού φορέα και τα αποτελέσματα της επιθεώρησης είναι ιδιοκτησία του «πελάτη» οικονομικού

φορέα. Παράδειγμα επιθεώρησης δευτέρου μέρους είναι η επιθεώρηση ενός προμηθευτή για λογαριασμό κάποιου πελάτη του.

Επιθεωρήσεις Τρίτου Μέρους. Οι επιθεωρήσεις τρίτου μέρους διενεργούνται από εξωτερικούς ανεξάρτητους οργανισμούς (αποκαλούνται για το λόγο αυτό και Ανεξάρτητες Επιθεωρήσεις). Ο επιθεωρητής έχει εργασιακή σχέση με έναν ανεξάρτητο φορέα επιθεωρήσεων, διαπιστευμένο ή κοινά αναγνωρισμένο από τον πελάτη και τον προμηθευτή. Παραδείγματα επιθεωρήσεων τρίτου μέρους είναι οι επιθεωρήσεις από φορείς πιστοποίησης, οι αξιολογήσεις από φορείς διαπίστευσης ή οι επιθεωρήσεις από κρατικές αρχές.

Όταν δύο ή περισσότερα συστήματα διαχείρισης διαφορετικού σκοπού (π.χ. ποιότητας, περιβαλλοντικό ή επαγγελματικής υγείας και ασφάλειας) επιθεωρούνται μαζί, αυτό καλείται **συνδυασμένη επιθεώρηση**. Όταν δύο ή περισσότεροι οργανισμοί επιθεώρησης συνεργάζονται για την από κοινού επιθεώρηση ενός επιθεωρούμενου, αυτό καλείται **«από κοινού επιθεώρηση»**.

8. Τι είναι τα σχήματα αξιολόγησης συμμόρφωσης;

Σχήμα αξιολόγησης συμμόρφωσης είναι ένα σύνολο κανόνων και διαδικασιών που περιγράφουν τα αντικείμενα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, προσδιορίζουν τις καθορισμένες απαιτήσεις και παρέχουν τη μεθοδολογία για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Τα σχήματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποστηρίζουν της ανάγκες της αγοράς για:

- διαφοροποίηση προϊόντων και υπηρεσιών,
- να διασφαλιστεί η συνέπεια και να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη στα αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης,
- να διευκολυνθεί η διασυννοριακή αναγνώριση των αποτελεσμάτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης,
- τη μείωση του κόστους στις συναλλαγές μεταξύ επιχειρήσεων,
- την προστασία του καταναλωτικού κοινού.

Κάθε σχήμα έχει τον ιδιοκτήτη του ο οποίος μπορεί να είναι για παράδειγμα μια ένωση κατασκευαστών η οποία θα μπορούσε να δημιουργήσει ένα σύστημα αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα προϊόντα του ή μια εμπορική ένωση η οποία θα μπορούσε να δημιουργήσει ένα σχήμα και να καλέσει οργανισμούς πιστοποίησης να το λειτουργήσουν σύμφωνα με τους κανόνες τους. Ακόμα, ένας ρυθμιστικός φορέας μπορεί να αναπτύξει ένα σχήμα και να καλέσει έναν ή περισσότερους οργανισμούς πιστοποίησης να το εφαρμόσουν. Όσο πιο αναγνωρισμένα είναι τα πρότυπα που χρησιμοποιούνται σε ένα σχήμα τόσο πιο αποδεκτό είναι αυτό διεθνώς.

9. Ποια είναι τα περισσότερο διαδεδομένα πρότυπα πιστοποίησης;

Τα πιο διαδεδομένα διεθνώς πρότυπα πιστοποίησης που αφορούν Συστήματα Διαχείρισης είναι τα παρακάτω (πηγή: <https://isotc.iso.org>):

ISO 9001:2015	Quality management systems – Requirements Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις
ISO 14001:2015	Environmental management systems - Requirements with guidance for use Συστήματα περιβαλλοντικής διαχείρισης - Απαιτήσεις και καθοδήγηση για τη χρήση του
ISO 45001:2018 (& OHSAS 18001:2007)	Occupational health and safety management systems - Requirements with guidance for use Συστήματα διαχείρισης για την υγεία και ασφάλεια στην εργασία - Απαιτήσεις και οδηγίες εφαρμογής
ISO/IEC 27001:2013	Information technology - Security techniques - Information security management systems - Requirements Τεχνολογία πληροφοριών - Τεχνικές ασφαλείας - Συστήματα διαχείρισης της ασφαλείας πληροφοριών - Απαιτήσεις
ISO 22000:2018	Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain Συστήματα διαχείρισης για την ασφάλεια τροφίμων - Απαιτήσεις για κάθε οργανισμό της εφοδιαστικής αλυσίδας
ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes Ιατροτεχνολογικές συσκευές - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς
ISO 50001:2018	Energy management systems - Requirements with guidance for use Συστήματα διαχείρισης της ενέργειας - Απαιτήσεις και οδηγίες εφαρμογής
ISO 20000-1:2011 & 2018	Information technology - Service management - Part 1: Service management system requirements Τεχνολογία πληροφοριών - Διαχείριση υπηρεσίας - Μέρος 1: Απαιτήσεις συστήματος διαχείρισης υπηρεσίας
ISO 28000:2007	Specification for security management systems for the supply chain Προδιαγραφή για συστήματα διαχείρισης ασφαλείας για την εφοδιαστική αλυσίδα
ISO 22301:2012 & 2019	Societal security - Business continuity management systems – Requirements Κοινωνική ασφάλεια - Συστήματα διαχείρισης επιχειρησιακής συνέχειας - Απαιτήσεις

Αξιολόγηση συμμόρφωσης – Πιστοποίηση και Διαπίστευση

ISO 37001:2016	Anti-bribery management systems - Requirements with guidance for use Συστήματα διαχείρισης κατά της δωροδοκίας - Απαιτήσεις και οδηγίες εφαρμογής
ISO 39001:2012	Road traffic safety management systems - Requirements with guidance for use Συστήματα διαχείρισης οδικής ασφάλειας - Απαιτήσεις και οδηγίες εφαρμογής

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις των ανωτέρω προτύπων, έχουν πιστοποιηθεί πολλοί οργανισμοί του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα παγκοσμίως, με τουλάχιστον μία (1) εγκατάσταση υποδομής. Μετά την έρευνα που διενήργησε ο ISO, τα αποτελέσματα για τα ανωτέρω πρότυπα συστημάτων διαχείρισης διεθνώς και στην Ελλάδα, δίνονται στον παρακάτω πίνακα (ενημέρωση έρευνας έως 31/12/2019):

Πρότυπο	Διεθνώς		Ελλάδα	
	Πιστοποιητι κά	Εγκαταστάσε ις	Πιστοποιητι κά	Εγκαταστάσε ις
ISO 9001:2015	883.521	1.217.972	6.570	5.984
ISO 14001:2015	312.580	487.950	1.542	2.254
ISO 45001:2018	38.654	62.889	107	129
ISO/IEC 27001:2013	36.362	68.930	336	855
ISO 22000:2018	33.502	39.651	2.042	2.027
ISO 13485:2016	23.045	31.508	271	276
ISO 50001:2018	18.227	42.215	109	241
ISO 20000-1:2011 & 2018	6.047	7.778	17	16
ISO 28000:2007	1.874	2.403	4	4

Αξιολόγηση συμμόρφωσης – Πιστοποίηση και Διαπίστευση

Πρότυπο	Διεθνώς		Ελλάδα	
	Πιστοποιητι κά	Εγκαταστάσε ις	Πιστοποιητι κά	Εγκαταστάσε ις
ISO 22301:201 2 & 2019	1.693	6.231	34	37
ISO 37001:201 6	872	4.096	29	30
ISO 39001:201 2	864	1.852	74	70
ΣΥΝΟΛΑ	1.357.241		11.135	

Από τα ανωτέρω φαίνεται ότι για τα 12 δημοφιλή αυτά πρότυπα συστημάτων διαχείρισης, «ναυαρχίδα» αποτελεί το ISO 9001:2015, αφού τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί παγκοσμίως αποτελούν το 65% περίπου αυτών, ενώ στην Ελλάδα αποτελούν το 59% περίπου.

Επίσης, για τα 12 αυτά δημοφιλή πρότυπα, εντός του 2019 υπήρξε αύξηση των πιστοποιήσεων παγκοσμίως κατά 3,8% σε σχέση με το 2018. Ειδικότερα για τα δύο πιο δημοφιλή πρότυπα, η αύξηση για το ISO 9001:2015 ήταν 0,5%, ενώ για το ISO 14001:2015 ήταν 2%.

Τα στοιχεία που παρουσιάστηκαν ανωτέρω, αφορούν πιστοποιήσεις που έχουν γίνει από Φορείς Πιστοποίησης, διαπιστευμένους από μέλη της IAF (International Accreditation Forum). Στην Ελλάδα, το μέλος αυτό είναι το ΕΣΥΔ (Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης), το οποίο ιδρύθηκε στην Ελλάδα βάσει του άρθρου 11 του Ν. 3066/2002 και εποπτεύεται από το Υπουργείο Ανάπτυξης.

Σκοπός του ΕΣΥΔ είναι η υλοποίηση, η εφαρμογή και η διαχείριση του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης που προβλέπεται στις διατάξεις του Ν. 2231/1994. Το ΕΣΥΔ αποτελεί τον επίσημο τεχνικό σύμβουλο του κράτους σε θέματα διαπίστευσης και εκπροσωπεί τη χώρα σε διεθνείς οργανισμούς αρμόδιους για τα θέματα αυτά. Η πρωταρχική δραστηριότητα του ΕΣΥΔ είναι να χορηγεί πιστοποιητικά διαπίστευσης σε φορείς πιστοποίησης, φορείς επιθεώρησης και ελέγχου, σε περιβαλλοντικούς επαληθευτές, σε εργαστήρια δοκιμών και εργαστήρια διακριβώσεων, που έχουν την έδρα τους ή υποκαταστήματά τους στην Ελλάδα ή στην αλλοδαπή.

Με τη διαπίστευση που παρέχει το ΕΣΥΔ, πιστοποιείται ότι οι διαπιστευμένοι φορείς δύνανται να πιστοποιήσουν με τη σειρά τους με επάρκεια και αμεροληψία ότι συγκεκριμένες επιχειρήσεις τηρούν συγκεκριμένα πρότυπα, είτε εθνικά (πρότυπα ΕΛΟΤ), ή ευρωπαϊκά (πρότυπα EN), ή διεθνή (πρότυπα ISO).

Οι Φορείς Πιστοποίησης διαπιστεύονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17021-1:2015 “Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 1: Requirements (Αξιολόγηση συμμόρφωσης - Απαιτήσεις για φορείς που παρέχουν επιθεώρηση και πιστοποίηση συστημάτων διαχείρισης - Μέρος 1: Απαιτήσεις”.

Στην Ελλάδα, οι διαπιστευμένοι Φορείς Πιστοποίησης από το ΕΣΥΔ σύμφωνα με το ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17021-1 ανέρχονται σε 83, για όλα τα ανωτέρω πρότυπα.

10. Τι σημαίνει πιστοποίηση διεργασιών, υπηρεσιών, προϊόντων, προσώπων;

Η Πιστοποίηση μαζί με τη Διαπίστευση, τον Έλεγχο, την Επικύρωση/Επαλήθευση και τη Δοκιμή αποτελούν τις βασικές δραστηριότητες της αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Η **πιστοποίηση διεργασιών** αφορά στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης των διεργασιών ενός οργανισμού (πελάτης-εταιρία-επιχείρηση) με βάση τις απαιτήσεις ενός προτύπου συστήματος διαχείρισης. Ο Φορέας Πιστοποίησης θα πρέπει να είναι διαπιστευμένος από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης (στην Ελλάδα δραστηριοποιείται το ΕΣΥΔ) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17021-1:2015 “Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 1: Requirements (Αξιολόγηση της συμμόρφωσης - Απαιτήσεις για φορείς που παρέχουν επιθεώρηση και πιστοποίηση συστημάτων διαχείρισης - Μέρος 1: Απαιτήσεις”.

Η **πιστοποίηση υπηρεσιών** ή προϊόντων αφορά στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης των υπηρεσιών που παρέχει, ή των προϊόντων που παράγει, ή των διεργασιών που εκτελεί για την παροχή υπηρεσίας ή την παραγωγή προϊόντων ενός οργανισμού (πελάτης-εταιρία-επιχείρηση) με βάση τις απαιτήσεις ενός προτύπου εναρμονισμένου (αν πρόκειται για τον υποχρεωτικό τομέα) ή μη εναρμονισμένου (αν πρόκειται για τον προαιρετικό τομέα). Ο Φορέας Πιστοποίησης θα πρέπει να είναι διαπιστευμένος από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης (στην Ελλάδα δραστηριοποιείται το ΕΣΥΔ) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17065:2012 “Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services (Αξιολόγηση της συμμόρφωσης - Απαιτήσεις για φορείς πιστοποίησης προϊόντων, διεργασιών και υπηρεσιών”.

Η **πιστοποίηση προσώπων** αφορά στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης της επαγγελματικής επάρκειας των εργαζομένων/συνεργατών ενός οργανισμού (πελάτης-εταιρία-επιχείρηση) με βάση τις απαιτήσεις ενός ή περισσοτέρων προτύπων ή τεχνικών προδιαγραφών επί συγκεκριμένου αντικείμενου που μετά από εξετάσεις μπορεί να επιβεβαιώσει την επάρκεια του προσώπου για το εξειδικευμένο αυτό αντικείμενο. Ο Φορέας Πιστοποίησης θα πρέπει να είναι διαπιστευμένος από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης (στην Ελλάδα δραστηριοποιείται το ΕΣΥΔ) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17024:2012 “Conformity assessment – General requirements for bodies operating certification of persons (Αξιολόγηση της συμμόρφωσης – Γενικές απαιτήσεις για φορείς πιστοποίησης προσώπων”.

11. Ποιος είναι ο ρόλος του ΕΣΥΔ;

Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.) είναι νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου, μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα με σκοπό την υλοποίηση, εφαρμογή και διαχείριση του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης και εποπτεύεται από τον Υπουργό Ανάπτυξης (Ν.4468/2017). Έχει ορισθεί ως ο Εθνικός Οργανισμός Διαπίστευσης της Ελλάδας σύμφωνα και με τις απαιτήσεις του Άρθρου 4 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και σκοπός του είναι η χορήγηση πιστοποιητικού διαπίστευσης σε φορέα/εργαστήριο (νομικά πρόσωπα), μέσω επιτόπου αξιολόγησης. Το Ε.ΣΥ.Δ. αποτελεί τον επίσημο τεχνικό σύμβουλο της πολιτείας σε θέματα διαπίστευσης και έχει την αρμοδιότητα λήψης αποφάσεων στα θέματα αυτά.

Ως διαπίστευση νοείται η διαδικασία εκείνη κατά την οποία το Ε.ΣΥ.Δ. εξετάζει και βεβαιώνει επίσημα, με τη χορήγηση Πιστοποιητικού Διαπίστευσης, ότι ένας φορέας ή εργαστήριο έχει την τεχνική επάρκεια να προσφέρει συγκεκριμένες υπηρεσίες, οι οποίες προσδιορίζονται σε ιδιαίτερο έγγραφο που συνοδεύει το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης, και λέγεται Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης (ΕΠΕΔ). Η διαπίστευση είναι εν γένει προαιρετική.

Η διαπίστευση είναι μέρος ενός γενικού συστήματος που περιλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και την εποπτεία της αγοράς, με στόχο την αξιολόγηση και την εξασφάλιση συμμόρφωσης με τις εφαρμοστές απαιτήσεις.

Το σύστημα διαπίστευσης όπως πχ παρέχεται από το ΕΣΥΔ, ενισχύει την αμοιβαία εμπιστοσύνη μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με την επάρκεια των φορέων/εργαστηρίων (οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης), και κατά συνέπεια και την εμπιστοσύνη στα πιστοποιητικά και τις εκθέσεις, που εκδίδονται από αυτούς. Έτσι προωθείται και η αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης.

12. Ποιος είναι ο ρόλος των Φορέων Πιστοποίησης;

Ο ρόλος των Φορέων Πιστοποίησης είναι να διενεργούν επιθεώρηση, δηλαδή να διενεργούν μια συστηματική, ανεξάρτητη, τεκμηριωμένη διεργασία που αφορά σε συλλογή αρχείων, τεκμηρίων και πληροφοριών, ώστε να αξιολογήσουν το κατά πόσο οι ειδικές απαιτήσεις έχουν ικανοποιηθεί. Ως παραγόμενο αποτέλεσμα προκύπτει η έκδοση μιας τρίτου μέρους δήλωσης σχετικά με το προϊόν, τη διεργασία, το σύστημα ή το πρόσωπο, που ονομάζεται πιστοποιητικό. Οπότε, οι Φορείς Πιστοποίησης επισκέπτονται μια εταιρεία, κατόπιν αιτήματος της, και εκεί αξιολογούν ένα συγκεκριμένο προϊόν, διεργασία, σύστημα ή πρόσωπο, βάσει συγκεκριμένων απαιτήσεων (συνήθως πρότυπων, προδιαγραφών, κανονισμών), προκειμένου να εκδοθεί πιστοποιητικό. Συμπεριλαμβάνονται σε αυτό που ονομάζουμε «οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης», δηλαδή στους οργανισμούς οι οποίοι πραγματοποιούν δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Προκειμένου να επιτελέσουν τον ρόλο τους οι Φορείς Πιστοποίησης συγκροτούν ομάδες επιθεώρησης που επισκέπτονται τις εταιρείες προκειμένου να συλλέγουν τα αρχεία, τεκμήρια, πληροφορίες, που θα τους οδηγήσουν σε τεκμηριωμένη απόφαση πιστοποίησης ή όχι. Δεν προετοιμάζουν επ ουδενί την εταιρεία

Αξιολόγηση συμμόρφωσης – Πιστοποίηση και Διαπίστευση

προκειμένου να αξιολογηθεί, διότι κάτι τέτοιο θα αποτελούσε σύγκρουση συμφερόντων, δηλαδή, ο ίδιος οργανισμός να παρέχει και συμβουλευτικές και πιστοποιητικές υπηρεσίες. Οι επιθεωρητές, οι οποίοι συγκροτούν τις ομάδες επιθεώρησης, είναι άνθρωποι με συγκεκριμένη τεχνική επάρκεια και εμπειρία πάνω στο τεχνικό αντικείμενο που καλούνται να επιθεωρήσουν. Επίσης οι ημέρες επιθεώρησης είναι συγκεκριμένες καθώς και οι εφαρμοζόμενες απαιτήσεις, σύμφωνα με διεθνώς εγκεκριμένες κι αναγνωρισμένες κατευθυντήριες οδηγίες υποχρεωτικής εφαρμογής (mandates).