



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

UNIVERSITY OF PIRAEUS

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ ΣΤΗΝ
ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ – ΔΙΟΙΚΗΣΗ
ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ ΠΥΛΙΑ ΙΩΑΝΝΗ

**ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΣΔΑΤ - ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ
ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ ΣΤΗΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

ΙΟΥΛΙΟΣ 2015

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Με την ευκαιρία που μου δίνεται, μέσω της συγκεκριμένης διπλωματικής εργασίας, θα ήθελα να εκφράσω τις θερμές μου ευχαριστίες στον επιβλέποντα καθηγητή μου και Διευθυντή του Μεταπτυχιακού Προγράμματος Διοίκηση Επιχειρήσεων – Διοίκηση Ολικής Ποιότητας για την καθοδήγησή του και την παροχή σημαντικότερων γνώσεων.

Τέλος θα ήθελα να εκφράσω και τις ευχαριστίες μου στα μέλη της εξεταστικής επιτροπής καθώς επίσης και σ' όλους τους καθηγητές του Μεταπτυχιακού Προγράμματος για τις γνώσεις που μου προσέφεραν.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η εν λόγω διπλωματική εργασία πραγματεύεται τα Συστήματα Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων (ΣΔΑΤ), τον Στατιστικό Έλεγχο Ποιότητας και την Επικύρωση Διεργασιών.

Η συγκεκριμένη διπλωματική αποτελείται από 6 κεφάλαια. Το πρώτο είναι η Εισαγωγή όπου γίνεται ρητή αναφορά στην σημαντικότητα των ΣΔΑΤ. Το δεύτερο κεφάλαιο συνιστά βιβλιογραφική ανασκόπηση των ΣΔΑΤ και των απαιτήσεων τους. Το τρίτο κεφάλαιο τον Στατιστικό Έλεγχο Ποιότητας και την σχέση του με τα ΣΔΑΤ. Το τέταρτο κεφάλαιο πραγματεύεται την Επικύρωση Διεργασιών στην Βιομηχανία Φαρμάκου και το πέμπτο την Επικύρωση Διεργασιών στην Βιομηχανία Τροφίμων. Στο έκτο κεφάλαιο παρουσιάζονται τα συμπεράσματα.

Στόχος της διπλωματικής είναι η συγκριτική αξιολόγηση των Συστημάτων Διαχείρισης και Ασφάλειας Τροφίμων, η εμβάθυνση πάνω σε θέματα που άπτονται του στατιστικού ελέγχου διεργασιών, η αναγνώριση και ανάδειξη της σημασίας της επικύρωσης διεργασιών στα πλαίσια των Συστημάτων Διαχείρισης και Ασφάλειας Τροφίμων, η σύγκριση της επικύρωσης διεργασιών έτσι όπως αυτή εφαρμόζεται στην βιομηχανία φαρμάκου σε σχέση με την βιομηχανία τροφίμων καθώς επίσης και σε ποιες απαιτήσεις των ΣΔΑΤ δύναται οι μελέτες ικανότητας διεργασιών να λειτουργήσουν επικυρωτικά.

Περιεχόμενα

1.ΕΙΣΑΓΩΓΗ	6
1.1 ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ	6
1.2 ΕΥΡΩΠΑΪΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΩΝ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ	8
1.3 ΠΡΟΤΥΠΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ.....	9
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	11
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΠΗΓΕΣ	11
2.ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΣΔΑΤ	12
2.1 HACCP	12
2.1.1 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ ΤΟΥ HACCP	12
2.1.2 ΟΡΟΛΟΓΙΑ HACCP	12
2.1.3 ΑΡΧΕΣ HACCP ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ.....	13
2.1.4 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ- ΔΥΣΚΟΛΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ HACCP.....	15
2.1.5 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ HACCP	16
2.1.6 HACCP, ISO 9001 και ΔΟΠ	19
2.2 ISO 22000	20
2.2.1 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ISO 22000.....	23
2.2.2 PAS 221 & ISO 22000.....	28
2.3 Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΙΔΙΩΤΙΚΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ.....	30
2.4 ΛΟΓΟΙ ΕΠΙΚΡΑΤΗΣΗΣ ΤΩΝ ΙΔΙΩΤΙΚΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ	31
2.5 ΤΥΠΟΛΟΓΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	32
2.6 ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΙΔΙΩΤΙΚΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ	34
2.7 ΙΔΙΩΤΙΚΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ.....	35
2.7.1 EurepGAP/GlobalGAP	35
2.7.2 BRC.....	36
2.7.3 Canada GAP.....	38
2.7.4 IFS	40
2.7.5 PrimusGFS	42
2.7.6 Global Red Meat Standard (GRMS).....	43
2.7.7 Safe Quality Food (SQF)	46
2.7.8 FSSC 22000 (Food Safety Standard Certification).....	47
2.7.9 GLOBAL FOOD SAFETY INITIATIVE (GFSI).....	48

2.7.10 ΚΟΣΤΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΙΣ ΑΓΟΡΕΣ	51
2.8 FOOD SAFETY MODERNISATION ACT (FSMA)	52
2.9 GFSI versus FSMA	54
2.10 ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΡΟΦΙΜΩΝ & ΣΔΑΤ – EU 1169/2011	56
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	60
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΠΗΓΕΣ	60
3. ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	61
3.1 ΓΕΝΙΚΑ	61
3.2 HACCP & ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	64
3.3 ΟΦΕΛΟΣ ΚΑΙ ΚΟΣΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	64
3.4 ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΑΠΟΔΟΧΗΣ	66
3.4.1 ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΠΤΙΚΑ ΣΧΕΔΙΑ	69
3.4.2 ΜΕΘΟΔΟΙ ΣΧΕΔΙΑΣΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΠΤΙΚΩΝ ΣΧΗΜΑΤΩΝ	72
3.5 ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ	73
3.5.1 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ	78
3.5.2 ΕΦΑΡΜΟΦΗ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ ΣΤΗΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ	82
3.6 ΜΕΛΕΤΗ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ	85
3.6.1 ΓΕΝΙΚΑ	85
3.6.2 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ – ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ	88
3.6.3 ΔΕΙΚΤΗΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ C_p	89
3.6.4 ΔΕΙΚΤΗΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ C_{pk}	91
3.6.5 ΔΕΙΚΤΗΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ C_{pm}	94
3.6.6 ΔΕΙΚΤΗΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ C_{pmk}	95
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	95
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΠΗΓΕΣ	96
4. ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ	97
4.1 ΓΕΝΙΚΑ	97
4.2 ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ	102
4.3 ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΕΝΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	103
4.4 ΚΥΚΛΟΣ ΖΩΗΣ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗΣ (VALIDATION LIFE CYCLE)	103
4.5 ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ & ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ	104
4.5 ΠΡΟΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΤΗΣ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ	106
4.6 ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ	106

4.7 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ	108
4.8 ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ	111
4.9 ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ.....	112
4.10 ΕΓΓΡΑΦΑ.....	112
4.11 ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΚΑΙ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ	114
4.12 ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ	118
4.13 ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ ΚΑΤΑ ΕΜΑ.....	118
4.14 ΔΙΕΡΓΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ	120
4.14.1 ΓΕΝΙΚΑ	121
4.14.2 ΟΡΓΑΝΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΛΕΙΑ	123
4.14.3 ΡΑΤ ΣΤΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ	124
4.14.4 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΥΠΕΡΥΘΡΗΣ ΦΑΣΜΑΤΟΣΚΟΠΙΑΣ ΓΙΑ ΟΝ/IN-LINE ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΠΟΤΩΝ	128
4.14.5 ΡΑΤ ΣΤΗΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ	129
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	132
5.ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ & ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ	134
5.1 HACCP & ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ	134
5.2 ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ	135
5.3 ΣΔΑΤ & ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ.....	138
5.4 HACCP & ΜΕΛΕΤΕΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ.....	146
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	147
6.ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	149

1.ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Στην σύγχρονη εποχή η διασφάλιση της υγιεινής και ασφάλειας των τροφίμων, καθ' όλο το μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας, αποτελεί μια συνεχή πρόκληση, τόσο για τις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στο κλάδο, όσο και για τις κυβερνήσεις οι οποίες καθορίζουν το νομοθετικό πλαίσιο.

Τις τελευταίες δύο δεκαετίες η αξιοπιστία του κλάδου της βιομηχανίας τροφίμων δοκιμάστηκε σε μεγάλο βαθμό εξαιτίας διατροφικών σκανδάλων όπως η νόσος της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (BSE), η έρευση διοξινών στις τροφές των πουλερικών και η χρήση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στα τρόφιμα. Η πραγματικότητα αυτή σε συνδυασμό με την επικινδυνότητα των τροφογενών ασθενειών για την ανθρώπινη υγεία όπως σαλμονέλα, λιστέρια και *Escherichia coli* O157:H7 συντέλεσαν αφενός στην αυστηροποίηση του νομοθετικού πλαισίου αφετέρου στην περαιτέρω ευαισθητοποίηση των καταναλωτών για θέματα που άπτονται της καθημερινής τους διατροφής.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση αντιλαμβανόμενη την ανάγκη για ποιοτικά και ασφαλή τρόφιμα διαθέτει σήμερα ένα ισχυρό και αυστηρό κανονιστικό πλαίσιο. Πιο συγκεκριμένα, τέσσερις είναι οι κύριοι κανονισμοί που υπάρχουν στην Ευρωπαϊκή Ένωση και οι οποίοι έχουν ενσωματωθεί στην ελληνική νομοθεσία.

Ο ΕΚ 178/2002 ψηφίστηκε στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στις 28/1/2002. Ο συγκεκριμένος νόμος καθορίζει τις γενικές αρχές και απαιτήσεις της νομοθεσίας γύρω από τα τρόφιμα, θέτει το πλαίσιο για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των τροφίμων (EFSA) και προσδιορίζει τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούν οι επιχειρήσεις τροφίμων προκειμένου αυτά να είναι ασφαλή.

Η συνεισφορά του κανονισμού ΕΚ 178/2002 έγκειται στα εξής σημεία:

- δίνεται ο ορισμός των τροφίμων (τρόφιμα δεν αποτελούν ζωοτροφές, ζώντα ζώα και φυτά πριν τη συγκομιδή τους)
- δίνονται οι ορισμοί όπως ιχνηλασιμότητα, ανάλυση κινδύνου
- αναλύονται διεξοδικά οι απαιτήσεις για την ασφάλεια των τροφίμων
- αναλύεται η έννοια της ιχνηλασιμότητας και αναδεικνύεται η σημαντικότητά της
- προσδιορίζονται οι ευθύνες και οι υποχρεώσεις των υπευθύνων των επιχειρήσεων και των επιχειρήσεων ζωοτροφών
- ιδρύεται η EFSA

- παρουσιάζεται η λειτουργία του συστήματος RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) το οποίο αποσκοπεί στην έγκαιρη προειδοποίηση άμεσων ή έμμεσων κινδύνων από τρόφιμα ή ζωοτροφές

Ο ΕΚ 852/2004 ψηφίστηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στις 29/4/2004. Ο νόμος αυτός προσδιορίζει γενικές αρχές και απαιτήσεις για την υγιεινή των τροφίμων.

Η συνεισφορά του κανονισμού ΕΚ 852/2004 έγκειται στα εξής σημεία:

- θεσπίζονται γενικοί κανόνες για την υγιεινή και ασφάλεια των τροφίμων, αναγνωρίζεται η σημαντικότητα των διαδικασιών HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point)
- αναλύονται οι κίνδυνοι και καθιερώνονται κρίσιμα σημεία ελέγχου βάσει των επτά αρχών HACCP καθώς επίσης καθίσταται υποχρεωτική η εφαρμογή και η υιοθέτηση σχεδίου HACCP

Αξίζει να αναφερθεί ότι ο ανωτέρω κανονισμός καθιστά υποχρεωτική την εκπαίδευση και κατάρτιση, υπό μορφή σεμιναρίων, όλων όσων εμπλέκονται με τον χειρισμό τροφίμων, σε επιχειρήσεις που ασκούν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες δραστηριότητες: διακίνηση και προσφορά προς πώληση ή διάθεση τροφίμων, διανομή, μεταφορά, αποθήκευση, συσκευασία, παραγωγή, μεταποίηση, παρασκευή. Απευθύνεται επίσης σε υπευθύνους εταιρειών που εμπλέκονται και σχετίζονται με την τροφική αλυσίδα (π.χ. εταιρείες συμβούλων, εταιρείες μυοκτονιών, κατασκευαστών εξοπλισμού, εταιρείες συσκευασίας κλπ.). Η εκπαίδευση που παρέχουν αυτά τα αναφερθεί είναι πάνω στις ακόλουθες θεματικές ενότητες: εισαγωγή στην ασφάλεια τροφίμων, μικροοργανισμοί και χαρακτηριστικά αυτών, τροφοδηλητηριάσεις και η παρεμπόδισή τους, ατομική υγιεινή και συμπεριφορά του χειριστή τροφίμων, εργασιακό περιβάλλον, πρακτικές καθαρισμού, κοινά μιάσματα και έλεγχος αυτών και νομοθεσία υγιεινής τροφίμων.

Ο ΕΚ 2073/2005 ψηφίστηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στις 15/11/2005. Στο συγκεκριμένο κανονισμό:

- καθορίζονται μικροβιολογικά κριτήρια για κάθε κατηγορία τροφίμου.
- ορίζονται τα κριτήρια υγιεινής κατά την επιτέλεση της παραγωγικής διαδικασίας
- προσδιορίζονται κανόνες δειγματοληψίας και προετοιμασίας των δειγμάτων βάσει των προτύπων ISO και του Codex Alimentarius.

Ο ΕΚ 1881/2006 ψηφίστηκε στις 19/12/2006 από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και η συνεισφορά του έγκειται στο καθορισμό των μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων συγκέντρωσης ουσιών που επιμολύνουν τα τρόφιμα. Παράδειγμα τέτοιων ουσιών είναι τα νιτρικά, μυκοτοξίνες, μέταλλα, 3-μονοχλωροπροπανο-1,2-διόλη, διοξίνες και PCB.

Λοιποί κανονισμοί οι οποίοι ισχύουν και συμπληρώνουν το ρυθμιστικό πλαίσιο, τόσο σε ενωσιακό όσο και σε εθνικό επίπεδο, είναι οι κάτωθι:

- ΕΚ 853/2004 για την υγιεινή των τροφίμων ζωικής προέλευσης

- EK 854/2004 για την οργάνωση επίσημων ελέγχων για τρόφιμα ζωικής προέλευσης
- EK 882/2004 για τον επίσημο έλεγχο τροφίμων και ζωοτροφών
- EK 183/2005 για την υγιεινή των ζωοτροφών
- EK 396/2005 για τον προσδιορισμό των ανώτατων ορίων καταλοίπων ορισμένων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω σε ορισμένα τρόφιμα

Με την εξέλιξη της τεχνολογίας, την πρόοδο της έρευνας και δεδομένου του ενδιαφέροντος όλων αρμόδιων ευρωπαϊκών αρχών για την ασφάλεια των τροφίμων, θεωρείται βέβαιο πως το κανονιστικό πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα εμπλουτιστεί με νέους κανονισμούς οι οποίοι θα θωρακίζουν περαιτέρω την Ευρωπαϊκή Ένωση έναντι των διατροφικών κινδύνων. Αξίζει επίσης να αναφερθεί ότι την περίοδο 2014-2020 η Ευρωπαϊκή Ένωση αναμένεται να 2,2 δισεκατομμύρια ευρώ για την υλοποίηση της πολιτικής της σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων.

1.2 ΕΥΡΩΠΑΪΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΩΝ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Εκτός από τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ιδιαίτερα ευαισθητοποιημένοι είναι και οι πολίτες της. Ανταποκρινόμενη η Ευρωπαϊκή Ένωση σ' αυτή την ανάγκη προχώρησε, βάσει της απόφασης 1926/2006 EC, στη σύσταση ενώσεων τόσο σε εθνικό όσο και σε ενωσιακό επίπεδο που θα αποτελούν την φωνή των ευρωπαίων καταναλωτών. Πιο αναλυτικά, οι ενώσεις αυτές, σε ευρωπαϊκό επίπεδο, είναι η European Association for the Coordination of Consumer Representation in Standardisation (ANEC) και την Bureau Européen des Unions des Consommateurs (BEUC). Οι ενώσεις αυτές απαρτίζονται από εκπροσώπους των εθνικών ενώσεων των καταναλωτών.

Η BEUC έχει να επιδείξει σημαντικό παρεμβατικό αλλά και ερευνητικό έργο πάνω σε θέματα σήμανσης τροφίμων, ασφάλειας τροφίμων, ικανοποίησης των διατροφικών αναγκών με την χαμηλότερη περιβαλλοντική επίπτωση (food sustainability), νέων τροφίμων (novel foods) καθώς επίσης και σε θέματα χρήσης γενετικά τροποποιημένων οργανισμών σε τρόφιμα. Χαρακτηριστικό παράδειγμα της αποτελεσματικής της δράσης συνιστά υποχρεωτική σήμανση των τροφίμων που περιέχουν γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (GMO) ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς.

Η ANEC αποτελεί την φωνή των ευρωπαίων καταναλωτών σε θέματα τυποποίησης, εκπροσωπώντας και υπερασπίζοντας τα συμφέροντα των καταναλωτών σε θέματα πιστοποιήσεων, πολιτικών και νομοθεσίας σχετικών με την τυποποίηση. Χαρακτηριστικό πρόσφατο παράδειγμα (Ιούνιος 2014) του παρεμβατικού της ρόλου ήταν η σύνταξη μιας έκθεσης στην οποία αναδείκνυε την ανάγκη για αυστηρότερο ρυθμιστικό περιβάλλον σχετικά με υλικά που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα.

1.3 ΠΡΟΤΥΠΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Η ευαισθητοποίηση των καταναλωτών των ανεπτυγμένων χωρών συντέλεσε και στην κινητοποίηση του ιδιωτικού τομέα που δραστηριοποιείται στο κλάδο των τροφίμων καθώς επίσης και μη κυβερνητικών οργανισμών με αποτέλεσμα την εμφάνιση και ανάπτυξη πληθώρας ιδιωτικών προτύπων. Πιο συγκεκριμένα στη θέσπιση, ανάπτυξη και καθιέρωση αυτών των προτύπων συνέβαλλαν οι μεγάλες αλυσίδες supermarket οι οποίες κατάφεραν να τα επιβάλουν στους προμηθευτές τους έτσι ώστε τα προϊόντα των τελευταίων να βρίσκονται στα ράφια τους.

Τα σημαντικότερα ιδιωτικά πρότυπα είναι τα εξής:

- Global Standard for Food Safety edition 6 εκδιδόμενο από το BRC (British Retail Consortium)
- CanadaGAP
- FSSC 22000 (Food Safety Standard Certification)
- GlobalG.A.P (Global Good Agriculture Practices)
- GRMS (Global Red Meat Standard)
- IFS (International Food Standard) version 6
- PrimusGFS
- SQF (Safe Quality Food) edition 7
- Dutch HACCP
- Synergy Global Standardization Services (Synergy 22000)
- Global Aquaculture Alliance (Seafood Processing Standard)

Τα πρότυπα αυτά είναι γνωστά και ως Συστήματα Διαχείρισης και Ασφάλειας Τροφίμων. Τα πρότυπα αυτά, όπως άλλωστε φαίνεται και από την προαναφερθείσα τιτλοδοσία, εμπεριέχουν μέσα τους δυο βασικές έννοιες της ασφάλειας των τροφίμων και της διαχείρισης της ποιότητας. Η ασφάλεια των τροφίμων ορίζεται ως η διαβεβαίωση ότι το τρόφιμο δεν πρόκειται να προκαλέσει κάποια βλάβη στην υγεία του καταναλωτή εφόσον παρασκευάζεται και καταναλώνεται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του. Ο όρος διαχείριση της ποιότητας αναφέρεται σ' όλες εκείνες τις δραστηριότητες που προβαίνει ένας οργανισμός προκειμένου να κατευθύνει και να ελέγξει θέματα που αφορούν την ποιότητα. Σ' αυτές τις δραστηριότητες περιλαμβάνονται η διαμόρφωση πολιτικής ποιότητας, ο καθορισμός στόχων ποιότητας, ο ποιοτικός σχεδιασμός, ο ποιοτικός έλεγχος, η συνεχής βελτίωση καθώς επίσης ο καθορισμός ευθυνών, αρμοδιοτήτων, διεργασιών, διαδικασιών και απαιτούμενων πόρων που διευκολύνουν την επίτευξη του επιθυμητού επιπέδου ποιότητας.

Τα ιδιωτικά αυτά πρότυπα θεωρούνται πιο αυστηρά από τα πρότυπα που υπαγορεύουν οι κοινοτικοί και διεθνείς κανονισμοί για τέσσερις βασικούς λόγους. Πρώτον, γιατί θέτουν υψηλότερα το πήχη ως προς συγκεκριμένα χαρακτηριστικά των τροφίμων. Δεύτερον, γιατί ρυθμίζουν περισσότερες δραστηριότητες. Τρίτον, γιατί είναι πολύ πιο

συγκεκριμένα στο πως θα επιτευχθούν οι στόχοι που επιβάλλει το ίδιο το πρότυπο. Τέταρτον, γιατί θεωρείται προαπαιτούμενο η υιοθέτηση και εφαρμογή ενός συστήματος HACCP ή ακόμη του ISO 22000.

Τα κίνητρα που ωθούν τις μεγάλες αλυσίδες supermarket να επιβάλλουν ιδιωτικά πρότυπα στους προμηθευτές είναι οι κάτωθι:

- Αύξηση κερδοφορίας διαμέσου της διαφοροποίησης που παρέχουν τα ιδιωτικά πρότυπα στα προϊόντα
- Μείωση κόστους και ρίσκου σ' όλο το μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας

Ωστόσο, το πιο γνωστό διεθνές πρότυπο διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων είναι το ISO 22000:2005 το οποίο εκδόθηκε από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO) ως μια προσπάθεια ένταξης του ελέγχου των κινδύνων που σχετίζονται με την παραγωγή, εμπορία, διάθεση και αποθήκευση τροφίμων. Το πρότυπο αυτό ενσωματώνει το HACCP σ' ένα ολοκληρωμένο σύστημα διοίκησης, την ιχνηλασιμότητα και την εφαρμογή της σχετικής με το κάθε είδος τροφίμου νομοθεσίας. Το ISO 22000 δίνει ιδιαίτερη έμφαση στο συνεχή έλεγχο λειτουργίας και την αποτελεσματική αντιμετώπιση δυσλειτουργιών όταν αυτές εμφανιστούν.

Αξίζει να σημειωθεί ότι βάση για την ανάπτυξη όλων αυτών των προτύπων αποτέλεσαν το HACCP, οι Κανόνες Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (Good Agriculture Practices) και το ISO 9000. Αυτά αποτελούν τα τρία πιο σημαντικά γενικά συστήματα διασφάλισης ποιότητας στο τομέα των τροφίμων.

Λαμβάνοντας υπόψη όλα τα παραπάνω (όλο και πυκνότερο κανονιστικό πλαίσιο και αυξημένη ευαισθητοποίηση καταναλωτών) τεκμαίρεται ότι η ανάγκη απ' όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη (κυβερνήσεις, καταναλωτές, διεθνής οργανισμούς) για ποιοτικό και ασφαλές τρόφιμο έχει και ως άμεσο αποτέλεσμα την εμφάνιση μεγάλης πληθώρας προτύπων ασφάλειας τροφίμων. Ως εκ τούτου μια διπλωματική εργασία η οποία θα πραγματεύεται την μελέτη και ανάλυση προτύπων συστημάτων διαχείρισης και ασφάλειας τροφίμων κρίνεται πιο επίκαιρη από ποτέ.

Πιο συγκεκριμένα, στόχος της διπλωματικής είναι η συγκριτική αξιολόγηση των Συστημάτων Διαχείρισης και Ασφάλειας Τροφίμων, η εμβάθυνση πάνω σε θέματα που άπτονται του στατιστικού ελέγχου διεργασιών, η αναγνώριση και ανάδειξη της σημασίας της επικύρωσης διεργασιών στα πλαίσια των Συστημάτων Διαχείρισης και Ασφάλειας Τροφίμων, η σύγκριση της επικύρωσης διεργασιών έτσι όπως αυτή εφαρμόζεται στην βιομηχανία φαρμάκου σε σχέση με την βιομηχανία τροφίμων καθώς επίσης και σε ποιες απαιτήσεις των ΣΔΑΤ δύναται οι μελέτες ικανότητας διεργασιών να λειτουργήσουν επικυρωτικά .

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Γιάννης Ζαμπετάκης, Σταμάτης Θεοχάρης, Χαράλαμπος Καραντώνης, Χρυσόστομος Κιρκιλλής, Αθανάσιος Παντέλογλου, Σωτήρης Στασινός, Νομοθεσία Τροφίμων και Διατροφικοί Κίνδυνοι, Εκδόσεις Σταμούλη, 2011, σελ 20-25

Yasmine Motarjemi, Gerald G Moy, Ewen CD Todd, *ENCYCLOPEDIA OF FOOD SAFETY VOLUME 4*, Elsevier, 2014, σελ 149-157

Myo Min Aung, Yoon Seok Chang, «Traceability in a food supply chain: Safety and quality perspectives», Elsevier, 2013, σελ 173

Spencer Henson, Thomas Reardon, «Private agri-food standards: Implications for food policy and the agri-food system», Elsevier, 2005, σελ 246

Spencer Henson, John Humphrey, «The Impacts of Private Food Safety Standards on the Food Chain and on Public Standard-Setting Processes», Paper Prepared for FAO/WHO, May 2009, σελ4-6

Spencer Henson, John Humphrey, «Understanding the Complexities of Private Standards in Global Agri- Food Chains» σελ 5

Jacques Trienekens, Peter Zuurbier, «Quality and safety standards in the food industry, developments and challenges», Elsevier, 2007, σελ 111-112

Α.Γ Λαγοδήμος, Π. Χουντάλας, Σημειώσεις Μαθήματος «Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας», σελ131-133

P.A. Luning, W.J. Marcelis, J. Rovira, M. Van der Spiegel, M. Uyttendaele, L. Jacxsens, «Systematic assessment of core assurance activities in a company specific food safety management system», Trends in Food Science & Technology, 2009, σελ 301

Jasim Ahmed and Mohammad Shafi ur Rahman, «Handbook of Food Process Design», First Edition, Blackwell Publishing Ltd, 2012, σελ 1410

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΠΗΓΕΣ

<http://www.eea.gr/gr/el/content/seminaria-ygieinis-kai-asfaleias-trofimon-efet>

<http://www.beuc.org/>

<http://www.anec.org/anec.asp>

2.ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΣΔΑΤ

2.1 HACCP

2.1.1 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ ΤΟΥ HACCP

Το σύστημα HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) αναπτύχθηκε τη δεκαετία του 1960 στα πλαίσια ενός διαστημικού προγράμματος για τον σχεδιασμό και την παραγωγή τροφίμων. Απώτερος στόχος ήταν η παραγωγή τροφίμων χωρίς το παραμικρό ελάττωμα. Το σύστημα HACCP ήταν αποτέλεσμα της συνεργασίας της NASA, της εταιρείας Pillsbury και των εργαστηρίων Natick του στρατού των Η.Π.Α.

Παρακάτω παρατίθεται πίνακας με τις χρονολογίες ορόσημο της ιστορικής εξέλιξης του HACCP:

ΕΤΟΣ	ΓΕΓΟΝΟΤΑ
1959	Ανάπτυξη συστήματος HACCP στα πλαίσια ενός διαστημικού προγράμματος
1971	Παρουσιάζεται για πρώτη φορά το σύστημα HACCP στο US national conference για την προστασία των τροφίμων
1972	Τίθεται σε εφαρμογή το σύστημα HACCP από την εταιρεία Pillsbury στις Η.Π.Α.
1973	Η εταιρεία Pillsbury δημοσιεύει την πρώτη έκθεση για το HACCP
1985	Η πρώτη έκθεση της Εθνικής Ακαδημίας Επιστημών (NAS) στις Η.Π.Α για το HACCP
1989	Η Εθνική Συμβουλευτική Επιτροπή για τα Μικροβιολογικά Κριτήρια των Τροφίμων στις Η.Π.Α (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods, NACMCF) προωθεί την εφαρμογή του HACCP
1995	Υποχρεωτική η υιοθέτηση των αρχών HACCP στην Ε.Ε
1997	Το HACCP ενσωματώνεται στον Codex Alimentarius
2006	Νομική απαίτηση η εφαρμογή συστήματος HACCP στις επιχειρήσεις τροφίμων στην Ε.Ε
2006+	Αυξημένη παγκόσμια χρήση του συστήματος HACCP στη νομοθεσία για την ασφάλεια των τροφίμων

Πίνακας 1: Ιστορική αναδρομή HACCP

2.1.2 ΟΡΟΛΟΓΙΑ HACCP

Οι πιο σημαντικοί όροι που συναντάμε στο HACCP είναι οι κάτωθι:

Κίνδυνος (Hazard): Καθιστά ένα τρόφιμο μη ασφαλές προς κατανάλωση και μπορεί να είναι φυσικός, χημικός ή βιολογικός.

Ανάλυση Κινδύνων (Hazard Analysis): Αναγνώριση των κινδύνων που πιθανόν να παρουσιαστούν σε κάποια σημεία της αλυσίδας παραγωγής και διάθεσης ενός τροφίμου με συνέπεια τον κίνδυνο στην υγεία των καταναλωτών

Κρίσιμο Σημείο Ελέγχου (Critical Control Point): Σημείο στην αλυσίδα παραγωγής που πρέπει να ελεγχθεί έτσι ώστε να περιοριστεί (αν όχι να εξαλειφθεί) ένας ενδεχόμενος κίνδυνος για την ασφάλεια του τροφίμου.

Κρίσιμο Όριο: Η μέγιστη ή η ελάχιστη τιμή μιας φυσικής ή χημικής ή βιολογικής παραμέτρου που πρέπει να ελεγχθεί σ' ένα κρίσιμο σημείο ελέγχου προκειμένου να προληφθεί, να μειωθεί ή ακόμα και να εξαλειφθεί ένας κίνδυνος

Σχέδιο HACCP: Η περιγραφή των διαδικασιών που πρέπει να εφαρμόζονται έτσι ώστε ο έλεγχος μιας διεργασίας να είναι σύμφωνος με τις αρχές HACCP

Σύστημα HACCP: Εφαρμογή ενός σχεδίου HACCP

2.1.3 ΑΡΧΕΣ HACCP ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Οι αρχές στις οποίες βασίζεται ένα σύστημα HACCP είναι επτά.

Αρχή 1: Η ομάδα HACCP καλείται να αναγνωρίσει όλους τους πιθανούς κινδύνους που μπορεί να εμφανιστούν κατά την παραγωγική διαδικασία μέχρι και την κατανάλωση του τροφίμου από τον άνθρωπο. Παράλληλα η ομάδα HACCP καλείται να αξιολογήσει την πιθανότητα εμφάνισης των ανωτέρω κινδύνων και να προβεί σε αναγνώριση προληπτικών μέτρων για την αποφυγή των κινδύνων.

Αρχή 2: Καθορισμός των σημείων που μπορούν να ελεγχθούν για να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι ή τουλάχιστον να περιοριστεί η πιθανότητα εμφάνισής τους.

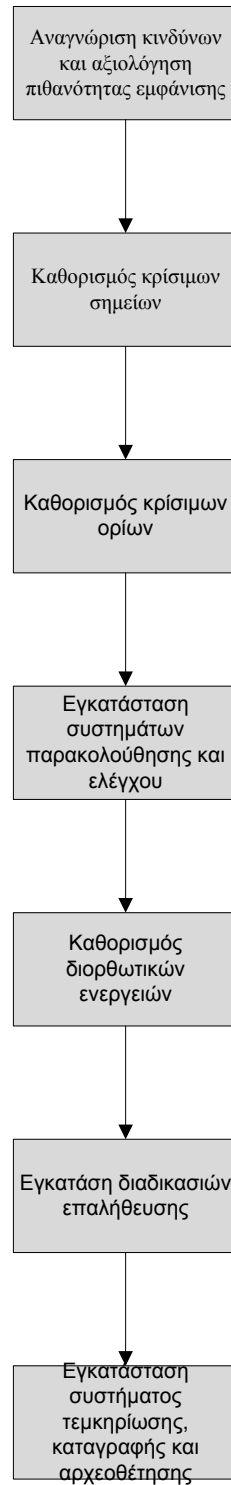
Αρχή 3: Καθορισμός των κρίσιμων ορίων εντός των οποίων πρέπει να κυμαίνονται οι υπό παρακολούθηση παράμετροι στα κρίσιμα σημεία ελέγχου.

Αρχή 4: Καθορισμός συστημάτων παρακολούθησης και ελέγχου των κρίσιμων σημείων.

Αρχή 5: Καθιέρωση διορθωτικών ενεργειών που πρέπει να ληφθούν όταν το σύστημα παρακολούθησης υποδεικνύει ότι ένα συγκεκριμένο κρίσιμο σημείο ελέγχου είναι δεν είναι υπό έλεγχο.

Αρχή 6: Καθιέρωση διαδικασιών επαλήθευσης για την επιβεβαίωση ότι το σύστημα HACCP λειτουργεί αποτελεσματικά.

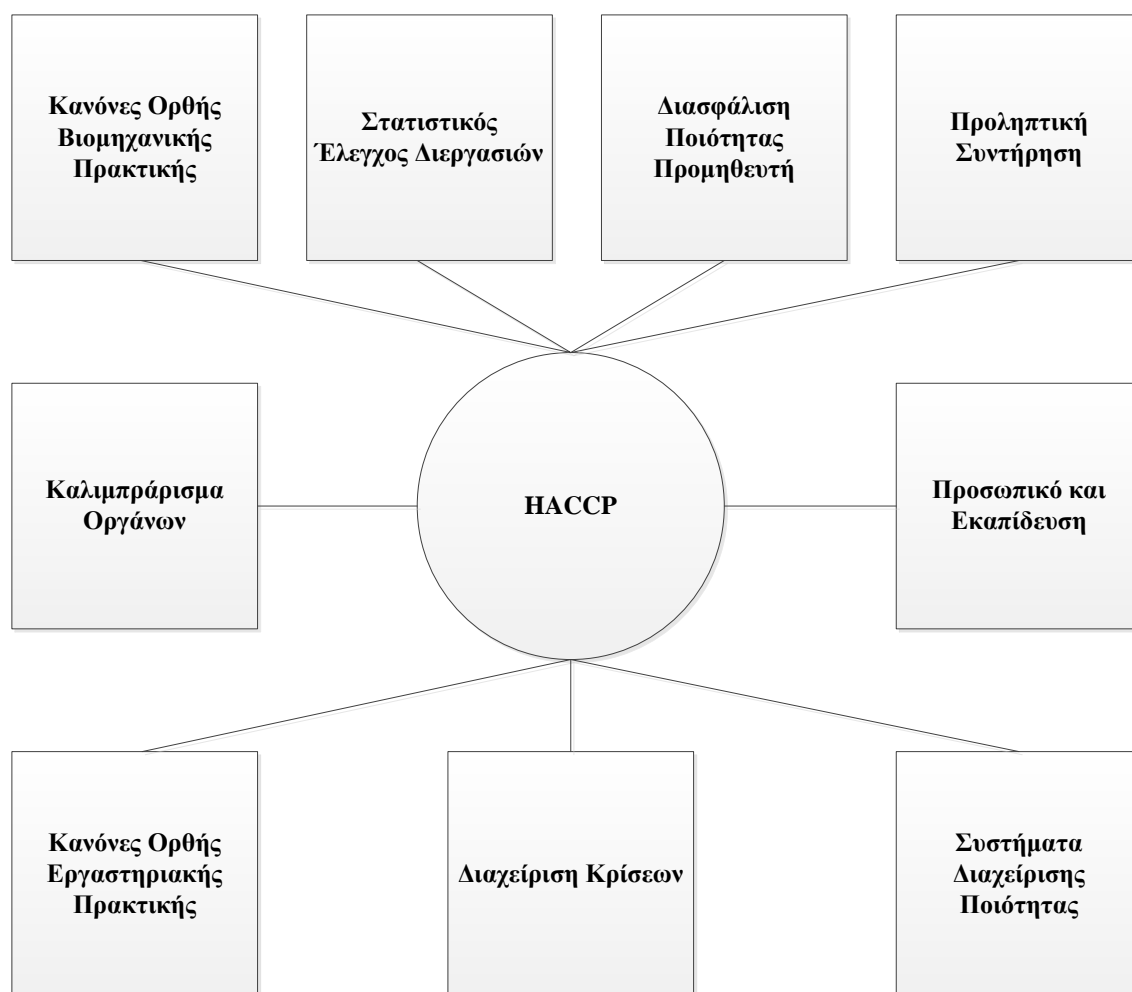
Αρχή 7: Εγκατάσταση συστήματος καταγραφής και αρχειοθέτησης όλων όσων σχετίζονται με τις αρχές HACCP και την εφαρμογή του καθώς και συστήματος τεκμηρίωσης όλων των προβλεπόμενων διαδικασιών.



Σχέδιο 1: Οι επτά αρχές του HACCP που εμπλέκονται στην ανάπτυξη και λειτουργία ενός συστήματος HACCP

Τα συστατικά στοιχεία του HACCP είναι τα παρακάτω:

- Στατιστικός έλεγχος διεργασιών
- Διασφάλιση ποιότητας προμηθευτή
- Προληπτική συντήρηση
- Προσωπικό και εκπαίδευση
- Συστήματα διαχείρισης ποιότητας
- Διαχείριση κρίσεων
- Κανόνες ορθής εργαστηριακής πρακτικής
- Καλιμπράρισμα οργάνων
- Κανόνες ορθής βιομηχανικής πρακτικής



Σχέδιο 2: Συστατικά στοιχεία HACCP

2.1.4 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ- ΔΥΣΚΟΛΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ HACCP

Οι επιχειρήσεις που διαθέτουν σύστημα HACCP παρουσιάζουν μια πολύ καλύτερη εικόνα, όσον αφορά την λειτουργία τους, σε σχέση με επιχειρήσεις που δεν διαθέτουν. Αναλυτικότερα τα πλεονεκτήματα εφαρμογής στην πράξη ενός σχεδίου HACCP είναι τα παρακάτω:

- Ο αποτελεσματικός έλεγχος ολόκληρης της τροφικής αλυσίδας
- Εξοικονόμηση πόρων και πιο έγκαιρη αντιμετώπιση των προβλημάτων ασφάλειας τροφίμων
- Παγκόσμια αναγνώριση
- Η εφαρμογή των συστημάτων HACCP μπορεί να προωθήσει το διεθνές το εμπόριο με την δημιουργία ενός κλίματος εμπιστοσύνης όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων
- Το σύστημα HACCP επιτρέπει την ταυτοποίηση των κινδύνων
- Το σύστημα HACCP έχει συμβάλει στην αυστηροποίηση του ρυθμιστικού πλαισίου σχετικά με την ασφάλεια στα τρόφιμα
- Ο επικεντρωμένος έλεγχος στις διεργασίες οι οποίες είναι σημαντικές για την ασφάλεια του τροφίμου με την παράλληλη δυνατότητα αλλαγών και επεμβάσεων στην παραγωγική διαδικασία
- Βελτίωση στην ποιότητα και ασφάλεια των τροφίμων, μειώνοντας έτσι την πιθανότητα εμφάνισης ασθενειών σχετιζόμενες με τα τρόφιμα, τα παράπονα των πελατών

Ωστόσο, η εφαρμογή ενός συστήματος HACCP παρουσιάζει και δυσκολίες οι οποίες εντοπίζονται κυρίως στις μικρές επιχειρήσεις. Αυτές είναι οι κάτωθι:

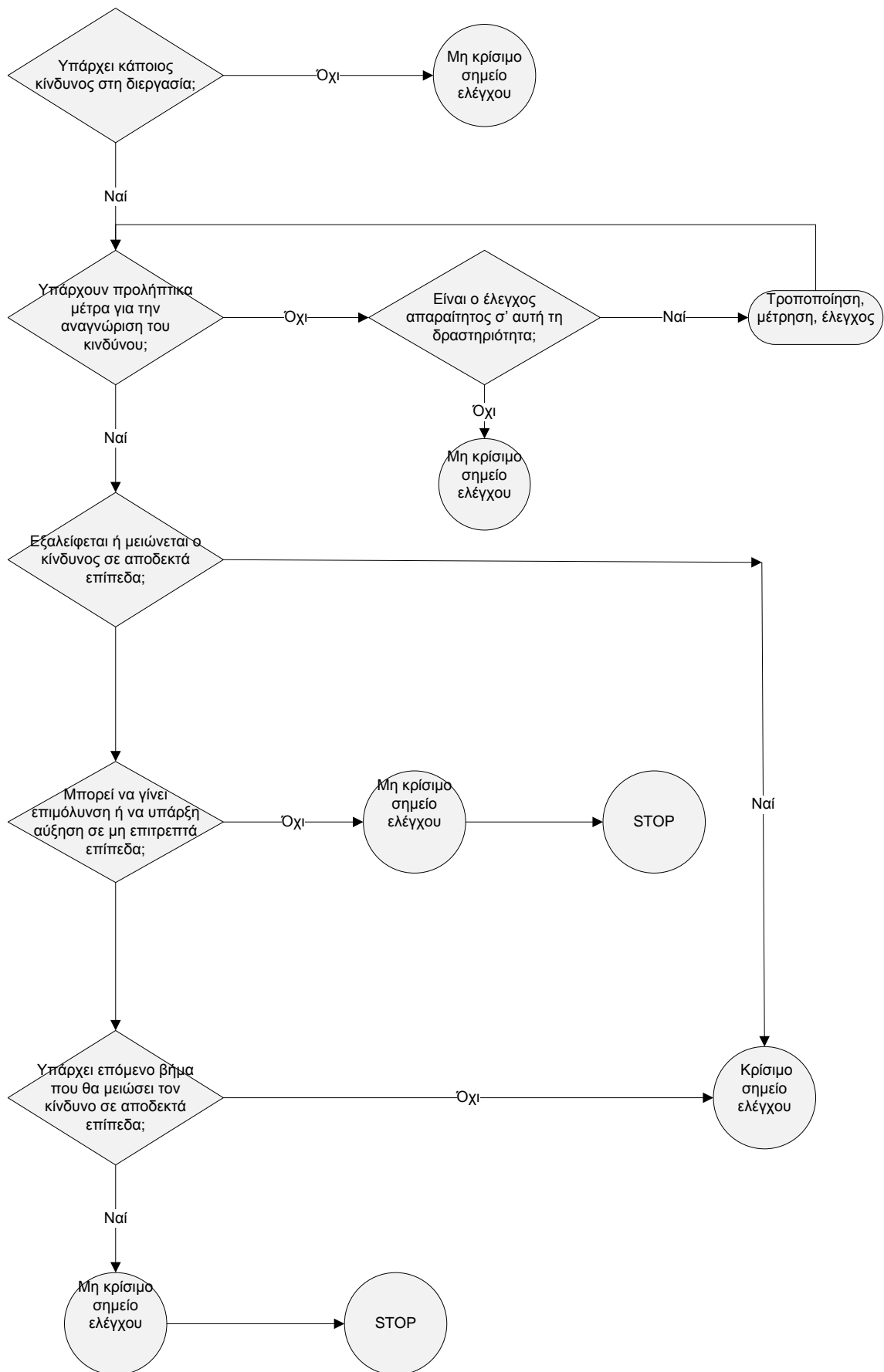
- Απαιτούνται αρκετοί πόροι για την υλοποίηση του
- Δυσκολία εφαρμογής
- Γραφειοκρατία
- Η έλλειψη της γνώσης και της κατάλληλης εκπαίδευσης
- Το κόστος της εκπαίδευσης του προσωπικού μπορεί να είναι απαγορευτικό για πολλές μικρές επιχειρήσεις τροφίμων

2.1.5 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ HACCP

Η διαδικασία εγκατάστασης HACCP περιλαμβάνει τα ακόλουθα βήματα:

- 1. Ορισμός στόχου μελέτης:** Η μελέτη αφορά κάποιο εξ' αρχής καθορισμένο προϊόν ή διαδικασία
- 2. Σύσταση ομάδας HACCP:** Η ομάδα αποτελείται από άτομα που διαθέτουν την απαιτούμενη γνώση και εμπειρία. Τα μέλη της είναι από τέσσερα μέχρι έξι προερχόμενα από την παραγωγή, την συσκευασία, τον ποιοτικό έλεγχο.
- 3. Περιγραφή παραγόμενου προϊόντος:** Σ' αυτό το βήμα περιγράφονται λεπτομερειακά οι ιδιότητες και τα χαρακτηριστικά των πρώτων υλών, των βοηθητικών υλών και του τελικού προϊόντος
- 4. Προσδιορισμός πιθανής χρήσης προϊόντος:** Με τον προσδιορισμό κάθε πιθανής χρήσης του προϊόντος επιτυγχάνεται και ο προσδιορισμός των πιθανών κινδύνων

5. **Δημιουργία διαγράμματος ροής:** Για κάθε διαδικασία που σχετίζεται με το παραγόμενο προϊόν (π.χ. παραγωγή, αποθήκευση, διανομή κλπ) δημιουργείται και το αντίστοιχο διάγραμμα ροής
6. **Επιβεβαίωση διαγράμματος ροής:** Επιβεβαίωση στην πράξη του σχετικού διαγράμματος ροής
7. **Προσδιορισμός κινδύνων/προληπτικών μέτρων:** Σ' αυτό το βήμα ανιχνεύονται όλοι οι πιθανοί λόγοι που μπορούν να θέσουν το προϊόν εκτός προδιαγραφών νομοθεσίας ενώ παράλληλα καθορίζονται και όλα τα προληπτικά μέτρα που απαιτούνται για την αποφυγή εμφάνισης των πιθανών κινδύνων
8. **Προσδιορισμός κρίσιμων σημείων ελέγχου:** Ο καθορισμός ενός κρίσιμου σημείου ελέγχου ή μη γίνεται με την χρήση του δένδρου αποφάσεων CCP όπως φαίνεται στο σχέδιο 2
9. **Καθορισμός των κρίσιμων ορίων εντός των οποίων πρέπει να κυμαίνονται οι υπό παρακολούθηση παράμετροι στα κρίσιμα σημεία ελέγχου**
10. **Εγκατάσταση μηχανισμών παρακολούθησης CCP:** Με τον τρόπο αυτό αφενός ελέγχεται αν ένα κρίσιμο σημείο είναι υπό έλεγχο ή όχι αφετέρου δημιουργείται αρχείο για μελλοντική επαλήθευση. Το σύστημα περιλαμβάνει online μετρήσεις και offline μετρήσεις
11. **Εγκατάσταση συστήματος διορθωτικών ενεργειών:** Οι διορθωτικές ενέργειες ενεργοποιούνται σε περίπτωση που η τιμή μιας παραμέτρου σ' ένα κρίσιμο σημείο ελέγχου είναι εκτός των προκαθορισμένων κρίσιμων ορίων
12. **Εγκατάσταση συστήματος επαλήθευσης:** Με αυτόν τρόπο ελέγχεται αν το σύστημα HACCP είναι σε συμφωνία με το σχέδιο HACCP και αν το τελευταίο είναι το πλέον κατάλληλο και αποτελεσματικό για το προϊόν ή τη διαδικασία
13. **Εγκατάσταση συστήματος τεκμηρίωσης:** Αυτό προϋποθέτει την καταγραφή όλων των διαδικασιών και όλων των αποτελεσμάτων των προβλεπόμενων ελέγχων
14. **Αναθεώρηση HACCP:** Συντελείται για δυο λόγους. Πρώτον, όταν γίνουν κάποιες αλλαγές και δεύτερον όταν υπάρξουν αστοχίες κατά την επαλήθευση του συστήματος HACCP



Σχέδιο 3: Δένδρο απόφασης για τον καθορισμό ή μη ενός κρίσιμου σημείου ελέγχου



Σχέδιο 4: Διαδικασία εγκατάστασης HACCP

2.1.6 HACCP, ISO 9001 και ΔΟΠ

Ορισμένα από τα βασικά χαρακτηριστικά του HACCP (έμφαση στη πρόληψη, ανάγκη τεκμηρίωσης, χρήση μετρήσιμων μεγεθών, έμφαση στις διαδικασίες παρακολούθησης) συμβαδίζουν με τις αρχές σχεδιασμού και υλοποίησης του ISO 9001. Ωστόσο, το HACCP δίνει έμφαση τόσο σε τεχνολογικά ζητήματα όσο και σε ζητήματα διαχείρισης ενώ το ISO 9001 μόνο σε θέματα διαχείρισης.

Με βάση τα ανωτέρω προκύπτει η δυνατότητα ενσωμάτωσης του HACCP στο ISO 9001 έτσι ώστε το πρώτο να λειτουργεί ως αναπόσπαστο τμήμα του τελευταίου. Για να γίνει αυτό απαραίτητη προϋπόθεση είναι η διασπορά των λειτουργιών του HACCP στις αντίστοιχες λειτουργίες του ISO 9001 με την ταυτόχρονη ενσωμάτωση των εγγράφων τεκμηρίωσης του HACCP στα έγγραφα του ISO 9001. Πιο συγκεκριμένα, για την ενσωμάτωση του HACCP στο ISO 9001 πρέπει να πραγματοποιηθούν τα ακόλουθα βήματα:

- Ενσωμάτωση προδιαγραφών σχεδίου HACCP στις επιμέρους διεργασίες
- Ενσωμάτωση ελέγχων σχεδίου HACCP στα πλάνα ποιότητας
- Παρακολούθηση και αναθεώρηση συστήματος HACCP μέσω των αντίστοιχων μηχανισμών ISO 9001

Οι απαιτήσεις του ISO 9001 βρίσκονται σε σύμπτωση με τις αρχές της ΔΟΠ όπως έμφαση στη συνεχή βελτίωση, διοίκηση βάση διεργασιών, εστίαση στο πελάτη, χρήση μετρήσιμων στοιχείων, πρόληψη και όχι επιδιόρθωση, έμφαση στη ποιότητα. Εντούτοις, υπάρχει μια σημαντική διαφορά η ΔΟΠ συνιστά μια φιλοσοφία διοίκησης ενώ το ISO 9001 είναι ένα συγκεκριμένο σύστημα. Ως εκ τούτου ο ισχυρισμός ότι οι οργανισμοί

που εφαρμόζουν το ISO 9001 εφαρμόζουν και ΔΟΠ είναι λανθασμένος και αυτό γιατί η ΔΟΠ απαιτεί την συνολική δέσμευση της διοίκησης για την πραγμάτωση των αρχών της γεγονός που δεν απαιτείται στην απλή εφαρμογή του ISO 9001.

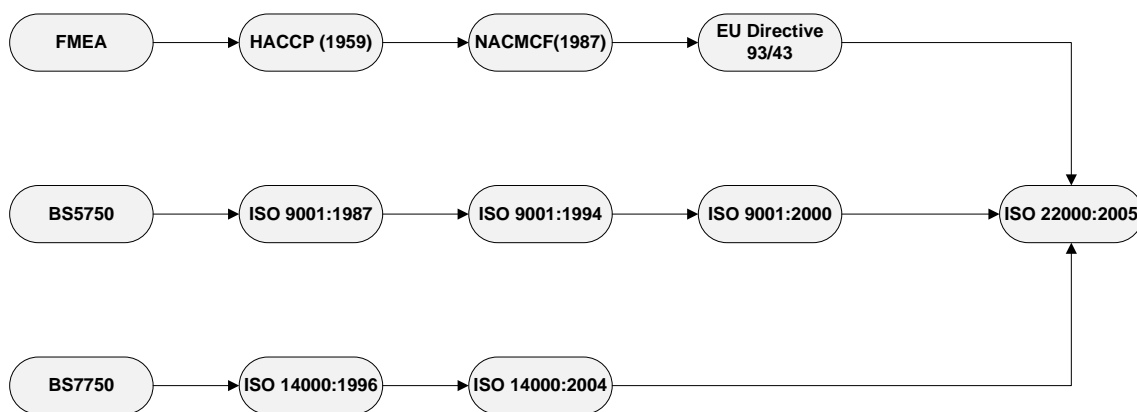


Σχέδιο 5: Τρόπος σύνδεσης συστημάτων HACCP, ISO 90001, ΔΟΠ (Luning, Marcelis, Jongen, 2002)

2.2 ISO 22000

Το ISO 22000 δημιουργήθηκε από την ISO Technical Committee 34 Working Group 8 έχοντας ως οδηγό για την σύνταξη του προτύπου το ISO 72. Το πρότυπο αυτό βρίσκει εφαρμογή σε όλες τις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στο κλάδο των τροφίμων. Με πιο απλά λόγια καλύπτει την πρωτογενή παραγωγή, την επεξεργασία, την μεταφορά και την αποθήκευση.

Το ISO 22000, το οποίο αποτελεί ένα ολοκληρωμένο Σύστημα Διαχείρισης και Ασφάλειας Τροφίμων, προσδιορίζει τις απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι επιχειρήσεις προκειμένου τα παραγόμενα προϊόντα τους να είναι σε συμμόρφωση με τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας. Το ISO 22000 χρησιμοποιεί ευρέως αναγνωρισμένες μεθόδους για την διαχείριση της ασφάλειας των τροφίμων, όπως η επικοινωνία καθ' όλο το μήκος της τροφικής αλυσίδας, ο έλεγχος των κινδύνων μέσω των Προαπαιτούμενων (PRPs) και του σχεδίου HACCP, η συνεχής βελτίωση και αναθεώρηση του συστήματος. Το πρότυπο αυτό δύναται να εφαρμοστεί μόνο του αλλά παράλληλα είναι απολύτως συμβατό με το ISO 9001. Με αυτό τον τρόπο επιχειρήσεις που είναι ήδη πιστοποιημένες κατά ISO 9001 μπορούν πιο εύκολα να πιστοποιηθούν και με το ISO 22000.



Σχέδιο 6: Πρότυπα και Συστήματα που οδήγησαν στην δημιουργία του ISO 22000:2005 (Ioannis S. Arvanitoyannis, 2009)

Το ISO 22000:2005 περιλαμβάνει τα εξής έγγραφα:

- ISO/TS 22003 (Food safety management system – Condition for organisations which make certification and inspection of food safety management system). Εδώ καθορίζονται οι κανόνες για τον έλεγχο και την πιστοποίηση που πρέπει να πληρεί ένα Σύστημα Διαχείρισης και Ασφάλειας Τροφίμων προκειμένου να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις του ISO 22000. Ταυτοχρόνως, παρέχονται οι απαραίτητες πληροφορίες στους πελάτες σχετικά με τον τρόπο πιστοποίησης των προμηθευτών τους.
- ISO/TS 22004 (Food safety management system –Guide-related practicing of ISO 22000:2005). Με αυτό το έγγραφο παρέχονται γενικές οδηγίες που πρέπει να ακολουθηθούν κατά την εφαρμογή του προτύπου.
- ISO 22005 (Monitoring in bait and food chain –General principles and guide for system preparation and design). Εδώ καθορίζονται οι αρχές και οι απαιτήσεις για τον σχεδιασμό και την εγκατάσταση ενός συστήματος ιχνηλασιμότητας σε επιχειρήσεις τροφίμων και ζωοτροφών.

Το πρότυπο αποτελείται από τα εξής τρία μέρη:

- Απαιτήσεις για Κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής (GMP) ή προαπαιτούμενα προγράμματα
- Απαιτήσεις HACCP του Codex Alimentarius
- Απαιτήσεις για το σύστημα διαχείρισης

Οι στόχοι του ISO 22000:2005 είναι οι παρακάτω:

- να προάγει την ασφάλεια στα τρόφιμα
- να προάγει την ασφάλεια του καταναλωτή
- να μειώσει το κόστος καθ' όλο το μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας
- να είναι σε συμμόρφωση με τις αρχές HACCP
- να πετύχει την εναρμόνιση των διεθνών προτύπων

- να παρέχει ένα πρότυπο κατάλληλο είτε για εσωτερικούς ελέγχους, είτε για πιστοποίηση από φορείς
- να έχει τέτοια δομή ώστε να μπορεί να λειτουργεί παράλληλα με το ISO 9001

Τα οφέλη που μπορεί να αποκομίσει από την εφαρμογή του ISO 22000 είναι τα ακόλουθα:

- Συμμόρφωση με τους διεθνείς κανονισμούς
- Συνεχής βελτίωση
- Βελτίωση επικοινωνίας τόσο ενδοεταιρικής όσο και της επιχείρησης με τους προμηθευτές της
- Καλύτερος έλεγχος διατροφικών κινδύνων
- Διευκολύνει την ιχνηλασιμότητα
- Σωστή διαχείριση πόρων
- Επιταχύνει και απλουστεύει τις διεργασίες, αυξάνοντας την αποδοτικότητα και μειώνοντας το κόστος
- Είναι εφαρμόσιμο απ' όλες τις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στο κλάδο των τροφίμων
- Είναι παγκοσμίως αναγνωρισμένο από τον FAO/WHO
- Συντελεί στην βελτίωση της αξιοπιστίας μιας επιχείρησης

Τέλος, αξίζει να αναφερθεί ότι το ISO 22000 βασίζεται στον συνδυασμό των αρχών HACCP, έτσι όπως αυτές περιγράφονται στον Codex Alimentarius, με τα προαπαιτούμενα προγράμματα (PRPs, ΠΠ) με απώτερο σκοπό τον βέλτιστο έλεγχο των κινδύνων. Παρακάτω παρατίθεται πίνακας που δείχνει την σχέση μεταξύ των αρχών HACCP και των απαιτήσεων ISO 22000.

HACCP	ISO 22000
Αρχή 1 (αναγνώριση κινδύνων)	7.4.3 Αξιολόγηση κινδύνων 7.4.4 Επιλογή και αξιολόγηση μέτρων ελέγχου
Αρχή 2 (Καθορισμός CCPs)	7.6.2 Αναγνώριση των CCPs
Αρχή 3 (Καθορισμός κρίσιμων ορίων)	7.6.3 Προσδιορισμός κρίσιμων ορίων των CCPs
Αρχή 4 (Εγκατάσταση συστήματος παρακολούθησης)	7.6.4 Σύστημα για παρακολούθηση των CCPs
Αρχή 5 (Καθορισμός διορθωτικών ενεργειών)	7.6.5 Ενέργειες όταν τα αποτελέσματα της παρακολούθησης εκφεύγουν των κρίσιμων ορίων
Αρχή 6 (Εγκατάσταση διαδικασιών επαλήθευσης)	7.8 Σχέδιο επαλήθευσης
Αρχή 7 (Εγκατάσταση συστήματος τεκμηρίωσης)	4.2 Απαιτήσεις τεκμηρίωσης 7.7 Ενημέρωση των πληροφοριών και εγγράφων που σχετίζονται με τα προαπαιτούμενα προγράμματα και το σχέδιο HACCP

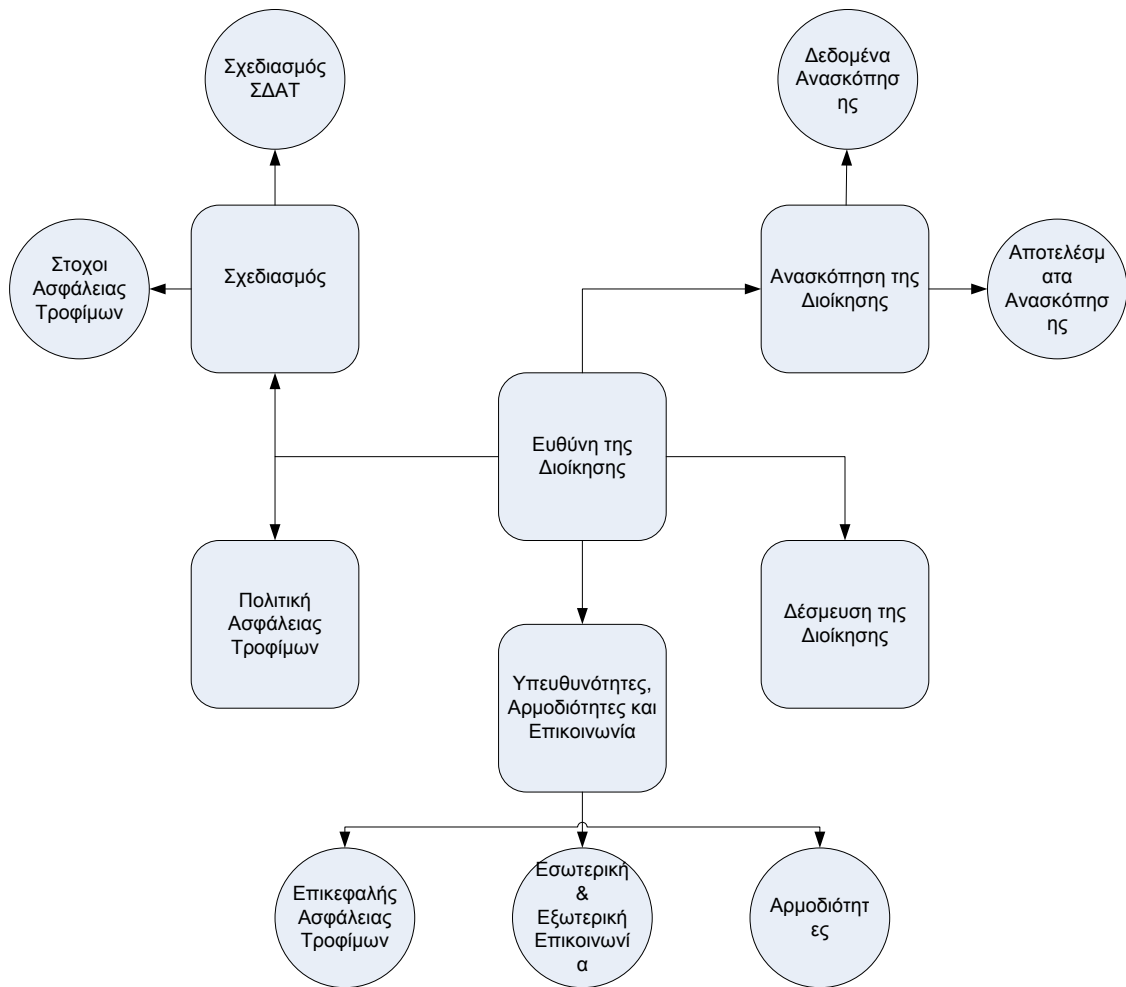
Πίνακας 2: Σχέση μεταξύ των αρχών HACCP και των απαιτήσεων ISO 22000 (Ioannis S. Arvanitoyannis, 2009).

2.2.1 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ISO 22000

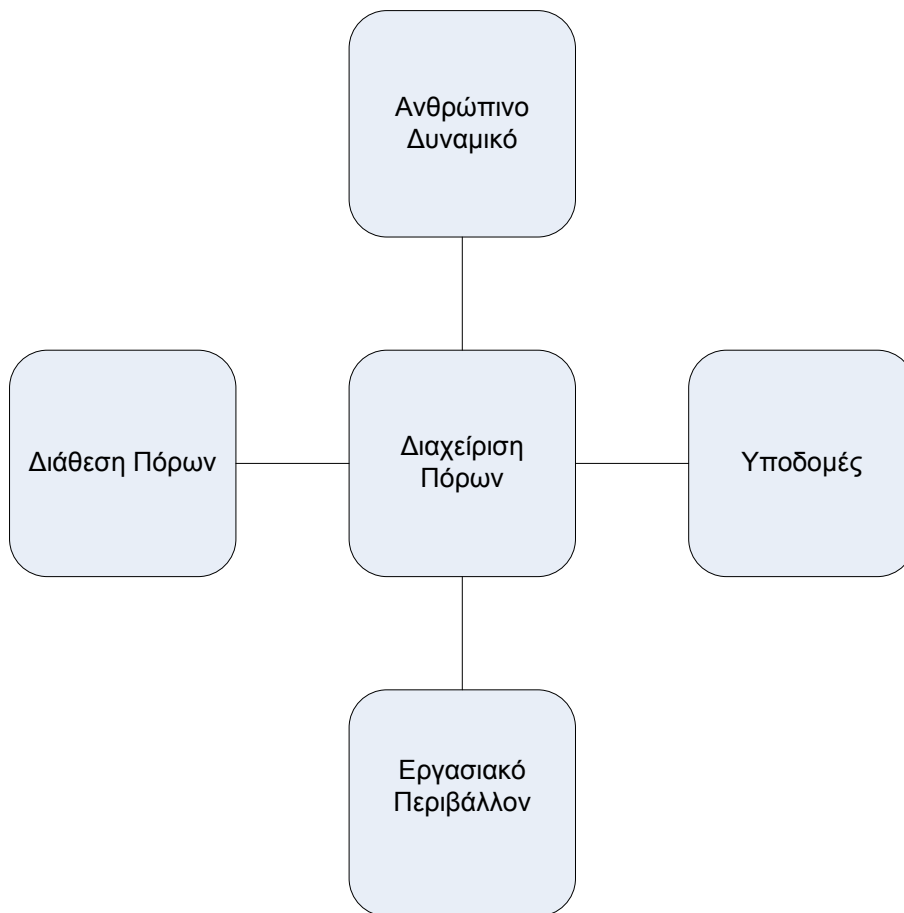
Οι απαιτήσεις του ISO 22000 είναι οι ακόλουθες:

1. Σύστημα Διαχείρισης και Ασφάλειας Τροφίμων (ΣΔΑΤ)
 - 1.1. Γενικές απαιτήσεις
 - 1.2. Απαιτήσεις τεκμηρίωσης
 - 1.2.1. Τεκμηρίωση ΣΔΑΤ
 - 1.2.2. Έλεγχος εγγράφων
 - 1.2.3. Έλεγχος αρχείων
2. Ευθύνη της Διοίκησης
 - 2.1. Δέσμευση της Διοίκησης
 - 2.2. Πολιτική ασφάλειας τροφίμων
 - 2.3. Σχεδιασμός ΣΔΑΤ
 - 2.4. Ευθύνες και αρμοδιότητες
 - 2.5. Επικεφαλής της ομάδας ασφάλειας τροφίμων
 - 2.6. Επικοινωνία
 - 2.6.1. Εξωτερική
 - 2.6.2. Εσωτερική
 - 2.7. Ετοιμότητα και ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης
 - 2.8. Ανασκόπηση της Διοίκησης
 - 2.8.1. Γενικά περί διοικητικής ανασκόπησης
 - 2.8.2. Πηγές διοικητικής ανασκόπησης
 - 2.8.3. Αποτελέσματα ανασκόπησης
3. Διαχείριση Πόρων
 - 3.1. Διάθεση Πόρων
 - 3.2. Ανθρώπινο δυναμικό
 - 3.3. Υποδομές
 - 3.4. Εργασιακό περιβάλλον
4. Σχεδιασμός και Πραγμάτωση Ασφαλών Προϊόντων
 - 4.1. Γενικά
 - 4.2. Προαπαιτούμενα Προγράμματα
 - 4.2.1. Γενικά
 - 4.2.2. Προγράμματα υποδομής και συντήρησης
 - 4.2.3. Προαπαιτούμενα Προγράμματα
 - 4.3. Βασικά βήματα για την ανάλυση κινδύνων
 - 4.3.1. Γενικά
 - 4.3.2. Ομάδα ασφάλειας τροφίμων
 - 4.3.3. Χαρακτηριστικά προϊόντος
 - 4.3.3.1. Πρώτες ύλες, συστατικά και υλικά σε άμεση επαφή με το προϊόν

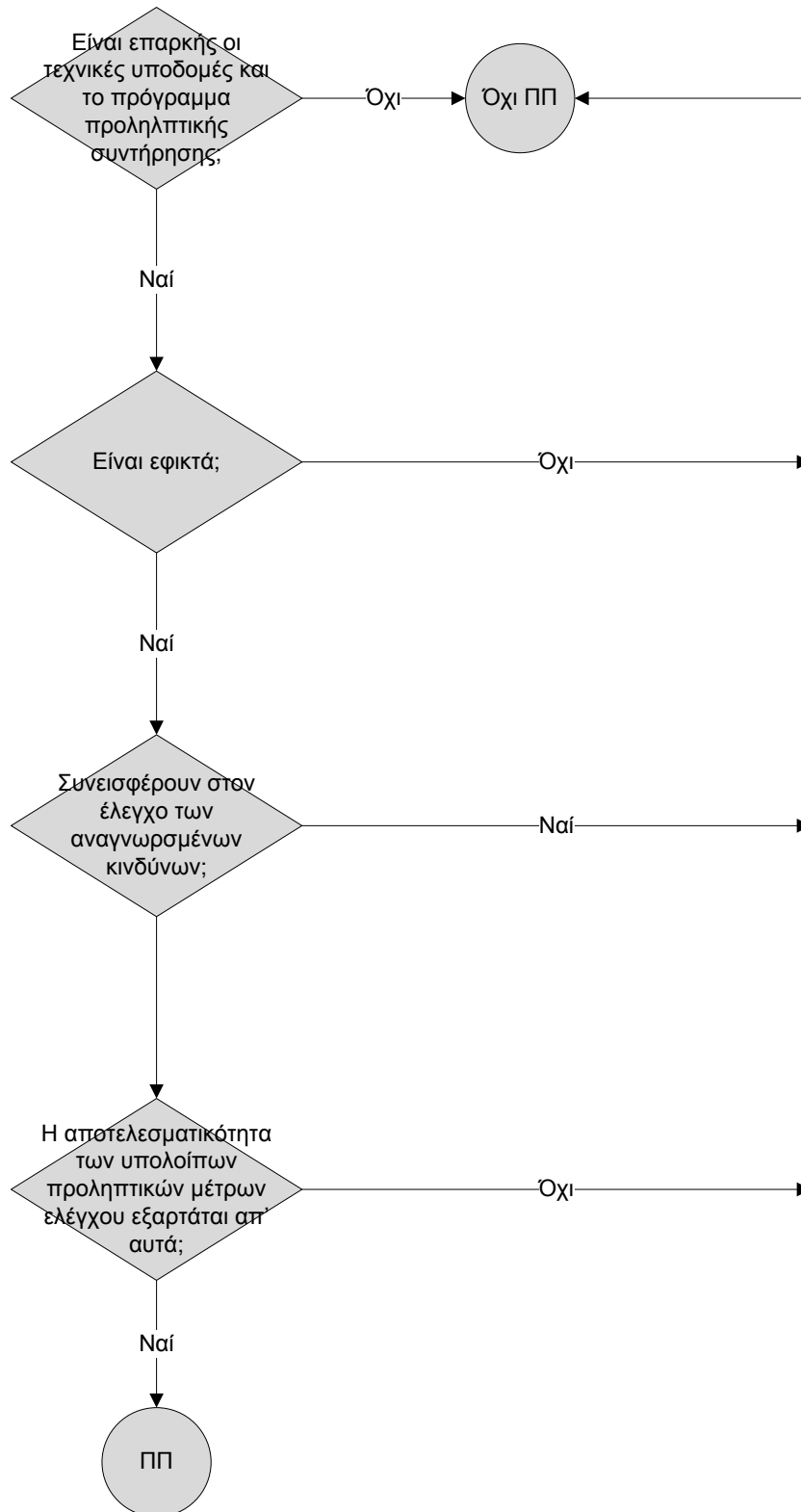
- 4.3.3.2. Χαρακτηριστικά τελικού προϊόντος
 - 4.3.4. Προβλεπόμενη χρήση
 - 4.3.5. Διαγράμματα ροής, στάδια διεργασιών και προληπτικά μέτρα ελέγχου
 - 4.3.5.1. Διαγράμματα ροής
 - 4.3.5.2. Στάδια διεργασιών και μέτρα ελέγχου
 - 4.4. Ανάλυση κινδύνων
 - 4.4.1. Γενικά
 - 4.4.2. Αναγνώριση κινδύνων και καθορισμός αποδεκτών επιπέδων
 - 4.4.3. Αξιολόγηση κινδύνων
 - 4.4.4. Επιλογή και αξιολόγηση των προληπτικών μέτρων ελέγχου
 - 4.5. Λειτουργική καθιέρωση Προαπαιτούμενων Προγραμμάτων
 - 4.5.1. Μέτρα ελέγχου που ανήκουν στα ΠΠ
 - 4.5.2. Ανανέωση προκαταρκτικών πληροφοριών και διόρθωση ΠΠ
 - 4.6. Καθιέρωση σχεδίου HACCP
 - 4.6.1. Σχέδιο HACCP
 - 4.6.2. Αναγνώριση των κρίσιμων σημείων ελέγχου (CCPs)
 - 4.6.3. Καθορισμός κρίσιμων ορίων για τα CCPs
 - 4.6.4. Σύστημα παρακολούθησης των CCPs
 - 4.6.5. Ενέργειες σε περίπτωση απόκλισης από τα κρίσιμα όρια
 - 4.7. Ενημέρωση προκαταρκτικής πληροφόρησης
 - 4.8. Σχεδιασμός Επαλήθευσης
 - 4.9. Σύστημα Ιχνηλασιμότητας
 - 4.10. Έλεγχος μη συμμορφώσεων
 - 4.10.1. Διορθώσεις
 - 4.10.2. Διορθωτικές ενέργειες
 - 4.10.3. Χειρισμός των πιθανώς μη συμμορφούμενων προϊόντων
 - 4.10.3.1. Γενικά
 - 4.10.3.2. Αξιολόγηση για την κυκλοφορία του προϊόντος
 - 4.10.3.3. Διάθεση μη συμμορφούμενων προϊόντων
 - 4.10.4. Ανακλήσεις – Αποσύρσεις προϊόντων
- 5. Επικύρωση, Επαλήθευση και Βελτίωση του ΣΔΑΤ
 - 5.1. Γενικά
 - 5.2. Επικύρωση συνδυασμού προληπτικών μέτρων ελέγχου
 - 5.3. Έλεγχος παρακολούθησης και μετρήσεων
 - 5.4. Επαλήθευση ΣΔΑΤ
 - 5.4.1. Εσωτερικές επιθεωρήσεις
 - 5.4.2. Αξιολόγηση αποτελεσμάτων επαλήθευσης
 - 5.4.3. Ανάλυση αποτελεσμάτων των δραστηριοτήτων επαλήθευσης
 - 5.5. Βελτίωση
 - 5.5.1. Συνεχής Βελτίωση
 - 5.5.2. Επικαιροποίηση



Σχέδιο 7 : Ευθύνη της Διοίκησης (Αρβανιτόγιαννης, Χατζηκόστας, 2001)



Σχέδιο 8 : Διαχείριση Πόρων (Αρβανιτόγιαννης, Χατζηκόστας, 2001)



Σχέδιο 9: Δένδρο απόφασης για τον καθορισμό των Προαπαιτούμενων Προγραμμάτων σύμφωνα με το ISO 22000

2.2.2 PAS 221 & ISO 22000

Το έγγραφο PAS 221 έχει συνταχθεί από τον Βρετανικό Οργανισμό Προτυποποίησης (BSI) με σκοπό να καθορίσει τις απαιτήσεις για τα προαπαιτούμενα προγράμματα βοηθώντας έτσι στον καλύτερο έλεγχο των κινδύνων ασφάλειας τροφίμων στο λιανικό εμπόριο. Το έγγραφο αυτό χρησιμοποιείται σε συνδυασμό πάντα με το ISO 22000 και βρίσκει εφαρμογή σε επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον χώρο του λιανικού εμπορίου. Πιο συγκεκριμένα, το PAS 221 αποσκοπεί στην υποστήριξη των Συστημάτων Διαχείρισης έτσι ώστε αυτά να ικανοποιούν τις απαιτήσεις των προαπαιτούμενων προγραμμάτων έτσι όπως αυτά εξειδικεύονται στο ISO 22000.

Οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο PAS 221 είναι οι παρακάτω:

1. Απαιτήσεις σχετικές με την κατασκευή και την διαρρύθμιση των κτιρίων:

- 1.1. Γενικές απαιτήσεις
- 1.2. Περιβάλλον
- 1.3. Προσβασιμότητα

2. Απαιτήσεις σχετικές με την διάταξη των χώρων και του χώρου εργασίας:

- 2.1. Γενικές απαιτήσεις
- 2.2. Εσωτερικό σχεδιασμό και διάταξη
- 2.3. Εσωτερικές δομές
- 2.4. Τοποθεσία του εξοπλισμού
- 2.5. Προσωρινές δομές
- 2.6. Αποθήκευση τροφίμων, υλικών συσκευασίας, συστατικών (μη χημικά)

3. Απαιτήσεις σχετικές με την χρήση ενέργειας, νερού και αερισμού:

- 3.1. Γενικές απαιτήσεις
- 3.2. Παροχή νερού
- 3.3. Λέβητα με χημικά
- 3.4. Κατάλληλο αερισμό και εξαερισμό
- 3.5. Πεπιεσμένο αέρα και άλλα αέρια
- 3.6. Φωτισμό

4. Απαιτήσεις σχετικές με την διαχείριση αποβλήτων:

- 4.1. Γενικές απαιτήσεις
- 4.2. Containers για τα απόβλητα και τις επικίνδυνες ουσίες
- 4.3. Διαχείριση των αποβλήτων και απομάκρυνση
- 4.4. Αποχετευτικό σύστημα

5. Απαιτήσεις σχετικές με την καταλληλότητα, συντήρηση και τον καθαρισμό του εξοπλισμού:

- 5.1. Γενικές απαιτήσεις
- 5.2. Υγειονομικό σχεδιασμό
- 5.3. Έλεγχο θερμοκρασίας και έλεγχος συσκευών παρακολούθησης
- 5.4. Καθαρισμό σκευών και εξοπλισμού
- 5.5. Προληπτική και επιδιορθωτική συντήρηση

6. Απαιτήσεις σχετικές με την διαχείριση των αγοραζόμενων υλικών και υπηρεσιών:

- 6.1. Γενικές απαιτήσεις
- 6.2. Επιλογή προμηθευτών
- 6.3. Απαιτήσεις εισερχομένων υλικών (πρώτων υλών, συστατικών, υλικών συσκευασίας)

7. Απαιτήσεις σχετικές με επιμολύνσεις:

- 7.1. Γενικές απαιτήσεις
- 7.2. Μικροβιολογική επιμόλυνση
- 7.3. Διαχείριση αλλεργιογόνων
- 7.4. Φυσική επιμόλυνση

8. Απαιτήσεις σχετικές με την απολύμανση και τον καθαρισμό:

- 8.1. Γενικές απαιτήσεις
- 8.2. Καθαρισμός και απολύμανση των μέσων και των εργαλείων
- 8.3. Προγράμματα καθαρισμού και απολύμανσης
- 8.4. Συστήματα καθαρισμού (Cleaning in Place)

9. Απαιτήσεις σχετικές με τον έλεγχο παρασίτων:

- 9.1. Γενικές απαιτήσεις
- 9.2. Προγράμματα ελέγχου παρασίτων
- 9.3. Αποτροπή πρόσβασης παρασίτων
- 9.4. Παρακολούθηση και ανίχνευση
- 9.5. Μέτρα εξάλειψης παρασίτων σε περίπτωση ένδειξης ύπαρξης μόλυνσης

10. Απαιτήσεις σχετικές με την υγιεινή του προσωπικού και των εγκαταστάσεων των εργαζομένων:

- 10.1. Γενικές απαιτήσεις
- 10.2. Προσωπικό εγκαταστάσεις υγιεινής και τουαλέτες
- 10.3. Προσωπικό καντινών και καθορισμένες περιοχές φαγητού
- 10.4. Ενδυμασία και προστατευτικά ρούχα
- 10.5. Η κατάσταση της υγείας των εργαζομένων
- 10.6. Ασθένειες και τραυματισμοί
- 10.7. Προσωπική καθαριότητα

- 10.8. Προσωπική συμπεριφορά
- 11. Απαιτήσεις σχετικές με επιδιορθώσεις:
 - 11.1. Γενικές απαιτήσεις
 - 11.2. Αποθήκευση, ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα
 - 11.3. Τρόπος πραγματοποίησης την επιδιόρθωσης
- 12. Απαιτήσεις σχετικές με ανακλήσεις προϊόντων
 - 12.1. Γενικές απαιτήσεις
 - 12.2. Ανάκληση προϊόντος και γενικές διαδικασίες ανάκλησης του προϊόντος
- 13. Απαιτήσεις σχετικές με την αποθήκευση και συντήρηση:
 - 13.1. Γενικές απαιτήσεις
 - 13.2. Αποθήκες και απαιτήσεις αποθηκευτικών χώρων
- 14. Απαιτήσεις σχετικές με πληροφορίες για το προϊόν και την ενημέρωση των καταναλωτών:
 - 14.1. Πληροφορίες σχετικά με το προϊόν
 - 14.2. Σήμανση προ-συσκευασμένων τροφίμων
- 15. Απαιτήσεις σχετικές με την προστασία των τροφίμων σε περιπτώσεις σαμποτάζ και βιοτρομοκρατίας:
 - 15.1. Γενικές απαιτήσεις
 - 15.2. Έλεγχος πρόσβασης και προστασίας ευαίσθητων περιοχών και εξοπλισμού

2.3 Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΙΔΙΩΤΙΚΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ

Τα ιδιωτικά πρότυπα ασφάλειας τροφίμων έχουν σχεδιαστεί από μη κυβερνητικούς οργανισμούς οι οποίοι μπορεί να στοχεύουν στο κέρδος ή όχι. Τα ιδιωτικά πρότυπα που αναπτύσσονται από μη κερδοσκοπικούς μη κυβερνητικούς οργανισμούς πραγματεύονται κοινωνικά και περιβαλλοντικά ζητήματα και ανταμείβουν τις βιώσιμες και ηθικές πρακτικές. Τα ιδιωτικά πρότυπα που σχεδιάζονται από επιχειρήσεις τροφίμων στοχεύουν στην διαφοροποίηση του προϊόντος και στον έλεγχο της εφοδιαστικής αλυσίδας. Σημεία κλειδιά που αφορούν τα ιδιωτικά πρότυπα ασφάλειας τροφίμων και αξίζει να αναφερθούν είναι τα παρακάτω:

- Τα ιδιωτικά πρότυπα ασφάλειας συνιστούν την βάση για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προμηθευτών με τις απαιτήσεις των αγοραστών όπως αυτές

υπαγορεύονται από τους δημόσιους κανονισμούς και τις απαιτήσεις των καταναλωτών

- Πραγματεύονται πολλά ζητήματα όπως περιβαλλοντικά, κοινωνικά, ασφάλειας και ποιότητας τροφίμου
- Δρουν ενισχυτικά των δημόσιων κανονισμών και διευκολύνουν την εφαρμογή τους
- Μπορούν να εφαρμόζονται σε διεπιχειρησιακό επίπεδο business-to-business (B2B) ή σε επίπεδο επιχείρησης – καταναλωτή business-to-consumer (B2C)

2.4 ΛΟΓΟΙ ΕΠΙΚΡΑΤΗΣΗΣ ΤΩΝ ΙΔΙΩΤΙΚΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Τα τελευταία χρόνια, εξαιτίας της παγκοσμιοποίησης, οι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στο κλάδο των τροφίμων, έχουν διεθνοποιηθεί και αυτό γιατί πλέον η ζήτηση δε περιορίζεται σε εθνικό επίπεδο. Οι λιανοπωλητές και οι βιομηχανίες τροφίμων προμηθεύονται τα προϊόντα τους απ' όλο το κόσμο δημιουργώντας έτσι ένα σύστημα το οποίο χαρακτηρίζεται από πολυπλοκότητα και μεγάλη ποικιλία σχέσεων. Ενδεικτικό είναι ότι στις μεγάλες αλυσίδες supermarket διατίθενται μεγάλη ποικιλία φρέσκων προϊόντων προερχόμενα από διάφορα μέρη του κόσμου σε ανταγωνιστικές τιμές.

Οι εξελίξεις επέφεραν σημαντικές αλλαγές στην παραγωγή, το εμπόριο και την διανομή τροφίμων. Απόρροια αυτών των αλλαγών ήταν η κινητοποίηση κυβερνήσεων και διεθνών οργανισμών προς την κατεύθυνση δημιουργίας νέου αυστηρότερου κανονιστικού πλαισίου. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελούν ο Codex Alimentarius (FAO/WHO) και ο γενικός νόμος της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα τρόφιμα 178/2002.

Η αυστηροποίηση του κανονιστικού πλαισίου οδήγησε τις επιχειρήσεις να δίνουν μεγαλύτερη έμφαση σε θέματα ποιοτικού ελέγχου, ιχνηλασιμότητας καθώς επίσης και σε περιβαλλοντικά ζητήματα. Προκειμένου να ανταποκριθούν στις προκλήσεις των καιρών, οι επιχειρήσεις τροφίμων άρχισαν να εφαρμόζουν πρότυπα συστήματα διασφάλισης ποιότητας για να βελτιώσουν την ποιότητα και την ασφάλεια τόσο των προϊόντων όσο και των διεργασιών παραγωγής τους. Τα συστήματα αυτά προϋποθέτουν την εφαρμογή και επαλήθευση μέτρων ελέγχου με απώτερο στόχο να εξασφαλιστεί η ποιότητα και η ασφάλεια των τροφίμων.

Παράλληλα, οι ανησυχίες των καταναλωτών των ανεπτυγμένων χωρών, σε σχέση με την ασφάλεια των τροφίμων, τα τελευταία χρόνια συντέλεσαν στην ανάπτυξη και εφαρμογή από μεγάλες αλυσίδες supermarket ιδιωτικών πρότυπων συστημάτων διασφάλισης ποιότητας δεδομένου ότι η ποιότητα δεν εντοπίζεται μονάχα στο τελικό προϊόν αλλά επεκτείνεται και στις διεργασίες παραγωγής και διανομής του. Σε αντίθεση με γενικά πρότυπα διασφάλισης ποιότητας, όπως το HACCP και το ISO, τα πρότυπα

των λιανοπωλητών είναι πιο αυστηρά γιατί καλύπτουν περισσότερες δραστηριότητες καθ' όλο το μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας. Παράδειγμα τέτοιων προτύπων αποτελούν GFSI (Global Food Safety Initiative), Global Standard for Food Safety από τον BRC (British Retail Consortium), IFS (International Featured Standard), SQF (Safe Quality Food) και άλλα τα οποία προαναφέρθηκαν στην εισαγωγή.

Στην επικράτηση αυτών των προτύπων συνέβαλλε η ισχυρή διαπραγματευτική δύναμη των λιανοπωλητών με αποτέλεσμα να μπορούν να επιβάλλουν στους προμηθευτές τους συγκεκριμένες απαιτήσεις. Ενδεικτικό είναι ότι στην Ευρώπη πέντε μεγάλες αλυσίδες supermarket ελέγχουν το 70% της αγοράς και στις Ηνωμένες Πολιτείες μέχρι το 2005 άλλες πέντε μεγάλες αλυσίδες έλεγχαν το 42% της αγοράς (Fuchs and Kalfagianni 2010).

Εκτός από την ισχυρή διαπραγματευτική δύναμη των μεγάλων αλυσίδων supermarket, η επικράτηση των ιδιωτικών προτύπων ασφάλειας τροφίμων οφείλεται και στο γεγονός ότι αυτά συνιστούν ένα μέσο για την αποφυγή απωλειών που σχετίζονται με ανακλήσεις τροφίμων συμβάλλοντας έτσι στην υστεροφημία των επιχειρήσεων. Έρευνες έχουν δείξει ότι κάθε φορά που γίνεται μια ανάκληση που αφορά το κρέας μειώνονται οι κατά 22%. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα για τις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται όχι μόνο την απώλεια εσόδων στο κλάδο, εξαιτίας της μείωσης της κατανάλωσης, αλλά και την απώλεια της υστεροφημίας τους.

Συνοψίζοντας απ' όλα τα παραπάνω συμπεραίνουμε ότι οι παράγοντες οι οποίοι βοήθησαν στην ανάπτυξη αυτών των προτύπων, πέραν της ευαισθητοποίησης του καταναλωτικού κοινού, ήταν οι ακόλουθοι:

- Η παγκοσμιοποίηση της εφοδιαστικής αλυσίδας και ο ρόλος της στην οικονομία
- Οι μεταρρυθμίσεις που έγιναν στο ρυθμιστικό περιβάλλον των τροφίμων με αποτέλεσμα την αυστηροποίηση του, την μεγαλύτερη έμφαση στο έλεγχο των διεργασιών με τις οποίες το τρόφιμο φτάνει στην αγορά και την ανάδειξη της ευθύνης του ιδιωτικού τομέα να παρέχει ασφαλές τρόφιμο
- Η ισχυρή διαπραγματευτική δύναμη των λιανοπωλητών
- Το γεγονός ότι η εφαρμογή των προτύπων συμβάλλει στην υστεροφημία της επιχείρησης

2.5 ΤΥΠΟΛΟΓΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Μια μορφή τυπολογίας αποτελεί η διάκριση ανάμεσα σε δημόσια και ιδιωτικά πρότυπα τα οποία μπορεί να είναι είτε υποχρεωτικά είτε εθελοντικά. Ο παρακάτω πίνακας αναδεικνύει την παραπάνω διάκριση.

	Δημόσια	Ιδιωτικά
Υποχρεωτικά	Κανονισμοί	Νομικώς επιβαλλόμενα ιδιωτικά πρότυπα
Εθελοντικά	Δημόσια εθελοντικά	Ιδιωτικά εθελοντικά

	πρότυπα	πρότυπα
--	---------	---------

Πίνακας 3: Τυπολογία προτύπων

Με βάση τον παραπάνω πίνακα παρατηρούμε ότι τα ιδιωτικά πρότυπα εντοπίζονται στη δεξιά πλευρά του πίνακα. Τα ιδιωτικά αυτά πρότυπα μπορεί να προκύψουν από φορείς του εμπορίου, από μεγάλα brand, από ενώσεις βιομηχανιών, από μη κυβερνητικούς οργανισμούς και μπορεί η εφαρμογή τους να είναι υποχρεωτική ή εθελοντική. Η υποχρεωτικότητα ή μη της εφαρμογής τους εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την δύναμη και την επιρροή των φορέων που προσπαθούν να τα επιβάλλουν στην αγορά.

Όσον αφορά τα δημόσια πρότυπα θεωρούνται κανονισμοί που επιβάλλονται νομοθετικά από τις εκάστοτε κυβερνήσεις. Ωστόσο, οι κυβερνήσεις μπορούν να προωθήσουν και πρότυπα τα οποία είναι εθελοντική η υιοθέτησή τους. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η περίπτωση του 'Label Rouge' που αναπτύχθηκε από τη γαλλική κυβέρνηση και αφορά την παραγωγή πουλερικών.

Τα ιδιωτικά πρότυπα μπορούν να κατηγοριοποιηθούν περαιτέρω με βάση τον φορέα που τα παράγει. Αναλυτικότερα, διακρίνουμε τρεις κατηγορίες ιδιωτικών προτύπων τα πρότυπα εταιρειών, τα συλλογικά εθνικά πρότυπα και τα διεθνή συλλογικά πρότυπα.

Τα πρότυπα εταιρειών δημιουργήθηκαν κυρίως από μεγάλες αλυσίδες supermarket και αφορούν ολόκληρη την εφοδιαστική τους αλυσίδα. Χαρακτηριστικό παράδειγμα τέτοιων προτύπων αποτελούν αυτά της Tesco και των Carrefour. Τα πρότυπα αυτά δύναται να έχουν εθνική και διεθνή εμβέλεια δεδομένου ότι πρέπει να εφαρμόζονται από τους προμηθευτές των supermarket οι οποίοι μπορεί να εδράζονται σε διαφορετικές χώρες.

Τα εθνικά συλλογικά πρότυπα αναπτύχθηκαν από συλλογικούς φορείς, που δραστηριοποιούνται εντός των συνόρων μιας χώρας. Αυτοί οι συλλογικοί φορείς εκπροσωπούν συγκεκριμένα συμφέροντα (π.χ. των λιανοπωλητών τροφίμων). Παράδειγμα, μεταξύ άλλων, τέτοιου προτύπου συνιστά το Global Standard for Food Safety το οποίο δημιουργήθηκε από τον British Retail Consortium (BRC). Όπως και στη περίπτωση των προτύπων εταιρειών έτσι και το συγκεκριμένο πρότυπο έχει εθνικό και διεθνή αντίκτυπο υπό την έννοια ότι πρέπει να το εφαρμόζουν και προμηθευτές πέραν των συνόρων του Ηνωμένου Βασιλείου. Αξίζει να αναφερθεί ότι πολλοί προμηθευτές που δεν δραστηριοποιούνται στο Ηνωμένο Βασίλειο το εφαρμόζουν γιατί θεωρούν ότι τα προϊόντα τους διαφοροποιούνται και αποκτούν ανταγωνιστικό πλεονέκτημα.

Τα διεθνή συλλογικά πρότυπα σχεδιάστηκαν και υιοθετήθηκαν από εθνικούς συλλογικούς φορείς οι οποίοι αποτελούν μέλη ενός διεθνούς συλλογικού οργάνου. Ενδεικτικά παραδείγματα αυτών των προτύπων αποτελούν το GlobalGAP, International Food Standard (IFS), Safe Quality Food (SQF) 1000/ 2000. Τα πρότυπα αυτά σχεδιάστηκαν για να εφαρμόζονται διεθνώς.

Πρότυπα Εταιρειών	Εθνικά Συλλογικά Πρότυπα	Διεθνή Συλλογικά Πρότυπα
--------------------------	---------------------------------	---------------------------------

Nature's Choice (Tesco)	British Retail Consortium Global Standard	GlobalGAP
Filières Qualité (Carrefour)		International Food Standard
Field-to-Fork (Marks & Spencer)		Safe Quality Food (SQF) 1000/ 2000

Πίνακας 4: Τυπολογία ιδιωτικών προτύπων

2.6 ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΙΔΙΩΤΙΚΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ

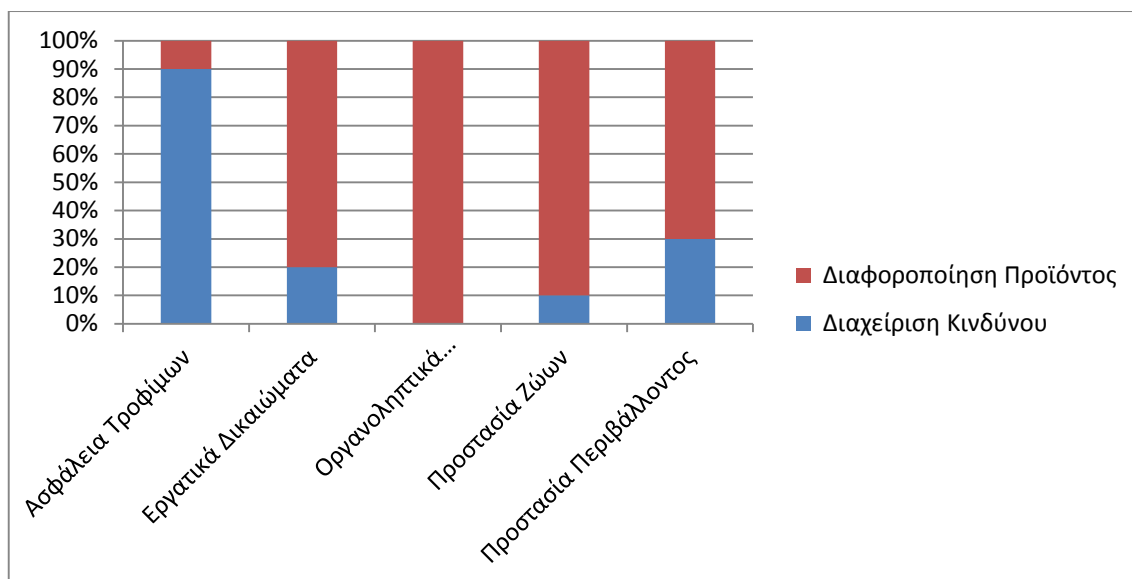
Ο βασικός ρόλος των ιδιωτικών προτύπων είναι η διευκόλυνση του συντονισμού καθ' όλο το μήκος της αλυσίδας αξίας μεταξύ παραγωγών και επιχειρήσεων έτσι ώστε να παρέχονται αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, τις συνθήκες παραγωγής, επεξεργασίας και μεταφοράς του. Τα κίνητρα της εφαρμογής ενός ιδιωτικού προτύπου και κατ' επέκταση της επίτευξης συντονισμού καθ' όλο το μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας είναι τα παρακάτω:

- Διαχείριση κινδύνου
- Διαφοροποίηση προϊόντος

Τα οφέλη από τη διαχείριση κινδύνου είναι η κοινή γλώσσα μεταξύ αγοραστών και προμηθευτών, η μείωση του κόστους κάθετου συντονισμού κατά μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας, η διευκόλυνση των συναλλαγών μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών και η μετατόπιση των υποχρεώσεων και του κόστους ικανοποίησης των υποχρεώσεων που προβλέπει το πρότυπο από τον αγοραστή στο πωλητή.

Το όφελος από τη διαφοροποίηση του προϊόντος είναι η αύξηση της κερδοφορίας. Μεγάλες αλυσίδες supermarket χρησιμοποιούν τα ιδιωτικά πρότυπα με σκοπό να διαφοροποιήσουν τα προϊόντα τους. Με την διαφοροποίηση των προϊόντων οι εταιρείες μπορούν να επωφεληθούν των νέων ευκαιριών στην αγορά δεδομένου ότι τα προϊόντα τους καθίστανται πιο ευέλικτα και πιο εύκολα απορροφήσιμα από το καταναλωτικό κοινό. Η εφαρμογή ενός ιδιωτικού προτύπου σε συνδυασμό με την πιστοποίηση, τη σήμανση των τροφίμων και ένα φημισμένο brand όχι μόνο συνιστούν στοιχεία παραγωγής ποιοτικών προϊόντων αλλά και προάγουν την εικόνα της εταιρείας στο καταναλωτικό κοινό.

Τέλος αξίζει να αναφερθούμε συνεισφορά της διαφοροποίηση προϊόντος και της διαχείρισης κινδύνου σε διάφορα ποιοτικά χαρακτηριστικά όπως ασφάλεια τροφίμων, εργατικά δικαιώματα, προστασία ζώων, προστασία περιβάλλοντος και οργανοληπτικά χαρακτηριστικά. Παρατηρούμε ότι εξέχουσα θέση στην ασφάλεια τροφίμων έχει η διαχείριση κινδύνου ενώ στα υπόλοιπα ποιοτικά χαρακτηριστικά όπως οργανοληπτικά χαρακτηριστικά σημαίνοντα ρόλο παίζει η διαφοροποίηση προϊόντος.



Γράφημα 1: Συνεισφορά της διαφοροποίηση προϊόντος και της διαχείρισης κινδύνου σε διάφορα ποιοτικά χαρακτηριστικά (Spencer Henson, John Humphrey, 2008)

2.7 ΙΔΙΩΤΙΚΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

2.7.1 EurepGAP/GlobalGAP

Το EurepGAP δημιουργήθηκε το 1997 ως μια απάντηση των Ευρωπαίων λιανοπωλητών απέναντι στις έντονες ανησυχίες των καταναλωτών σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων ενσωματώνοντας τους κανόνες ορθής γεωργικής πρακτικής (GAP). Το EurepGAP το Σεπτέμβριο του 2007 μετεξελίχθηκε και μετονομάστηκε σε GlobalGAP.

Το GlobalGAP βρίσκει εφαρμογή σε όλους τους τομείς της πρωτογενούς παραγωγής τροφίμων, καλύπτοντας το φυτικό, ζωικό κεφάλαιο ακόμα και την παραγωγή πολλαπλασιαστικού υλικού φυτών καθώς επίσης και την παραγωγή σύνθετων ζωοτροφών. Παράλληλα προωθεί πρακτικές που συνεισφέρουν στο περιορισμό των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων, στην μειωμένη χρήση χημικών εισροών (ζιζανιοκτόνα, παρασιτοκτόνα, λιπάσματα κ.τ.λ.), στην υγιεινή και ασφάλεια των εργαζομένων καθώς επίσης και στην ορθή μεταχείριση των ζώων.

Το GlobalGAP είναι ένα business-to-business (B2B) label. Η πιστοποίηση του πραγματοποιείται από περισσότερους από 100 ανεξάρτητους και διαπιστευμένους φορείς πιστοποίησης σε περισσότερες από 80 χώρες. Το GlobalGAP περιλαμβάνει ετήσιες προγραμματισμένες επιθεωρήσεις παραγωγών αλλά και μη προκαθορισμένες επιθεωρήσεις. Επιπρόσθετα, αξίζει να σημειωθεί ότι στα πλαίσια της συνεχούς βελτίωσης το πρότυπα αναθεωρείται κάθε τρία χρόνια λαμβάνοντας υπόψη τις τεχνολογικές εξελίξεις καθώς επίσης και τις εξελίξεις στην αγορά.

Το GlobalGAP αποτελείται από ένα σετ κανονιστικών εγγράφων. Τα έγγραφα αυτά καλύπτουν τις εξής θεματικές ενότητες:

- GlobalGAP General Regulations
- GlobalGAP Control Points and Compliance Criteria
- GlobalGAP Checklist

Η πιστοποίηση κατά GlobalGAP καλύπτει τα κάτωθι πεδία:

- Ασφάλεια Τροφίμου και Ιχνηλασιμότητα
- Περιβάλλον
- Ασφάλεια, Υγεία και Ευημερία Εργαζομένων
- Ευημερία Ζώων
- Ολοκληρωμένη Διαχείριση Καλλιεργειών (Integrated Crop Management), Ολοκληρωμένο Έλεγχο Παρασίτων (Integrated Pest Control), Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (QMS), HACCP

2.7.2 BRC

Το 1998, το British Retail Consortium (BRC) ανταποκρινόμενο στις ανάγκες της βιομηχανίας τροφίμων εισήγαγε για πρώτη φορά το BRC Food Technical Standard σκοπό την αξιολόγηση των κατασκευαστών των ίδιων τους των προϊόντων. Στο BRC μετείχαν και μετέχουν μεγάλες αλυσίδες supermarket όπως Tesco, Sainsbury, Safeway και Summerfield.

Το πρότυπο αυτό γρήγορα εξαπλώθηκε και έγινε ένα παγκόσμιο πρότυπο. Αυτή τη στιγμή θεωρείται σημείο αναφοράς βέλτιστων πρακτικών στην βιομηχανία τροφίμων. Η πλειοψηφία των λιανοπωλητών στο Ηνωμένο Βασίλειο αλλά και πολλές μεγάλες αλυσίδες supermarket σε ευρωπαϊκό και παγκόσμιο επίπεδο συνεργάζονται μόνο με προμηθευτές που είναι πιστοποιημένοι με το BRC Global Standard for Food Safety του οποίου η τελευταία έκδοση είναι η έκτη. Εκτιμάται ότι ο αριθμός των πιστοποιημένων προμηθευτών σε πάνω από 100 χώρες ανέρχεται στον αριθμό των 15.000.

Το πρότυπο αυτό θέτει τις απαιτήσεις για την παραγωγή τροφίμων λιανικής πώλησης, είτε αυτά είναι πρωτογενούς προέλευσης είτε μεταποιημένα, και τροφίμων ή συστατικών που προορίζονται για catering και παρασκευαστές τροφίμων. Το πρότυπο δεν εφαρμόζεται για δραστηριότητες σχετικές με το χονδρεμπόριο.

Το πρότυπο πέρα από την βελτίωση της ασφάλειας των τροφίμων συμβάλλει και στην μείωση των παραπόνων, των ανακλήσεων και των επιστροφών. Το πρότυπο αποτελείται από επτά κεφάλαια απαιτήσεων τα οποία είναι:

1. Ευθύνη της Διοίκησης και Συνεχή Βελτίωση:

- 1.1. Ευθύνη της Διοίκησης και Συνεχή Βελτίωση
- 1.2. Οργανωτική δομή, αρμοδιότητες και διαχείριση εξουσίας

2. Σχέδιο HACCP:

- 2.1. Σύσταση ομάδας HACCP - Codex Alimentarius βήμα 1
- 2.2. Προαπαιτούμενα προγράμματα
- 2.3. Περιγραφή προϊόντος - Codex Alimentarius βήμα 2
- 2.4. Αναγνώριση χρήσης προϊόντος - Codex Alimentarius βήμα 3
- 2.5. Κατασκευή διαγράμματος ροής - Codex Alimentarius βήμα 4
- 2.6. Επαλήθευση διαγράμματος ροής - Codex Alimentarius βήμα 5
- 2.7. Αναγνώριση, καταγραφή των κινδύνων και εύρεση προληπτικών μέτρων για την αποφυγή τους Codex Alimentarius βήμα 6, Αρχή 1
- 2.8. Καθορισμός κρίσιμων σημείων ελέγχου - Codex Alimentarius βήμα 7, Αρχή 2
- 2.9. Καθορισμός των κρίσιμων ορίων εντός των οποίων πρέπει να κυμαίνονται οι υπό παρακολούθηση παράμετροι στα κρίσιμα σημεία ελέγχου - Codex Alimentarius βήμα 8, Αρχή 3
- 2.10. Εγκατάσταση μηχανισμών παρακολούθησης CCP - Codex Alimentarius βήμα 9, Αρχή 4
- 2.11. Εγκατάσταση συστήματος διορθωτικών ενεργειών - Codex Alimentarius βήμα 10, Αρχή 5
- 2.12. Εγκατάσταση συστήματος επαλήθευσης - Codex Alimentarius βήμα 11, Αρχή 6
- 2.13. Εγκατάσταση συστήματος τεκμηρίωσης - Codex Alimentarius βήμα 12, Αρχή 7
- 2.14. Αναθεώρηση σχεδίου HACCP

3. Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας και Ασφάλειας Τροφίμων:

- 3.1. Εγχειρίδιο ασφάλειας και ποιότητας τροφίμων
- 3.2. Διαχείριση τεκμηρίωσης – έλεγχος εγγράφων
- 3.3. Διαχείριση τεκμηρίωσης – έλεγχος αρχείων
- 3.4. Εσωτερικός έλεγχος
- 3.5. Προμηθευτές των πρώτων υλών και παρακολούθηση των επιδόσεων τους
- 3.6. Προδιαγραφές πρώτων υλών, τελικών προϊόντων και υπηρεσιών
- 3.7. Διορθωτικές ενέργειες
- 3.8. Έλεγχος μη συμμορφώσεων
- 3.9. Ιχνηλασιμότητα
- 3.10. Διαχείριση παραπόνων
- 3.11. Διαχείριση περιστατικών όπως απόσυρση του προϊόντος και ανάκληση προϊόντος

4. Κριτήρια χωροταξίας:

- 4.1. Εξωτερικό περιβάλλον, περιοχή εγκατάστασης και μέγεθος εργοστασιακής μονάδας
- 4.2. Ασφάλεια χώρου

- 4.3. Διαμόρφωση εργοστασίου και κατάλληλη ροή διεργασιών και προσωπικού
- 4.4. Καταλληλότητα κτιρίων και εγκαταστάσεων ως προς τον επιδιωκόμενο σκοπό (τοίχοι, δάπεδα, φωτισμός κλπ)
- 4.5. Νερό, αερισμός και άλλα
- 4.6. Εξοπλισμός
- 4.7. Συντήρηση
- 4.8. Εγκαταστάσεις προσωπικού
- 4.9. Έλεγχος για αποφυγή φυσικής και χημικής μόλυνσης
- 4.10. Ανίχνευση ξένων σωμάτων
- 4.11. Σύστημα καθαρισμού
- 4.12. Διαχείριση αποβλήτων
- 4.13. Έλεγχος παρασίτων
- 4.14. Εγκαταστάσεις αποθήκευσης
- 4.15. Καταλληλότητα χώρων παραλαβής και μεταφοράς προϊόντων

5. Έλεγχος Προϊόντος:

- 5.1. Ανάπτυξη και σχεδίαση προϊόντος
- 5.2. Διαχείριση αλλεργιογόνων
- 5.3. Προέλευση, κατάσταση και αναγνώριση όλων των πρώτων υλών, ενδιάμεσων προϊόντων και τελικών προϊόντων
- 5.4. Συσκευασία προϊόντος
- 5.5. Επιθεώρηση προϊόντος και εργαστηριακές δοκιμές
- 5.6. Κυκλοφορία προϊόντος

6. Έλεγχος Διεργασίας:

- 6.1. Έλεγχο λειτουργιών
- 6.2. Όγκος ελέγχων και ακολουθούμενη μεθοδολογία
- 6.3. Καλιμπράρισμα των συσκευών μέτρησης και παρακολούθησης

7. Προσωπικό:

- 7.1. Εκπαίδευση
- 7.2. Προσωπική υγιεινή
- 7.3. Ιατρικός έλεγχος
- 7.4. Προστατευτική ενδυμασία

2.7.3 Canada GAP

Το CanadaGAP είναι ένα καναδικό πρόγραμμα που αναπτύχθηκε από την κλαδική καναδική ένωση παραγωγών φρούτων και λαχανικών. Το πρόγραμμα αυτό στοχεύει στην ασφαλή παραγωγή, αποθήκευση και συσκευασία φρέσκων φρούτων και λαχανικών. Αυτή τη στιγμή υπάρχουν δυο εγχειρίδια, το ένα αφορά τα προϊόντα

θερμοκηπίου και τ' άλλο τα φρέσκα φρούτα και λαχανικά που παράγονται στο χωράφι. Τα εγχειρίδια αυτά απευθύνονται στις εταιρείες που εφαρμόζουν στις λειτουργίες της παραγωγής, της αποθήκευσης και συσκευασίας τους Κανόνες Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAPs) και στις εταιρείες χονδρεμπόρων που εφαρμόζουν Κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής (GMPs) και προγράμματα HACCP με απώτερο σκοπό την σκοπό την συμμόρφωση με τις ελάχιστες απαιτήσεις όσον αφορά την ασφάλεια στα τρόφιμα.

Και τα δύο εγχειρίδια απαρτίζονται από τις ακόλουθες θεματικές ενότητες οι οποίες ωστόσο ρυθμίζονται με διαφορετικό τρόπο ή δε ρυθμίζονται καθόλου ανάλογα αν πρόκειται για προϊόντα θερμοκηπίου ή για προϊόντα που παράγονται στο χωράφι. Οι θεματικές ενότητες είναι οι ακόλουθες:

- Εμπορεύματα πρώτων υλών (σπόροι , φυτά, δενδρύλλια κ.λ.π.)
- Κτιριακές υποδομές
- Λιπάσματα, βελτιωτικά εδάφους
- Κοπριά, compost και άλλα υποπροϊόντα
- Υποστρώματα(άχυρο, πριονίδια και άλλα) και υλικά επικάλυψης (πλαστική μεμβράνη ή υλικό που τοποθετείται πάνω από την καλλιέργεια για να δημιουργήσει ένα μικροκλίμα και να αποκλειστεί έτσι η ανάπτυξη ορισμένων παρασίτων)
- Γεωργικά χημικά
- Νερό για αρδευτικούς σκοπούς
- Εξοπλισμός
- Υλικά καθαρισμού
- Διαχείριση αποβλήτων
- Εγκαταστάσεις προσωπικής υγιεινής
- Εκπαίδευση προσωπικού
- Πολιτική επισκέψεων
- Έλεγχος παρασίτων
- Νερό για τον καθαρισμό, ξέβγαλμα των προϊόντων
- Πάχος
- Υλικά συσκευασίας
- Ανάπτυξη και συγκομιδή
- Διαλογή – Συσκευασία – Επανασυσκευασία – Αποθήκευση
- Αποθήκευση προϊόντος
- Μεταφορά
- Ιχνηλασιμότητα
- Αποκλίσεις από την κανονικότητα και διαχείριση κρίσεων
- Σχέδιο HACCP και αναθεώρηση του εγχειριδίου ασφάλειας τροφίμων CanadaGap

2.7.4 IFS

Το 2002, οι Γερμανοί λιανοπωλητές από το HDE (Hauptverband des Deutschen Einzelhandels) ανέπτυξαν το IFS. Το 2003, οι Γάλλοι λιανοπωλητές αποφάσισαν να μετέχουν και αυτοί στο IFS Working Group. Το πρότυπο αφορά κυρίως τους προμηθευτές τροφίμων που είναι μέλη του γαλλικού και γερμανικού συνδέσμου λιανεμπόρων καθώς επίσης και επιχειρήσεις που τυποποιούν ή συσκευάζουν τρόφιμα για μεγάλες αλυσίδες πώλησης τροφίμων.

Το IFS Food περιλαμβάνει απαιτήσεις στις εξής θεματικές ενότητες:

1. Ευθύνη της Διοίκησης:

- 1.1. Εταιρική πολιτική / Εταιρικές αρχές
- 1.2. Εταιρική δομή
- 1.3. Εστίαση στο πελάτη
- 1.4. Ανασκόπηση συστήματος διοίκησης

2. Συστήματα Διαχείρισης και Ασφάλειας Τροφίμων:

- 2.1. Διαχείριση ποιότητας
 - 2.1.1. Απαιτήσεις τεκμηρίωσης
 - 2.1.2. Τήρηση αρχείου
- 2.2. Διαχείριση ασφάλειας τροφίμων
 - 2.2.1. Σύστημα HACCP
 - 2.2.2. Ομάδα HACCP
 - 2.2.3. Ανάλυση HACCP

3. Διαχείριση Πόρων:

- 3.1. Διαχείριση ανθρώπινων πόρων
- 3.2. Ανθρώπινοι πόροι
 - 3.2.1. Προσωπική υγιεινή
 - 3.2.2. Προστατευτική ενδυμασία για το προσωπικό, τους εργολάβους και τους επισκέπτες
 - 3.2.3. Διαδικασίες που εφαρμόζονται στις μολυσματικές ασθένειες
- 3.3. Εκπαίδευση
- 3.4. Εγκαταστάσεις και εξοπλισμός για την υγιεινή του προσωπικού

4. Διεργασίες σχεδιασμού και παραγωγής προϊόντος:

- 4.1. Συμβόλαια με συνεργάτες
- 4.2. Προδιαγραφές και συνταγές
 - 4.2.1. Προδιαγραφές
 - 4.2.2. Συνταγές

- 4.3. Ανάπτυξη προϊόντος – Τροποποίηση προϊόντος – Τροποποίηση των διεργασιών παραγωγής
 - 4.4. Αγορές
 - 4.4.1. Γενικά (αγορές πρώτων υλών και υπηρεσιών)
 - 4.4.2. Εμπορία βιομηχανικών προϊόντων
 - 4.5. Συσκευασία προϊόντων
 - 4.6. Τοποθεσία εργοστασίου
 - 4.7. Περιβάλλον χώρος εργοστασίου
 - 4.8. Διάταξη εργοστασίου και ροές διεργασιών
 - 4.9. Κατασκευαστικές απαιτήσεις για τους χώρους παραγωγής και αποθήκευσης
 - 4.9.1. Κατασκευαστικές απαιτήσεις
 - 4.9.2. Τοίχοι
 - 4.9.3. Δάπεδα
 - 4.9.4. Ταβάνια
 - 4.9.5. Παράθυρα
 - 4.9.6. Πόρτες
 - 4.9.7. Φωτισμός
 - 4.9.8. Κλιματισμός / Εξαερισμός
 - 4.9.9. Παροχή νερού
 - 4.9.10. Πεπιεσμένος αέρας
 - 4.10. Καθαρισμός και απολύμανση
 - 4.11. Απόρριψη αποβλήτων
 - 4.12. Κίνδυνοι από ξένα σώματα (γυαλιά, μέταλλα κ.α.)
 - 4.13. Έλεγχος παρασίτων
 - 4.14. Παραλαβή εμπορευμάτων και αποθήκευση
 - 4.15. Μεταφορές
 - 4.16. Συντήρηση και επισκευή εξοπλισμού συμπεριλαμβανομένου και των μεταφορικών μέσων
 - 4.17. Εξοπλισμός
 - 4.18. Ιχνηλασιμότητα συμπεριλαμβανομένου αλλεργιογόνων και γενετικά τροποποιημένων οργανισμών
 - 4.19. Γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί (GMOs)
 - 4.20. Αλλεργιογόνα και τις ειδικές συνθήκες της παραγωγής
5. Παρακολούθηση και βελτίωση
- 5.1. Εσωτερικός έλεγχος
 - 5.2. Επιθεωρήσεις εργοστασιακών χώρων
 - 5.3. Επικύρωση διεργασιών και έλεγχος
 - 5.4. Καλιμπράρισμα των συσκευών ελέγχου και παρακολούθησης
 - 5.5. Όγκος ελέγχων και ακολουθούμενη μεθοδολογία
 - 5.6. Ανάλυση προϊόντος έτσι ώστε να ικανοποιούνται οι πάσης φύσεως απαιτήσεις (νομικές, προδιαγραφές κ.λ.π.)
 - 5.7. Κυκλοφορία προϊόντος και αναστολή κυκλοφορίας προϊόντος
 - 5.8. Διαχείριση παραπόνων από αρχές και καταναλωτές
 - 5.9. Διαχείριση περιστατικών απόσυρσης και ανάκλησης προϊόντος

- 5.10. Διαχείριση των μη συμμορφώσεων και των μη συμμορφούμενων προϊόντων
- 5.11. Διορθωτικές ενέργειες
- 6. Προστασία τροφίμου και εξωτερικές επιθεωρήσεις
 - 6.1. Αξιολόγηση προστασίας
 - 6.2. Ασφάλεια χώρων
 - 6.3. Πολιτική επισκέψεων και εκπαίδευση προσωπικού
 - 6.4. Εξωτερικές επιθεωρήσεις

2.7.5 PrimusGFS

Το PrimusGFS είναι ένα ιδιωτικό πρότυπο που ανήκει στην Azzule Systems. Η Azzule δραστηριοποιείται σε παγκόσμιο επίπεδο στη διαχείριση πληροφοριών που αφορούν όλο το μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας. Το πρότυπο PrimusGFS βασίζεται σ' ένα σύστημα HACCP που περιλαμβάνει μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στα προαπαιτούμενα προγράμματα της αγροτικής παραγωγής, τόσο στο αγρόκτημα όσο και στις εγκαταστάσεις. Το PrimusGFS εστιάζει στην ασφάλεια των νωπών προϊόντων ή ελάχιστα επεξεργασμένων του γεωργικού τομέα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. Οι απαιτήσεις του συγκεκριμένου προτύπου επικεντρώνονται στη διαχείριση της παραγωγής, επεξεργασίας και αποθήκευσης των προϊόντων και ανάλογα με την λειτουργία που επιτελείται ο έλεγχος μπορεί να αφορά είτε την τήρηση των Κανόνων Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP's) είτε την τήρηση των Κανόνων Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής (GMP's) είτε την συμμόρφωση με το σχέδιο HACCP.

Οι απαιτήσεις για το Σύστημα Διαχείρισης και Ασφάλειας Τροφίμων είναι οι παρακάτω:

- Σύστημα Διοίκησης
- Έλεγχος αρχείων και εγγράφων
- Διαδικασίες και διορθωτικές ενέργειες
- Εσωτερικοί και εξωτερικοί έλεγχοι
- Απόρριψη και κυκλοφορία ενός προϊόντος
- Έλεγχος προμηθευτών
- Ανάκληση και ιχνηλασιμότητα
- Προστασία τροφίμων από κακόβουλες ενέργειες

Οι απαιτήσεις για τους κανόνες Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP's) είναι οι παρακάτω:

- Γενικές απαιτήσεις
- Ταυτοποίηση χωραφιού
- Ιστορία εδάφους
- Χρήσεις παρακείμενων χωραφιών
- Έλεγχος παρασίτων και ξένων σωμάτων (εφαρμόσιμο μόνο στα θερμοκήπια)
- Θρεπτικό υπόστρωμα (εφαρμόσιμο μόνο στα θερμοκήπια)

- Λιπάσματα
- Άρδευση και χρήση του νερού
- Προστασία σπόρων
- Υγιεινή εργαζομένων (αφορά μόνο τους εργάτες στα χωράφια και στα θερμοκήπια και όχι τους εργάτες συγκομιδής)
- Επιθεώρηση συγκομιδής – Πολιτικές – Εκπαίδευση
- Πρακτικές υγιεινής και χώροι υγιεινής εργατών συγκομιδής
- Πρακτικές συγκομιδής
- Παρακολούθηση και μεταφορά προϊόντων
- Αποθηκευτικοί χώροι για εξοπλισμό και αντικείμενα που χρησιμοποιούνται κατά την συγκομιδή

Οι απαιτήσεις για τους κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής (GMP's) είναι οι παρακάτω:

- Γενικές απαιτήσεις
- Έλεγχος παρασίτων
- Αποθηκευτικοί χώροι και υλικά συσκευασίας
- Λειτουργικές πρακτικές
- Πρακτικές υπαλλήλων
- Εξοπλισμός
- Καθαρισμός εξοπλισμού
- Γενικός καθαρισμός
- Κτίρια και δάπεδα
- Αρχείο για χρησιμοποιούμενα χημικά
- Έγγραφα τεκμηρίωσης ελέγχου παρασίτων
- Έγγραφα παρακολούθησης λειτουργίας
- Αρχεία υγιεινής και συντήρησης
- Έγγραφα τεκμηρίωσης εκπαίδευσης υπαλλήλων
- Έγγραφα καταγραφής αποτελεσμάτων τεστ και αναλύσεων
- Ελεγχόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης και διανομής
- Έλεγχος αλλεργιογόνων

Οι απαιτήσεις που αφορούν το HACCP είναι εφαρμόσιμες για δραστηριότητες εκτός χωραφιών δηλαδή είναι εφαρμόσιμες για λειτουργίες που επιτελούνται εντός των εγκαταστάσεων επεξεργασίας και αποθήκευσης. Οι απαιτήσεις αυτές είναι οι κάτωθι:

- Βασικά βήματα
- Ανάπτυξη σχεδίου HACCP
- Εκτέλεση σχεδίου HACCP στις χρησιμοποιούμενες εγκαταστάσεις

2.7.6 Global Red Meat Standard (GRMS)

Το Global Red Meat Standard (GRMS) είναι ένα πρότυπο αποκλειστικά φτιαγμένο για την βιομηχανία κρέατος. Το πρότυπο αναπτύχθηκε από τον οργανισμό Δανέζικη Γεωργία και Συμβούλιο Τροφίμων (Danish Agriculture & Food Council) σε συνεργασία με το Δανέζικο Ινστιτούτο Έρευνας Κρέατος (Danish Meat Research Institute). Πιο αναλυτικά, το πρότυπο επικεντρώνεται στη μεταφορά των ζώων, στο σταυλισμό τους, στη σφαγή, στον τεμαχισμό, στην αφαίρεση των οστών και στις πωλήσεις του κόκκινου κρέατος και των προϊόντων με βάση το κρέας. Το Global Red Meat Standard (GRMS) έχει τις εξής απαιτήσεις:

1. Κτίρια, εξωτερικοί χώροι, διαρρύθμιση εξοπλισμού
 - 1.1. Πρόσβαση στις εγκαταστάσεις
 - 1.2. Περιβάλλον χώρος
 - 1.3. Κτίρια και εξοπλισμός
 - 1.4. Ξένα σώματα
 - 1.5. Έλεγχος παρασίτων
 - 1.6. Συντήρηση εξοπλισμού, κτιρίων, εξωτερικών χώρων
 - 1.7. Διαχείριση αποβλήτων
 - 1.8. Διαχείριση έκτακτων περιστατικών (φωτιά, σεισμός)
2. Προϊόν
 - 2.1. Ανάπτυξη προϊόντος
 - 2.2. Χειρισμός προϊόντος
3. Διαχείριση διεργασιών και παρακολούθηση παραγωγής
 - 3.1. Γενικές απαιτήσεις
 - 3.2. Ευημερία ζώων – γενικές απαιτήσεις
 - 3.3. Ευημερία ζώων – μεταφορά και εκφόρτωση των ζώων
 - 3.4. Ευημερία ζώων – σταυλισμός, αναισθητοποίηση και θανάτωση ζώων
 - 3.5. Σφαγή
 - 3.6. Τεμαχισμός, αποστέωση και συσκευασία
 - 3.7. Βρώσιμα παραπροϊόντα
 - 3.8. Κιμάς, παρασκευάσματα κρέατος και προϊόντα με βάση το κρέας
 - 3.9. Ψύξη, κατάψυξη και αποθήκευση προϊόντος
 - 3.10. Εργαστηριακές αναλύσεις
4. Συνθήκες μεταφοράς και εξωτερική αποθήκευση
 - 4.1. Οχήματα μεταφοράς
 - 4.2. Εξωτερικές αποθήκες
5. Καθαρισμός
 - 5.1. Προγράμματα καθαρισμού
 - 5.2. Έλεγχος προγράμματος καθαρισμού
6. Ιχνηλασιμότητα
 - 6.1. Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας
7. Διαδικασίες απόσυρσης και ανάκλησης προϊόντων
 - 7.1. Διαδικασίες απόσυρσης και ανάκλησης προϊόντων
8. Διαδικασίες σε περίπτωση μη συμμόρφωσης προϊόντων
 - 8.1. Αναγνώριση και αξιολόγηση

- 8.2. Βελτιώσεις
- 9. Προδιαγραφές προϊόντος
 - 9.1. Προϊόν
- 10. Εξοπλισμός μετρήσεων και παρακολούθησης
 - 10.1. Συσκευές μετρήσεις και παρακολούθησης
 - 10.2. Καλιμπράρισμα
- 11. Παράπονα
 - 11.1. Διαδικασίες διαχείρισης παραπόνων
- 12. Σύστημα HACCP
 - 12.1. Γενικές απαιτήσεις
 - 12.2. Σύσταση ομάδας HACCP
 - 12.3. Ανάλυση HACCP
 - 12.4. Έλεγχος κρίσιμων σημείων ελέγχου
 - 12.5. Επαλήθευση συστήματος HACCP
 - 12.6. Αναθεώρηση συστήματος HACCP
- 13. Εσωτερικός έλεγχος
 - 13.1. Σχεδιασμός και επιδόσεις
- 14. Αγορές
 - 14.1. Προμηθευτές
 - 14.2. Έγκριση προμηθευτών
 - 14.3. Παρακολούθηση επιδόσεων προμηθευτών
- 15. Πωλήσεις
 - 15.1. Παραγγελίες
 - 15.2. Συνέπεια και ικανοποίηση πελατών
- 16. Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας
 - 16.1. Γενικές απαιτήσεις
 - 16.2. Απαιτήσεις τεκμηρίωσης
 - 16.3. Απαιτήσεις τήρησης αρχείου
 - 16.4. Συμμόρφωση με το νομοθετικό περιβάλλον
 - 16.5. Απαιτήσεις πελατών
- 17. Ευθύνη της Διοίκησης
 - 17.1. Πόροι
 - 17.2. Πολιτική ποιότητας
 - 17.3. Συνθήκες εργασίας
 - 17.4. Ανασκόπηση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας
- 18. Προσωπικό, επισκέπτες και εξωτερικοί συνεργάτες
 - 18.1. Κανονισμοί υγιεινής
 - 18.2. Εγκαταστάσεις προσωπικού
- 19. Εκπαίδευση προσωπικού
 - 19.1. Εκπαίδευση σε θέματα υγιεινής
 - 19.2. Εκπαίδευση σε τεχνικά θέματα

2.7.7 Safe Quality Food (SQF)

Το SQF αναπτύχθηκε στην Αυστραλία το 1994 και από το 2003 το πρόγραμμα SQF διοικείται από το Ινστιτούτο Μάρκετινγκ Τροφίμων (Food Marketing Institute). Η τρέχουσα έκδοση του SQF Code 7.2 είναι η έβδομη και άρχισε να εφαρμόζεται από το 2012. Το κύριο χαρακτηριστικό του SQF Code είναι η έμφαση στη συστηματική εφαρμογή του συστήματος HACCP για τον έλεγχο των κινδύνων που σχετίζονται με την ασφάλεια και την ποιότητα στα τρόφιμα. Ο SQF Code 7.2 περιγράφει τις απαιτήσεις για έναν προμηθευτή που εμπλέκεται στην πρωτογενή παραγωγή, στην επεξεργασία, στην παρασκευή, στην μεταποίηση, στη μεταφορά, στην λιανική πώληση, στην διανομή και στην αποθήκευση των τροφίμων. Για να είναι εύκολα εφαρμόσιμο και από μικρές επιχειρήσεις υφίστανται 3 επίπεδα πιστοποίησης με το πρώτο επίπεδο να είναι το πιο εύκολα επιτεύξιμο και το τρίτο επίπεδο είναι το ανώτερο. Αξίζει να αναφέρουμε ότι το δεύτερο επίπεδο είναι αναγνωρισμένο από τον GFSI ενώ το τρίτο επίπεδο υπερβαίνει τις απαιτήσεις του GFSI.

Ο SQF Κώδικας περιγράφει τις απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται από τον προμηθευτή για την επίτευξη της πιστοποίησης με τον SQF Code. Είναι χωρισμένο σε ενότητες, ανάλογα με τον τομέα της βιομηχανίας τροφίμων του προμηθευτή ή παραγωγού τροφίμων. Ο SQF Code αποτελείται από 16 θεματικές ενότητες. Η δεύτερη θεματική ενότητα (Module 2: SQF System Elements) καθορίζει τις απαιτήσεις της διαχείρισης και ασφάλειας τροφίμων για τις επιχειρήσεις που εμπλέκονται σ' όλο το μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας. Οι θεματικές ενότητες 3 – 15 έχουν να κάνουν με απαιτήσεις που σχετίζονται με τους κανόνες Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP's), τους κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής (GMP's) και τους κανόνες Ορθής Διανομής Πρακτικής (GDP's) για τους διάφορους τομείς της βιομηχανίας τροφίμων.

Πιο αναλυτικά οι απαιτήσεις της δεύτερης θεματικής ενότητας επιπέδου 2 είναι οι παρακάτω:

- 2.1. Δέσμευση της Διοίκησης
 - 2.1.1. Πολιτική Διοίκησης
 - 2.1.2. Ευθύνη της Διοίκησης
 - 2.1.3. Σύστημα Διαχείρισης και Ασφάλειας Τροφίμων
 - 2.1.4. Αναθεώρηση Συστήματος
 - 2.1.5. Διαχείριση παραπόνων
 - 2.1.6. Διαχείριση κρίσεων
- 2.2. Απαιτήσεις Τεκμηρίωσης
 - 2.2.1. Έλεγχος εγγράφων
 - 2.2.2. Έλεγχος αρχείων
- 2.3. Προδιαγραφές και ανάπτυξη προϊόντος
 - 2.3.1. Ανάπτυξη και πραγμάτωση προϊόντος
 - 2.3.2. Πρώτες ύλες και υλικά συσκευασίας
 - 2.3.3. Συμφωνίες με πάροχους υπηρεσιών

- 2.3.4. Συμφωνίες με παρασκευαστές
- 2.3.5. Τελικό προϊόν
- 2.4. Επίτευξη Ασφάλειας Τροφίμων
 - 2.4.1. Νομοθεσία τροφίμων
 - 2.4.2. Βασικές αρχές γύρω από την ασφάλεια τροφίμων
 - 2.4.3. Σχέδιο Ασφάλειας Τροφίμων (HACCP)
 - 2.4.4. Σχέδιο ποιότητας τροφίμων (δεν υφίσταται στο επίπεδο 2)
 - 2.4.5. Προμήθεια πρώτων υλών
 - 2.4.6. Μη συμμορφούμενο προϊόν ή εξοπλισμός
 - 2.4.7. Ανακυκλώσιμο προϊόν
 - 2.4.8. Κυκλοφορία προϊόντος
 - 2.4.9. Διαχείριση αποθεμάτων
- 2.5. Επαλήθευση Συστήματος SQF
 - 2.5.1. Επικύρωση και επαλήθευση (συχνότητα, ακολουθούμενες μέθοδοι)
 - 2.5.2. Επικύρωση και αποτελεσματικότητα
 - 2.5.3. Πρόγραμμα επαλήθευσης
 - 2.5.4. Παρακολούθηση και επαλήθευση
 - 2.5.5. Διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες
 - 2.5.6. Δειγματοληψία – Επιθεώρηση – Εργαστηριακές Αναλύσεις
 - 2.5.7. Εσωτερικός Έλεγχος
- 2.6. Αναγνώριση προϊόντος, Ιχνηλασιμότητα, Ανάκληση και Απόσυρση προϊόντος
 - 2.6.1. Αναγνώριση προϊόντος
 - 2.6.2. Ιχνηλασιμότητα
 - 2.6.3. Ανάκληση και Απόσυρση
- 2.7. Ασφάλεια κτιριακών υποδομών
 - 2.7.1. Προστασία προϊόντων από κακόβουλες ενέργειες
- 2.8. Ταυτοποίηση προϊόντος
 - 2.8.1. Γενικές απαιτήσεις ταυτοποίησης (δεν υφίσταται στο επίπεδο 2)
 - 2.8.2. Διαχείριση αλλεργιογόνων
- 2.9. Εκπαίδευση
 - 2.9.1. Απαιτήσεις εκπαίδευσης
 - 2.9.2. Πρόγραμμα εκπαίδευσης
 - 2.9.3. Οδηγίες
 - 2.9.4. Εκπαίδευση HACCP
 - 2.9.5. Κατανοητός τρόπος εκπαίδευσης
 - 2.9.6. Επανεκπαίδευση
 - 2.9.7. Καταγραφή δεξιοτήτων εκπαίδευσης

2.7.8 FSSC 22000 (Food Safety Standard Certification)

Το FSSC 22000 συνιστά συνδυασμό του ISO 22000 με το PAS 220:2008 (Publicly Available Specifications). Το PAS 220:2008 είναι ένα έγγραφο του BSI (British Standards Institution) το οποίο καλύπτει το κενό που υπήρχε στις απαιτήσεις του ISO 22000 όσον αφορά τα Προαπαιτούμενα Προγράμματα. Ο συνδυασμός αυτός του ISO 22000 με το PAS 220:2008 έτυχε της έγκρισης του GFSI και ονομάστηκε FSSC 22000. Το πρότυπο αυτό διοικείται από τον Foundation for Food Safety Certification που είναι μη κερδοσκοπικός και υπόκειται στο διεθνές και ολλανδικό δίκαιο.

Το FSSC 22000 αποτελεί ένα ολοκληρωμένο Σύστημα Διαχείρισης και Ασφάλειας Τροφίμων προσανατολισμένο για επιχειρήσεις που μεταποιούν και επεξεργάζονται τρόφιμα (δεν εφαρμόζεται στην πρωτογενή παραγωγή) και οι οποίες στην συνέχεια προμηθεύουν μεγάλες αλυσίδες supermarket. Τα τρόφιμα αυτά μπορεί να είναι ευπαθή προϊόντα ζωικής προέλευσης, ευπαθή προϊόντα φυτικής προέλευσης, προϊόντα με μεγάλη διάρκεια ζωής τοποθετημένα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Παράλληλα το πρότυπο αυτό εφαρμόζεται και σε επιχειρήσεις που παράγουν ή επεξεργάζονται συστατικά τροφίμων (πχ πρόσθετα, συντηρητικά κα) καθώς επίσης και σε επιχειρήσεις που παράγουν υλικά συσκευασίας τροφίμων. Αξίζει να σημειωθεί ότι το πρότυπο αυτό τυγχάνει της υποστήριξης του European Food and Drink Association (CIAA) και του American Groceries Manufacturing Association (GMA).

Οι απαιτήσεις του FSSC 22000 αναλύονται στις εξής:

- Απαιτήσεις για το Σύστημα Διαχείρισης και Ασφάλειας Τροφίμων (ISO 22000)
- Απαιτήσεις Προαπαιτούμενων Προγραμμάτων (ISO/TS 22002, PAS 223)
- Επιπρόσθετες απαιτήσεις (προδιαγραφές για υπηρεσίες, επίβλεψη προσωπικού, ειδικές απαιτήσεις σχετικές με την χρήση κάποιων συστατικών, αναλύσεις κρίσιμων εισροών)

2.7.9 GLOBAL FOOD SAFETY INITIATIVE (GFSI)

Το GFSI ιδρύθηκε το Μάιο του 2000 κατόπιν συνεργασίας των κορυφαίων λιανοπωλητών και κατασκευαστών τροφίμων στο κόσμο. Το GFSI είναι ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός του οποίου η αποστολή είναι η συνεχής βελτίωση των Συστημάτων Διαχείρισης και Ασφάλειας Τροφίμων προκειμένου να παρέχεται ένα ασφαλές τρόφιμο στο καταναλωτή.

Σήμερα, το GFSI αποτελείται από τέσσερα μέρη τα οποία καθορίζουν και την πορεία του οργανισμού. Τα μέρη αυτά είναι το GFSI Board (απαρτίζεται από λιανοπωλητές, παραγωγούς τροφίμων κ.λ.π), το GFSI Technical Working Groups (απαρτίζεται από λιανοπωλητές, κατόχους προτύπων, φορείς πιστοποίησης κ.λ.π), το GFSI Local Groups και το GFSI Stakeholder Group.

Οι στόχοι του GFSI είναι οι παρακάτω:

- Η μείωση των κινδύνων για την ασφάλεια των τροφίμων με την παράλληλη αποτελεσματική σύγκλιση των Συστημάτων Διαχείρισης και Ασφάλειας Τροφίμων
- Η διαχείριση του κόστους κατά μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας εξαλείφοντας οτιδήποτε περιττό
- Η δημιουργία ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος όσον αφορά την ασφάλεια τροφίμων
- Η παροχή μιας διεθνούς αναγνωρισμένης πλατφόρμας κάτω από την οποία όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη έχουν την δυνατότητα να συνεργαστούν και να ανταλλάξουν απόψεις

Το GFSI Guidance Document 6th Edition αποτελείται από τέσσερα μέρη:

- Συγκριτική αξιολόγηση
- Απαιτήσεις για την διαχείριση των διάφορων συστημάτων
- Πεδίο εφαρμογής και βασικά στοιχεία του συστήματος
- Γλωσσάριο

Το τρίτο μέρος του GFSI Guidance Document 6th Edition αποσκοπεί στον προσδιορισμό:

- των απαιτήσεων για τα ΣΔΑΤ
- των απαιτήσεων για τις καλές πρακτικές (βιομηχανικές, γεωργικές, διανομής και ιχθυοκαλλιέργειας)
- των απαιτήσεων για το σύστημα HACCP
- των απαιτήσεων για την πιστοποίηση ενός οργανισμού με πολλές παραγωγικές μονάδες βασιζόμενη στην δειγματοληψία

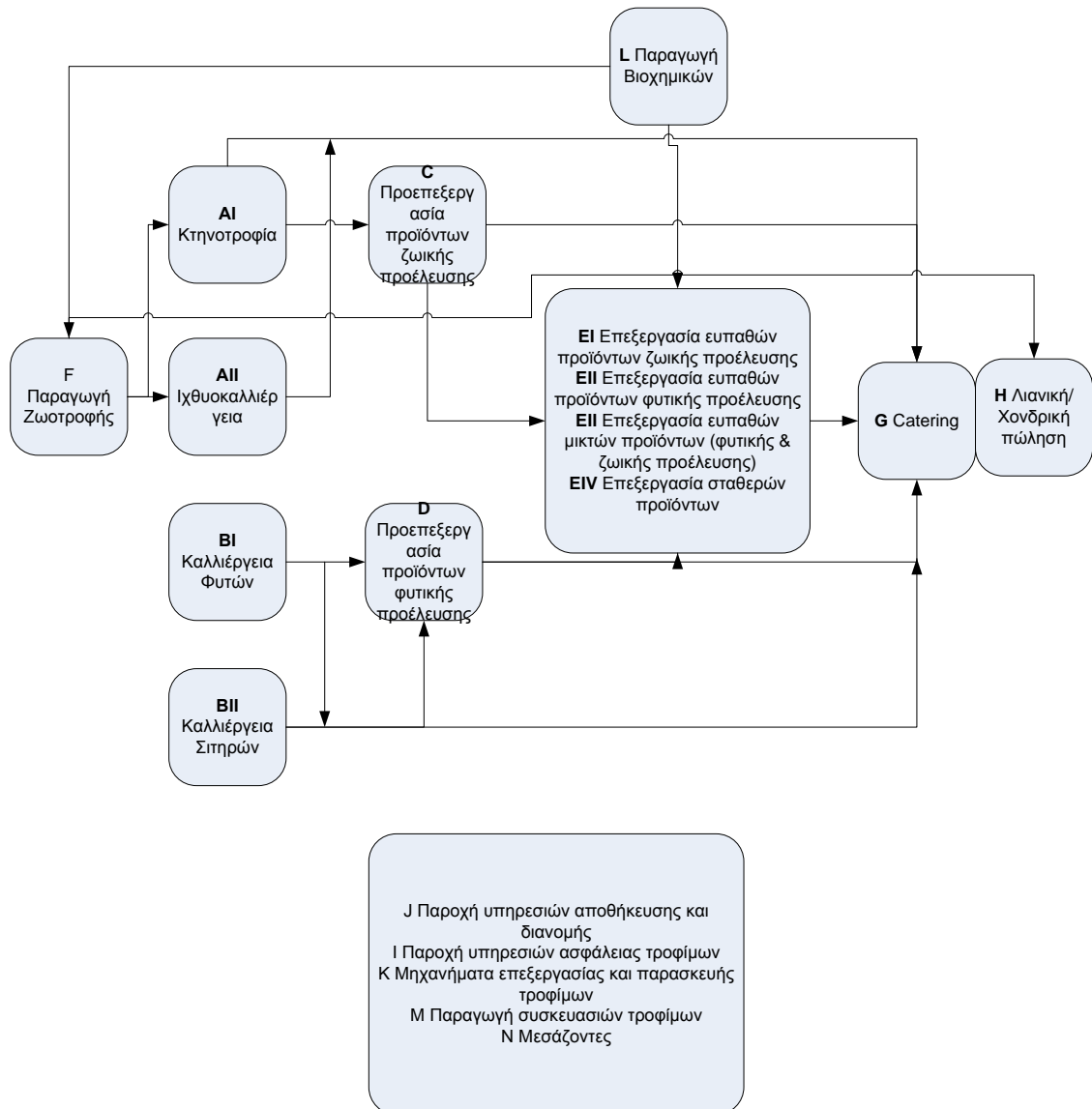
Μάλιστα, για κάθε τομέα της βιομηχανίας τροφίμων, όπως αυτοί προσδιορίζονται από τον GFSI με βάση το σχέδιο 9, εξειδικεύονται οι απαιτήσεις για τα ΣΔΑΤ, για τις καλές πρακτικές και τις απαιτήσεις για το σύστημα HACCP.

Πιο συγκεκριμένα οι απαιτήσεις για τα εφαρμοζόμενα ΣΔΑΤ αναλύονται σε:

- Απαιτήσεις ΣΔΑΤ για τους τομείς AI, AII, BI, BII, C, D, EI, EII, EIII, EIV and L
- Επιπρόσθετες εξειδικευμένες απαιτήσεις για τον τομέα AI
- Επιπρόσθετες εξειδικευμένες απαιτήσεις για τον τομέα AII
- Επιπρόσθετες εξειδικευμένες απαιτήσεις για τους τομείς BI και BII
- Επιπρόσθετες εξειδικευμένες απαιτήσεις για τον τομέα C
- Επιπρόσθετες εξειδικευμένες απαιτήσεις για τους τομείς D, EI, EII, EIII, EIV και L
- Απαιτήσεις Συστήματος Διαχείρισης και Ασφάλειας Ζωοτροφών για τομέα F
- Απαιτήσεις ΣΔΑΤ και απαιτήσεις Συστήματος Διαχείρισης και Ασφάλειας Ζωοτροφών για τομέα J
- Απαιτήσεις ΣΔΑΤ για τον τομέα M

Οι απαιτήσεις για τις καλές πρακτικές αναλύονται σε:

- Απαιτήσεις για τους κανόνες Ορθής Γεωργικής Πρακτικής για τους τομείς AI, BI, BII
- Απαιτήσεις για τους κανόνες Ορθής Υδατοκαλλιεργητικής Πρακτικής για τομέα AII
- Απαιτήσεις για τους κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής για τους τομείς C, D, EI, EII, EIII, EIV, L, F και M
- Απαιτήσεις για τους κανόνες Ορθής Διανεμητικής Πρακτικής για τομέα J



Σχέδιο 10: Γραφική απεικόνιση όλων των εμπλεκόμενων τομέων στην βιομηχανία τροφίμων και όλων όσων παρέχουν υπηρεσίες σ' αυτήν (κατά GFSI)

Τα πρότυπα τα οποία είναι αναγνωρισμένα από τον GFSI σημαίνει ότι έχουν αξιολογηθεί και έχουν βρεθεί επαρκή ως προς τις απαιτήσεις του GFSI Guidance Document του οποίου η τρέχουσα έκδοση είναι η έκτη. Τα πρότυπα αυτά είναι:

- PrimusGFS Standard (v2.1 – December 2011)
- IFS Food Standard Version 6
- GLOBALG.A.P. Integrated Farm Assurance Scheme version 4 and Produce Safety Standard version 4
- Global Red Meat Standard (GRMS) 4th Edition Version 4.1
- FSSC 22000 - October 2011 Issue
- CanadaGAP Scheme Version 6 Options B and C and Program Management Manual Version 3
- Global Aquaculture Alliance Seafood - BAP Seafood Processing Standard
- BRC GLOBAL STANDARD FOR FOOD SAFETY ISSUE 6

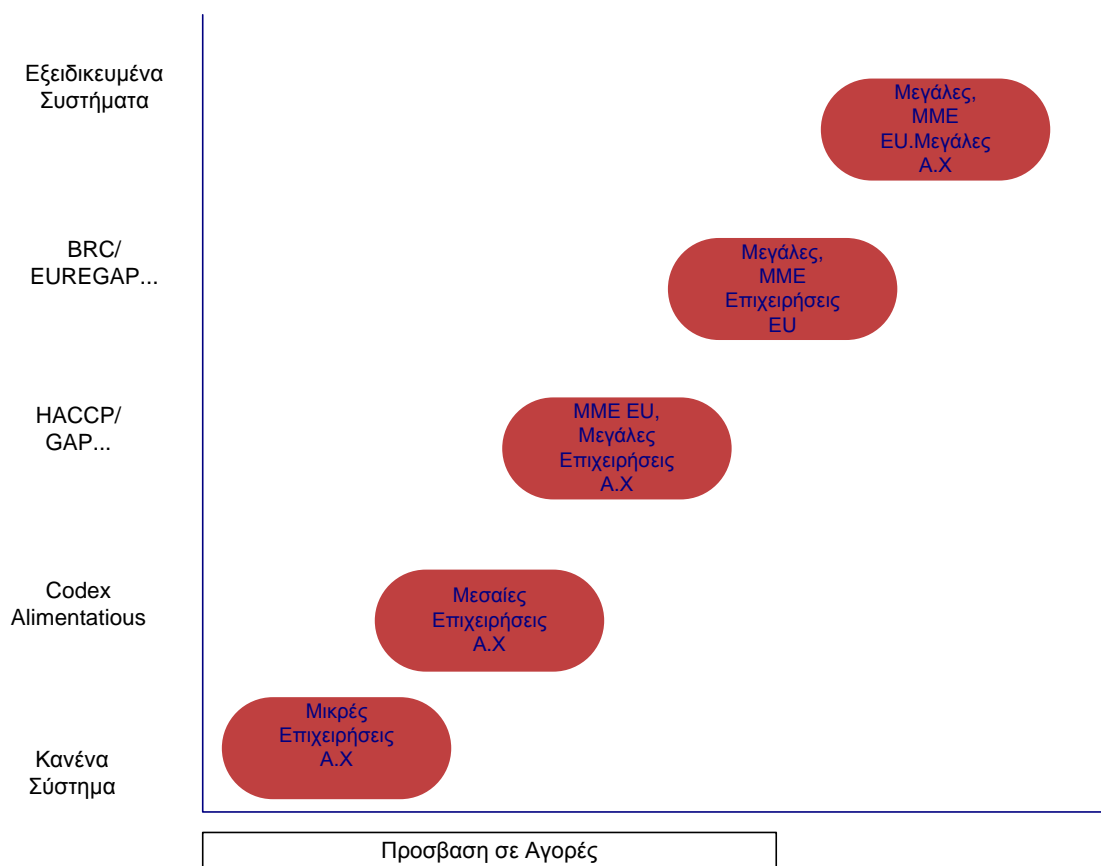
Τα προαναφερθέντα πρότυπα έχουν παγκόσμια αναγνώριση και επιτρέπουν σ' έναν προμηθευτή εφόσον πιστοποιηθεί με κάποιο από τα παραπάνω πρότυπα να μπορεί να δραστηριοποιείται σε παγκόσμιο επίπεδο μ' έναν μόνο έλεγχο. Ενδεικτική είναι η έρευνα της Fulponi, το 2005, όπου ύστερα από συνεντεύξεις με 16 μεγάλες αλυσίδες και supermarket κατέγραψε την τάση να προμηθεύονται το 100% προμηθειών τους από προμηθευτές που είναι πιστοποιημένοι με τα πρότυπα που είναι αναγνωρισμένα από τον GFSI.

2.7.10 ΚΟΣΤΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΙΣ ΑΓΟΡΕΣ

Το κόστος για την εφαρμογή διακρίνεται σε δυο επιμέρους κόστη, το κόστος συμμόρφωσης και το κόστος συντήρησης του ΣΔΑΤ. Το κόστος συμμόρφωσης αφορά κόστη που πραγματοποιούνται εφάπαξ με σκοπό την συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του προτύπου. Το κόστος συμμόρφωσης περιλαμβάνει τα κόστη για την αναβάθμιση της εργαστηριακής υποδομής και των κτιριακών εγκαταστάσεων, για την καθιέρωση νέων διεργασιών, την εκπαίδευση του προσωπικού και το κόστος για τον σχεδιασμό νέων συστημάτων διαχείρισης. Το κόστος συντήρησης περιλαμβάνει το κόστος για την συντήρηση του συστήματος ελέγχου, το κόστος των ετήσιων ελέγχων από φορείς πιστοποίησης, το κόστος καταγραφής και διατήρησης αρχείου και το κόστος διατήρησης των συστημάτων ιχνηλασιμότητας.

Το κόστος για την εφαρμογή ενός ΣΔΑΤ μπορεί να είναι απαγορευτικό ιδιαίτερα για τις μικρές επιχειρήσεις των αναπτυσσόμενων χωρών. Ωστόσο, η πιστοποίηση με κάποιο από τα παραπάνω πρότυπα παρέχει την δυνατότητα πρόσβασης σε νέες αγορές και μάλιστα όσο πιο εξειδικευμένο είναι το πρότυπο τόσο αυξάνεται η δυνατότητα πρόσβασης σε μια αγορά όπως φαίνεται και απ' το γράφημα 2. Μάλιστα απ' το ίδιο γράφημα προκύπτει ότι οι μεγάλες επιχειρήσεις λόγω των οικονομικών τους δυνατοτήτων και της οργάνωσης τους μπορούν και υιοθετούν πρότυπα με αποτέλεσμα

να έχουν και πρόσβαση σε περισσότερες αγορές σε σχέση με τις μικρές επιχειρήσεις ιδιαίτερα των αναπτυσσόμενων χωρών.



Γράφημα 2: Πρόσβαση σε Αγορές σε σχέση με τα διάφορα πρότυπα ασφάλειας τροφίμων (Α.Χ= Αναπτυσσόμενες Χώρες, ΜΜΕ= Μικρό-μεσαίες επιχειρήσεις), (Jacques Trienekens, Peter Zuurbier, 2007)

2.8 FOOD SAFETY MODERNISATION ACT (FSMA)

Ο FSMA αποτελεί νόμο από τις 4 Ιανουαρίου του 2011 και αποσκοπεί στην κυκλοφορία ασφαλών προϊόντων εντός των συνόρων των ΗΠΑ εστιάζοντας περισσότερο στην πρόληψη παρά στην εκ των υστέρων αντιμετώπιση μιας μόλυνσης. Ο FSMA, ο οποίος βρίσκεται ακόμη υπό καθεστώς διαβούλευσης, αποτελείται από τέσσερις θεματικές ενότητες:

- 1) Βελτίωση της ικανότητας όσον αφορά την πρόληψη των προβλημάτων ασφάλειας των τροφίμων. Σ' αυτή την θεματική ενότητα καθίσταται υποχρεωτική η ύπαρξη προληπτικών μέτρων ελέγχου σ' ολόκληρο το μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας. Επιπρόσθετα, απαραίτητο είναι τα προληπτικά μέτρα ελέγχου να βασίζονται σε επιστημονικά δεδομένα.
- 2) Βελτίωση της ικανότητας να ανιχνεύονται εγκαίρως και να αντιμετωπίζονται αποτελεσματικά προβλήματα ασφάλειας στα τρόφιμα. Μέσω αυτής της θεματικής ενότητας ο FSMA αναφέρει τις δυνατότητες εποπτικού ελέγχου του

FDA ως προς την συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για ασφαλή τρόφιμα και εφοδιάζει την εξουσία με νέα εργαλεία για την αντιμετώπιση των προβλημάτων της ασφάλειας των τροφίμων όταν αυτά εμφανιστούν.

- 3) Βελτίωση της ασφάλειας των εισαγόμενων τροφίμων. Σ' αυτήν την θεματική ενότητα μέσω του FSMA παρέχονται στον FDA αυξημένες εξουσίες ούτως ώστε να εξασφαλιστεί ότι τα εισαγόμενα προϊόντα πληρούν τα πρότυπα των ΗΠΑ και είναι ασφαλή. Η μη συμμόρφωση με οποιαδήποτε από τις προαναφερόμενες απαιτήσεις θα λόγο να άρνησης εισαγωγής των τροφίμων στις ΗΠΑ.
- 4) Διάφορες διατάξεις. Οι διατάξεις αυτές σχετίζονται με την χρηματοδότηση για ασφαλή τρόφιμα, την προστασία των υπαλλήλων και με την συμμόρφωση με τις διεθνείς συμφωνίες

Πιο αναλυτικά η πρώτη θεματική ενότητα περί πρόληψης περιλαμβάνει τις εξής παραγράφους:

- Επιθεωρήσεις αρχείων
- Καταγραφή των εγκαταστάσεων τροφίμων
- Ανάλυση κινδύνων και προληπτικά μέτρα ελέγχου
- Επιδόσεις προτύπων
- Πρότυπα για ασφαλή τρόφιμα
- Προστασία από εκ προθέσεως νόθευση
- Εξουσία για συλλογή προστίμων
- Εθνική στρατηγική για την προστασία γεωργικών προϊόντων και τροφίμων
- Συμβούλια
- Υγιεινή κατά την μεταφορά των τροφίμων
- Διαχείριση αλλεργιογόνων
- Νέα διαιτητικά συστατικά
- Απαίτηση για καθοδήγηση μετά την συγκομιδή
- Εγκαταστάσεις επεξεργασίας προϊόντων που περιέχουν αλκοόλ

Η δεύτερη θεματική ενότητα περί επιθεωρήσεων και συμμόρφωσης περιλαμβάνει τις κάτωθι παραγράφους:

- Στοχευόμενες επιθεωρήσεις εγκαταστάσεων και λιμένων εισόδου
- Διαπίστευση εργαστηρίων για αναλύσεις τροφίμων
- Ολοκληρωμένο δίκτυο εγκαταστάσεων
- Ενίσχυση παρακολούθησης και εντοπισμού τροφίμων και τήρηση αρχείων
- Επιτήρηση
- Ανακλήσεις προϊόντων
- Προληπτική κράτηση
- Σχέδια απολύμανσης
- Εκπαίδευση των υπαλλήλων των αρμόδιων αρχών που σχετίζονται με την ασφάλεια στα τρόφιμα
- Ενίσχυση ασφάλειας τροφίμων

- Ενίσχυση της γραμματείας τροφίμων

Η τρίτη θεματική ενότητα περί ασφάλειας εισαγωγών περιλαμβάνει τις παρακάτω παραγράφους:

- Πρόγραμμα αξιολόγησης ξένων προμηθευτών
- Εξειδικευμένο εθελοντικό πρόγραμμα εισαγωγέων
- Απαίτηση πιστοποίησης για την εισαγωγή τροφίμων
- Βελτίωση των ικανοτήτων των ξένων κυβερνήσεων όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων
- Επιθεώρηση ξένων εγκαταστάσεων τροφίμων
- Διαπίστευση των ελεγκτών
- Εγκατάσταση σε ξένες χώρες γραφείων του Υπουργείου Τροφίμων και Φαρμάκων
- Παράνομη διακίνηση τροφίμων

Η τέταρτη θεματική ενότητα περιλαμβάνει τις ακόλουθες παραγράφους:

- Χρηματοδότηση ασφάλειας τροφίμων
- Ασφάλεια εργαζομένων
- Δικαιοδοσίες, εξουσίες
- Συμμόρφωση με διεθνείς συμφωνίες
- Δημοσιονομικές επιπτώσεις

2.9 GFSI versus FSMA

Μεταξύ του GFSI και του FSMA υπάρχουν σημεία σύγκλισης αλλά και διαφοροποίησης. Σημεία σύγκλισης αποτελούν τα προληπτικά μέτρα ελέγχου, η υγειονομική μεταφορά των προϊόντων. Σημεία διαφοροποίησης αποτελούν ο τρόπος παραγωγής των κανόνων, η προστασία των τροφίμων (Food Defense), και το Πρόγραμμα Αξιολόγησης Ξένων Προμηθευτών (Foreign Supplier Verification Program). Επιπροσθέτως, αξίζει να αναφερθεί και η διαφορά στην ορολογία μεταξύ FSMA και GFSI.

Πιο αναλυτικά, όσον αφορά τα προληπτικά μέτρα ελέγχου υπάρχει μια ευθυγράμμιση μεταξύ του GFSI και του FSMA με μικρές διαφοροποιήσεις οι οποίες ωστόσο δεν επηρεάζουν την όλη προσέγγιση που είναι ίδια. Για το άλλο σημείο σύγκλισης (υγειονομική μεταφορά των προϊόντων) ο FDA έχει ανακοινώσει ότι θέλει να ευθυγραμμιστεί με τις βιομηχανικές πρακτικές και με το εγχειρίδιο του GFSI σχετικά με τα Logistics.

Σχετικά με τα σημεία διαφοροποίησης, όσον αφορά τον τρόπο παραγωγής κανόνων ο FDA είναι πιο αυστηρός σε ορισμένα σημεία ενώ ο GFSI μπορεί να χαρακτηριστεί ως πιο λεπτομερής. Το Πρόγραμμα Αξιολόγησης Ξένων Προμηθευτών αποτελεί πρωτοτυπία του FSMA υπό την έννοια ότι διακρίνει τους προμηθευτές σε ξένους και

εγχώριους κάτι το οποίο δεν υφίσταται στον GFSI όπου έχει την ίδια προσέγγιση ανεξάρτητα με το αν ο προμηθευτής ή εγχώριος. Σχετικά με την Προστασία Τροφίμων (Food Defense) ο FSMA είναι πολύ πιο συγκεκριμένος σε σχέση με τον GFSI. Ο GFSI για την Προστασία Τροφίμων χρησιμοποιεί το TACCP (Threat Assessment and Critical Control Point System) το οποίο βασίζεται στο κόνσεπτ του HACCP. Από την άλλη μεριά η Προστασία Τροφίμων στον FSMA είναι προσανατολισμένη στην ανάπτυξη στρατηγικών οι οποίες βασίζονται στον κανόνα προληπτικών ελέγχων (Preventive Controls rule) με απώτερο στόχο την προστασία από σκόπιμη νοθεία η οποία επιτελείται για ιδεολογικούς λόγους πλην οικονομικών. Σ' αυτό το σημείο αξίζει να σημειωθεί η πρόβλεψη του GFSI για την αντιμετώπιση της σκόπιμης νοθείας μέσω του VACCP (Vulnerability Assessment and Critical Control Point System) το οποίο βασίζεται και αυτό στο κόνσεπτ του HACCP

FSMA	GFSI
Έγινε νόμος το 2011	Ξεκίνησε το 2001
Έχει γραφτεί από μέλη του κογκρέσου	Έχει γραφτεί απ' όλα τα εμπλεκόμενα μέρη
Αμερικανοκεντρικό	Παγκόσμιο
Υποχρεωτικό	Εθελοντικό
Σπάνιες επιθεωρήσεις	Συχνοί έλεγχοι
-	Γενικές απαιτήσεις ΣΔΑΤ
-	Πολιτική ασφάλειας τροφίμων
Σχέδιο ασφάλειας τροφίμων, σχέδιο προστασίας τροφίμων	Εγχειρίδιο ασφάλειας τροφίμων
-	Δέσμευση της Διοίκησης
Απαιτείται απ' όλους τους προτεινόμενους κανόνες	Απαιτήσεις τεκμηρίωσης
-	Εσωτερικός έλεγχος
Προληπτικοί έλεγχοι, Προστασία Τροφίμων	Διορθωτικές ενέργειες
-	Έλεγχος μη συμμορφώσεων
-	Κυκλοφορία προϊόντος
Πρόγραμμα αξιολόγησης ξένων προμηθευτών (FSVP)	Επιδόσεις προμηθευτών
FSVP, προληπτικοί έλεγχοι	Διαχείριση παραπόνων
Προληπτικοί έλεγχοι	Παρακολούθηση και Βελτίωση
HARPC (Hazard Analysis of Risk-based Preventive Controls)	HACCP
Σκόπιμη νοθεία (πλην αυτής που επιτελείται από οικονομικά κίνητρα)	Προστασία Τροφίμων
-	Σήμανση
-	Αγορές
Υπάρχει αντίστοιχη πρόβλεψη	Ιχνηλασιμότητα
Προληπτικοί έλεγχοι, GMP's	Τοποθεσία, Σχεδιασμός και Διάταξη
Προληπτικοί έλεγχοι, υγειονομικά ορθός τρόπος μεταφοράς	Πρόληψη επιμόλυνσης
Προληπτικοί έλεγχοι, GMP's, υγειονομικά	Αποθήκευση και μεταφορά

ορθός τρόπος μεταφοράς	
Προληπτικοί έλεγχοι, GMP's, υγειονομικά ορθός τρόπος μεταφοράς	Καθαρισμός, συντήρηση και υγιεινή
Προληπτικοί έλεγχοι, GMP's	Συστήματα ελέγχου παρασίτων
Προληπτικός έλεγχος	Ανάκληση/Απόσυρση προϊόντος
Προληπτικοί έλεγχοι, GMP's	Απόρριψη ρύπων

Πίνακας 6: Σύγκριση GFSI και FSMA

Ωστόσο, το μεγάλο ερώτημα είναι αν ο FDA αναγνωρίσει τα πρότυπα που βρίσκονται κάτω από την ομπρέλα του GFSI. Η απάντηση σ' αυτό το ερώτημα είναι πιθανότατα όχι, παρ' όλο που υπάρχει μεγάλη σύμπτωση μεταξύ GFSI και FDA. Εάν μια επιχείρηση είναι πιστοποιημένη με κάποια από τα πρότυπα του GFSI τότε είναι πολύ πιο εύκολο γι' αυτήν να κατανοήσει και να συμμορφωθεί με τους κανόνες του FDA σε σύγκριση με μια που δεν είναι πιστοποιημένη.

2.10 ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΡΟΦΙΜΩΝ & ΣΔΑΤ – EU 1169/2011

Η Σήμανση των τροφίμων συνιστά αναπόσπαστο κομμάτι των Συστημάτων Διαχείρισης και Ασφάλειας Τροφίμων όπως φαίνεται και από τον πίνακα που παρατίθεται παρακάτω. Μάλιστα για αναγνωριστεί ένα πρότυπο από τον GFSI θα πρέπει να ικανοποιείται η απαίτηση FSM 22 περί σήμανσης προϊόντος.

ΣΔΑΤ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ
Canada GAP	23.6
PAS 220:2008	16 (16.1,16.2,16.3)
PAS 221	17 (17.1, 17.2)
SQF- Code 7.2 (level 2)	2.3.5.1, 2.4.1.1, 2.8.2.2
BRC (ISSUE 6)	5.1.5, 5.2.6,
GRMS (4.1)	2.2.12, 3.6.4, 3.7.5, 3.8.2, 9.1.6
IFS (Version 6)	4.3.4, 4.3.6, 4.3.8, 4.5.6, 4.18.6, 4.19.4, 4.20.3,
PrimusGFS (Version 2.1)	2.13 vi, 2.19 f, 2.32 vi
ISO 22000	7.3.3.2

Πίνακας 7: Αντιστοίχιση ΣΔΑΤ με απαιτήσεις σήμανσης

Η Ε.Ε σχετικά με την σήμανση στα τρόφιμα έχει ψηφίσει τον Κανονισμό 1169/2011 και ο οποίος τίθεται σε εφαρμογή από τις 14 Δεκεμβρίου του 2014. Ο Κανονισμός 1169/2011 έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να καταστήσει περισσότερο κατανοητές τις αναγραφόμενες πληροφορίες στην ετικέτα του προϊόντος, στοχεύοντας αφενός στην προστασία της υγείας του καταναλωτή και αφετέρου στην κατοχύρωση του δικαιώματος πρόσβασης του σε πληροφορίες που θα του επιτρέπουν να λαμβάνει τις σωστές αποφάσεις σχετικά με την διατροφή του.

Η συνεισφορά του ΕΚ 1169/2011 έγκειται στα παρακάτω:

- Στην αποσαφήνιση των αρμοδιοτήτων σχετικά με την επισήμανση των τροφίμων.
- Στην ευκολότερη ανάγνωση των ετικετών.
- Στην παροχή πληροφοριών για τα αλλεργιογόνα συστατικά στα μη προσυσκευασμένα τρόφιμα.
- Στην αποσαφήνιση των περιπτώσεων όπου αναγράφεται η χώρα καταγωγής ή ο τόπος προελεύσεως.
- Στην υποχρεωτικότητα της διατροφικής δήλωσης για όλα τα προσυσκευασμένα τρόφιμα με κάποιες εξαιρέσεις οι οποίες αναφέρονται ρητά.
- Στην απλοποίηση της διατροφικής επισήμανσης με την αναγραφή των διατροφικών πληροφοριών συγκεντρωμένες στο ίδιο οπτικό πεδίο.
- Στον σαφή προσδιορισμό των διατροφικών στοιχείων που θα περιλαμβάνονται στη υποχρεωτική διατροφική δήλωση.
- Στον καθορισμό κριτηρίων για την πρόσθετη εθελοντική αναγραφή των διατροφικών στοιχείων στο μπροστινό μέρος της ετικέτας.

Σύμφωνα με τον ΕΚ 1169/2011 οι τροποποιήσεις στην σήμανση είναι οι κάτωθι:

- όρος GDA (Guideline Daily Amounts) αντικαθίσταται από τον όρο RI (Reference Intake). Τα RIs επιτρέπουν στους καταναλωτές να δουν άμεσα το ποσό της ενέργειας ή των θρεπτικών συστατικών που περιέχονται στη μερίδα που τρώνε ή πίνουν, έτσι ώστε να μπορούν να ελέγξουν την καθημερινής διατροφής τους. Τα RIs αναφέρονται σε ενήλικες και βασίζονται σε μια μεσαίου μεγέθους γυναίκα που κάνει μια μέση φυσική δραστηριότητα.
- Η ενέργεια πλέον δεν θα επισημαίνεται με κάποιο χρωματιστό κώδικα
- Τα KJ και Kcal θα αναγράφονται στο μπροστινό μέρος της συσκευασίας ανά μερίδα και ανά 100g ή 100ml τροφίμου ή ποτού
- Το σύστημα επισήμανσης με Χρωματιστούς Κώδικες έχει αλλάξει.

	Χαμηλό	Μέσο	Υψηλό
Χρωματιστός Κώδικας	Πράσινο	Κίτρινο	Κόκκινο
Λιπαρά	≤ 3.0g/100g	>3.0g/100g και ≤17.5g/100g	>17.5g/100g
Κορεσμένα λιπαρά	≤1.5g/100g	>1.5g/100g και ≤5.0g/100g	>5.0g/100g
Σάκχαρα	≤5.0g/100g	>5.0g/100g και 22.5g/100g	>22.5g/100g
Άλας	≤0.3g/100g	>0.3g/100g και ≤1.5g/100g	>1.5g/100g

Πίνακας 8: Σύστημα επισήμανσης με Χρωματιστούς Κώδικες βάση του ΕΚ 1169/2011

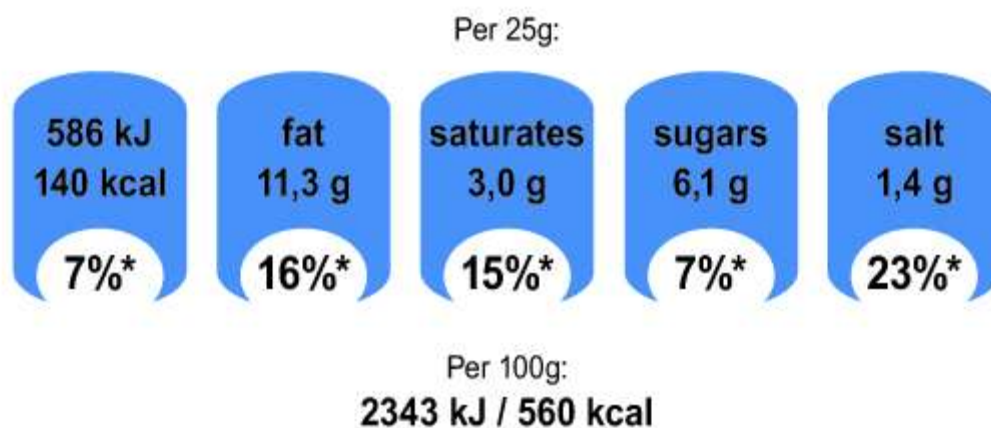
Σύμφωνα με τον ΕΚ 1169/2011, οι ενδείξεις οι οποίες αναγράφονται στην ετικέτα ενός τροφίμου είναι οι εξής:

- Ο κατάλογος των συστατικών
- Η ονομασία πώλησης
- Η καθαρή ποσότητα του τροφίμου
- Κάθε συστατικό ή τεχνολογικό βοήθημα που προκαλεί αλλεργίες ή δυσανεξίες και χρησιμοποιείται στην παραγωγή ή παρασκευή ενός τροφίμου και εξακολουθεί να υπάρχει στο τελικό προϊόν ακόμη και σε τροποποιημένη μορφή
- Η ποσότητα ορισμένων συστατικών ή κατηγοριών συστατικών (QUID)
- Τυχόν ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης και/ ή συνθήκες χρήσης
- Η ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή η τελική ημερομηνία ανάλωσης
- Η ένδειξη που να επιτρέπει την αναγνώριση της παρτίδας
- Διατροφική δήλωση
- Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του υπευθύνου επιχείρησης τροφίμων
- Η αναγραφή του αποκτηθέντος κατ' όγκο αλκοολικού τίτλου για τα ποτά με περιεκτικότητα σε αιθυλική αλκοόλη μεγαλύτερη από 1,2% κ. ο.
- Η χώρα καταγωγής ή ο τόπος προέλευσης
- Οδηγίες χρήσης εφόσον η παράλειψή τους θα δυσχέραινε τη σωστή χρήση του τροφίμου

Κρίνεται σκόπιμο να επισημανθεί η πρόβλεψη του ΕΚ 1169/2011 και για πρόσθετες υποχρεωτικές ενδείξεις για συγκεκριμένους τύπους ή κατηγορίες τροφίμων όπως ποτά με υψηλή περιεκτικότητα καφεΐνης ή τρόφιμα με προσθήκη καφεΐνης, τρόφιμα στα οποία έχουν προστεθεί φυτοστερόλες, φυτοστερολεστέρες, φυτοστανόλες ή φυτοστανολεστέρες και άλλα.

Τέλος, πρέπει να αναφερθεί και η πρόβλεψη του συγκεκριμένου κανονισμού για την εξ' αποστάσεως πώληση τροφίμων. Πιο αναλυτικά, για τον συγκεκριμένο τρόπο πώλησης τροφίμων επιβάλλεται κατά τη στιγμή της παράδοσης να είναι διαθέσιμες όλες οι υποχρεωτικές ενδείξεις και πριν την ολοκλήρωση της αγοράς να είναι διαθέσιμες όλες οι υποχρεωτικές ενδείξεις, εκτός της ημερομηνίας ελάχιστης διατηρησιμότητας ή τελικής ημερομηνίας ανάλωσης.





Εικόνα 1: Μοτίβα κατά ΕΚ 1169/2011 μπροστινού μέρους συσκευασίας

	Per 100g (/per 100ml)	Per Portion (/Per Unit)	% reference intake (GDA)*
Energy	kJ/kcal	kJ/kcal	%
Fat	g	g	%
Of which:			
• Saturates	g	g	%
• mono-unsaturates	g ¹	g	
• polyunsaturates	g ¹	g	
Carbohydrate	g	g	%
Of which:			
• Sugars	g	g	%
• Polyols	g ¹	g	
• Starch	g ¹	g	
Fibre	g ¹	g	
Protein	g	g	%
Salt	g	g	%
* Reference intake of an average adult (8400kJ/2000Kcal)			
	Per 100g (/per 100ml)	Per Portion (/per unit)	% reference intake (NRV)
Vitamins and minerals	Units mentioned in Annex XIII and % NRVs	Units mentioned in Annex XIII and % NRVs	% NRV per 100g (and/or per portion)

Εικόνα 2: Μοτίβο οπίσθιου μέρους συσκευασίας κατά ΕΚ 1169/2011

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Jacques Trienekens, Peter Zuurbier, «*Quality and safety standards in the food industry, developments and challenges*», Elsevier, 2007, σελ 107-108, 120

Spencer Henson, John Humphrey, «*The Impacts of Private Food Safety Standards on the Food Chain and on Public Standard-Setting Processes*», Paper Prepared for FAO/WHO, May 2009, σελ4-7

Spencer Henson, John Humphrey, «*Understanding the Complexities of Private Standards in Global Agri- Food Chains*» σελ 5

Spencer Henson, Thomas Reardon, «*Private agri-food standards: Implications for food policy and the agri-food system*», Elsevier, 2005,σελ 246

Elena Fagotto, «*Private roles in food safety provision: the law and economics of private food safety*», Springer Science+Business Media New York, 2013, σελ 90-91

Renata Clarke, «*Private Food Safety Standards: Their Role in Food Safety Regulation and their Impact*», FAO 2010, σελ 3

Linda Fulponi, «*Private voluntary standards in the food system: The perspective of major food retailers in OECD countries*», Elsevier Ltd, 2005, σελ 5

Α.Γ Λαγοδήμος, Π. Χουντάλας, Σημειώσεις Μαθήματος «Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας», σελ 74, 122-130

Lena Dzifa Mensah, Denyse Julien, «*Implementation of food safety management systems in the UK*», Elsevier Ltd, 2011, σελ 1217-1218

Grace Chia-Hui Lee, «*Private Food Standards and their Impacts on Developing Countries*», European Commission DG Trade Unit G2 ,σελ 25

Ioannis S. Arvanitoyannis, «*HACCP and ISO 22000: Application to Foods of Animal Origin*», Blackwell Publishing Ltd, 2009,σελ 4-6, 9-11,19-24, 27, 32, 34

Ιωάννης Σ. Αρβανιτογιαννης, «*Το νέο πρότυπο ποιότητας & ασφάλειας τροφίμων ISO 22000, Παρουσίαση & Ερμηνεία*», ΑΘ. Σταμούλης, 2006, σελ 9-12

Amit Kheradia, Keith Warriner, «*Understanding the Food Safety Modernization Act and the role of quality practitioners in the management of food safety and quality systems*», The TQM Journal Vol. 25 No. 4, 2013, 348

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΠΗΓΕΣ

http://www.globalgap.org/uk_en/what-we-do/the-gg-system/

<http://www.brcglobalstandards.com/Manufacturers/Food.aspx#.VFMvzvmsVJI>

<http://www.canadagap.ca/>

<http://www.ifs-certification.com/index.php/en/ifs-certified-companies-en/ifs-standards/ifs-food>

<http://www.primusgfs.com/>

http://www.grms.org/GRMS_standard.aspx

<http://www.sqfi.com/standards/>

<http://www.fssc22000.com/documents/about-us.xml?lang=en>

<http://www.mygfsi.com/>

<http://blog.nutritionprogram.co.uk/traffic-light-labels/>

<http://www.foodlabel.org.uk/label/reference-intakes.aspx>

<http://referenceintakes.eu/index.html>

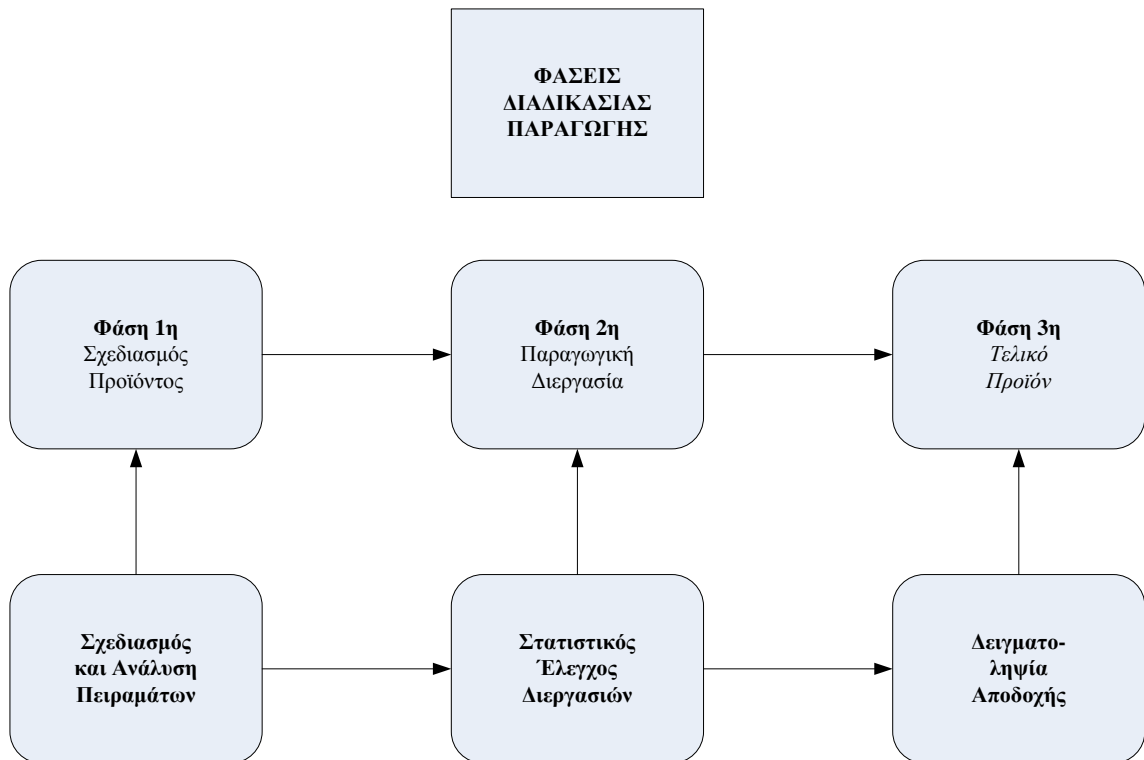
3.ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

3.1 ΓΕΝΙΚΑ

Ο Στατιστικός Έλεγχος Ποιότητας (Statistical Quality Control) είναι ένα σημαντικό εργαλείο της επιχείρησης που καθορίζει αποφάσεις σχετικές, με την παραγωγική διαδικασία, τον έλεγχο των παραγόμενων προϊόντων και με τις προδιαγραφές. Για την αποτελεσματική χρήση του Στατιστικού Ελέγχου Ποιότητας απαιτείται η ένταξή του σε ένα πλαίσιο λειτουργίας και διοίκησης της επιχείρησης που έχει ως στόχο τη διαρκή πολυεπίπεδη βελτίωση της ποιότητας της επιχείρησης, γνωστού ως Διοίκησης Ολικής Ποιότητας (Total Quality Management).

Ο Στατιστικός Έλεγχος Ποιότητας αποτελείται από τις εξής τρεις συνιστώσες:

- Σχεδιασμός και Ανάλυση Πειραμάτων (Design of Experiments)
- Στατιστικός Έλεγχος Διεργασιών (Statistical Process Control)
- Δειγματοληψία Αποδοχής (Acceptance Sampling)



Σχέδιο 11: Διαδικασία Παραγωγής και συνιστώσες Στατιστικού Ποιοτικού Ελέγχου

Ο Σχεδιασμός και η Ανάλυση Πειραμάτων περιέχει όλες εκείνες τις στατιστικές μεθόδους οι οποίες συνεισφέρουν στην εύρεση της επίδρασης που έχουν τα διάφορα επίπεδα των μεταβλητών που επηρεάζουν τις ποιοτικές παραμέτρους του τελικού προϊόντος με αποτέλεσμα να παίζει σημαντικό ρόλο στη βέλτιστη σχεδίαση της παραγωγικής διεργασίας. Ο Στατιστικό Έλεγχος Διεργασιών περιλαμβάνει στατιστικές τεχνικές που είναι ύψιστης σημασίας για τον έλεγχο της παραγωγικής διεργασίας. Τα σημαντικότερα εργαλεία που χρησιμοποιούνται στον Στατιστικό Έλεγχο Διεργασιών είναι το ιστόγραμμα (Histogram), το φύλλο ελέγχου (Check Sheet), το διάγραμμα Pareto (Pareto Chart), το διάγραμμα Αιτίας-Αποτελέσματος (Cause-and-Effect Diagram), το διάγραμμα Συγκέντρωσης Ελαττωμάτων (Defect Concentration Diagram), το διάγραμμα Διασποράς ή Διασκόρπισης (Scatter Plot) και το διάγραμμα Ελέγχου (Control Chart). Η Δειγματοληψία Αποδοχής περιέχει στατιστικές δειγματοληπτικές τεχνικές οι οποίες καθορίζουν που αν μια συγκεκριμένη παρτίδα προϊόντων θα γίνει δεκτή ή θα απορριφθεί.

Παρ' όλα αυτά όσο καλά σχεδιασμένη και αν είναι μια παραγωγική διαδικασία πάντοτε θα υφίσταται μια φυσική μεταβλητότητα η οποία οφείλεται σε κοινές αιτίες και οι οποίες κοινές αιτίες αποδίδονται σε ελέγξιμους παράγοντες. Όταν μια διεργασία λειτουργεί υπό την παρουσία μονάχα φυσικής μεταβλητότητας τότε λέμε ότι είναι εντός

στατιστικού ελέγχου. Ωστόσο, υπάρχει και η περίπτωση η μεταβλητότητα να οφείλεται στην ύπαρξη ειδικών αιτιών. Σ' αυτό το ενδεχόμενο λέμε ότι η διεργασία είναι εκτός στατιστικού ελέγχου. Οι ειδικές αιτίες αποδίδονται συνήθως στην κακής ποιότητας πρώτη ύλη, στα ανθρώπινα λάθη και στις κακώς ρυθμισμένες μηχανές.

Στην περίπτωση των τροφίμων όπως και παραπάνω οι ειδικές αιτίες μεταβλητότητας εντοπίζονται στην πρώτη ύλη, στο σχέδιο δειγματοληψίας που εφαρμόζεται και στις μετρήσεις που γίνονται, στα ανθρώπινα λάθη, στα μηχανήματα και τον εξοπλισμό.

Η πρώτη ύλη στα τρόφιμα συνιστά σημαντική πηγή μεταβλητότητας. Πιο συγκεκριμένα, η πρώτη ύλη στα τρόφιμα είτε είναι φυτικής είτε ζωικής προέλευσης παρουσιάζει μια μεταβλητότητα 10%. Αυτό οφείλεται στην εποχή της συγκομιδής, στις διάφορες επιδράσεις στις οποίες υπόκειται η πρώτη ύλη κατά την επεξεργασία της και στην ανομοιογένεια της πρώτης ύλης. Η μεταβλητότητα αυτή της πρώτης ύλης καθιστά δύσκολη υπόθεση τον ποιοτικό έλεγχο.

Εξαιτίας της υψηλής μεταβλητότητας των πρώτων υλών ιδιαίτερα σημαντικό είναι το σχέδιο της δειγματοληψίας που θα ακολουθηθεί προκειμένου ένας ποιοτικός έλεγχος να οδηγήσει σε σωστά συμπεράσματα. Πιο αναλυτικά, ο αριθμός των δειγμάτων που θα παρθούν καθώς επίσης και η προετοιμασία των δειγμάτων, τα ποιοτικά χαρακτηριστικά που θα μετρηθούν είναι σημαντικοί παράγοντες για τον ποιοτικό έλεγχο. Ως εκ τούτου το επιλεγόμενο σχέδιο δειγματοληψίας επηρεάζει σημαντικά την μεταβλητότητα που παρατηρείται σε μια παραγωγική διαδικασία.

Μια άλλη πηγή μεταβλητότητας αποτελούν οι άνθρωποι. Αναλυτικότερα, πολλοί άνθρωποι που χειρίζονται και επεξεργάζονται τρόφιμα είναι πολλές φορές χαμηλού μορφωτικού επιπέδου με αποτέλεσμα να μην έχουν γνώση των διαφόρων κινδύνων όπως δυνατότητα επιμόλυνσης των τροφίμων από παθογόνους μικροοργανισμούς εξαιτίας πλημμελούς προσωπικής υγιεινής. Επιπρόσθετα, πολλές φορές αρκετοί έλεγχοι βασίζονται στις οπτικές επιθεωρήσεις οι οποίες ενέχουν έντονο το στοιχείο της υποκειμενικότητας παρά της αντικειμενικότητας και της ακρίβειας.

Τα μηχανήματα και ο εξοπλισμός συμβάλλουν και αυτά με την σειρά τους στην μεταβλητότητα. Τα μηχανήματα αυτά είναι πολύ εξειδικευμένα και απαιτείται ο κατάλληλος σχεδιασμός και καθαρισμός. Ο ακατάλληλος σχεδιασμός και καθαρισμός των μηχανημάτων δύναται να επιφέρει επιμολύνσεις στο τρόφιμο με άμεση συνέπεια την παρατηρούμενη μεταβλητότητα στην παραγωγική διαδικασία.

Στην βιομηχανία τροφίμων ποιοτικός έλεγχος διεξάγεται σε τρία καίρια σημεία στην παραλαβή πρώτων υλών και ημιεπεξεργασμένων προϊόντων, κατά την διάρκεια της παραγωγικής διαδικασίας και πριν την διανομή του τελικού προϊόντος. Κατά την παραλαβή πρώτων υλών διεξάγεται ποιοτικός έλεγχος από τον οποίο αποφαίνεται αν μια παρτίδα θα γίνει αποδεκτή ή όχι. Ο ποιοτικός έλεγχος των πρώτων υλών μπορεί να γίνει με τους εξής τρόπους:

- Spot- checking

- Δειγματοληψία Αποδοχής
- 100% επιθεώρηση

Κατά την επεξεργασία και παραγωγή των τροφίμων ο ποιοτικός έλεγχος διεξάγεται μετρώντας ποιοτικά χαρακτηριστικά στα κρίσιμα σημεία ελέγχου της διεργασίας με την χρήση των χαρτών ελέγχου. Ουσιαστικά, οι χάρτες ελέγχου βοηθούν στην παρακολούθηση μιας διεργασίας καθώς επίσης και στην καταγραφή της ικανότητάς της. Τέλος, πριν την αποθήκευση και διανομή των προϊόντων διεξάγεται ένας τελικός έλεγχος. Ο έλεγχος αυτός γίνεται με τεχνικές οι οποίες προσιδιάζουν στην δειγματοληψία αποδοχής.

3.2 HACCP & ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Το HACCP δεν έχει συγκεκριμένες απαιτήσεις ως προς την χρήση των εργαλείων του Στατιστικού Ελέγχου Ποιότητας, δεδομένου ότι οι διεργασίες ποικίλουν όπως και η φύση των κρίσιμων σημείων ελέγχου. Παρ' όλα αυτά, το σύστημα HACCP δημιουργεί ένα ιδανικό πλαίσιο για την εφαρμογή και χρήση των μεθόδων του Στατιστικού Ελέγχου Ποιότητας όπως οι χάρτες ελέγχου και η δειγματοληψία αποδοχής των πρώτων υλών. Η εφαρμογή αυτών των μεθόδων βοηθά σημαντικά μια επιχείρηση, με την χρήση αντικειμενικών δεδομένων, να ελέγχει αποτελεσματικότερα και συστηματικότερα τα κρίσιμα σημεία ελέγχου.

Επιπλέον, αξίζει να αναφερθεί η μετατόπιση του βάρους του ποιοτικού ελέγχου από την επιθεώρηση του τελικού προϊόντος στο στατιστικό έλεγχο διεργασιών. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αυτής της μετατόπισης αποτελεί το σύστημα HACCP όπου βασίζεται στον έλεγχο κρίσιμων σημείων ελέγχου κατά την τέλεση μιας διεργασίας παρά στον έλεγχο της ποιότητας επιθεωρώντας το τελικό προϊόν.

3.3 ΟΦΕΛΟΣ ΚΑΙ ΚΟΣΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Τα οφέλη του Στατιστικού Ελέγχου Ποιότητας για μια επιχείρηση είναι τα κάτωθι:

- Συμβάλλει στην ανίχνευση σφαλμάτων
- Συμβάλλει στην σταθεροποίηση της ποιότητας της παραγωγικής διαδικασίας
- Συμβάλλει στη μείωση του κόστους επιθεώρησης
- Παρέχει μια βάση για εφικτές προδιαγραφές
- Συμβάλλει στη μείωση του κόστους ελέγχου και δοκιμών
- Αναδεικνύει τα προβληματικά σημεία μιας παραγωγικής διαδικασίας
- Βοηθά στην καλή φήμη της επιχείρησης με την παραγωγή ποιοτικών προϊόντων
- Προάγει την συμμόρφωση με το κανονιστικό πλαίσιο
- Προάγει την συνεχή βελτίωση
- Συμβάλλει στην αύξηση της ανταγωνιστικότητας και της κερδοφορίας

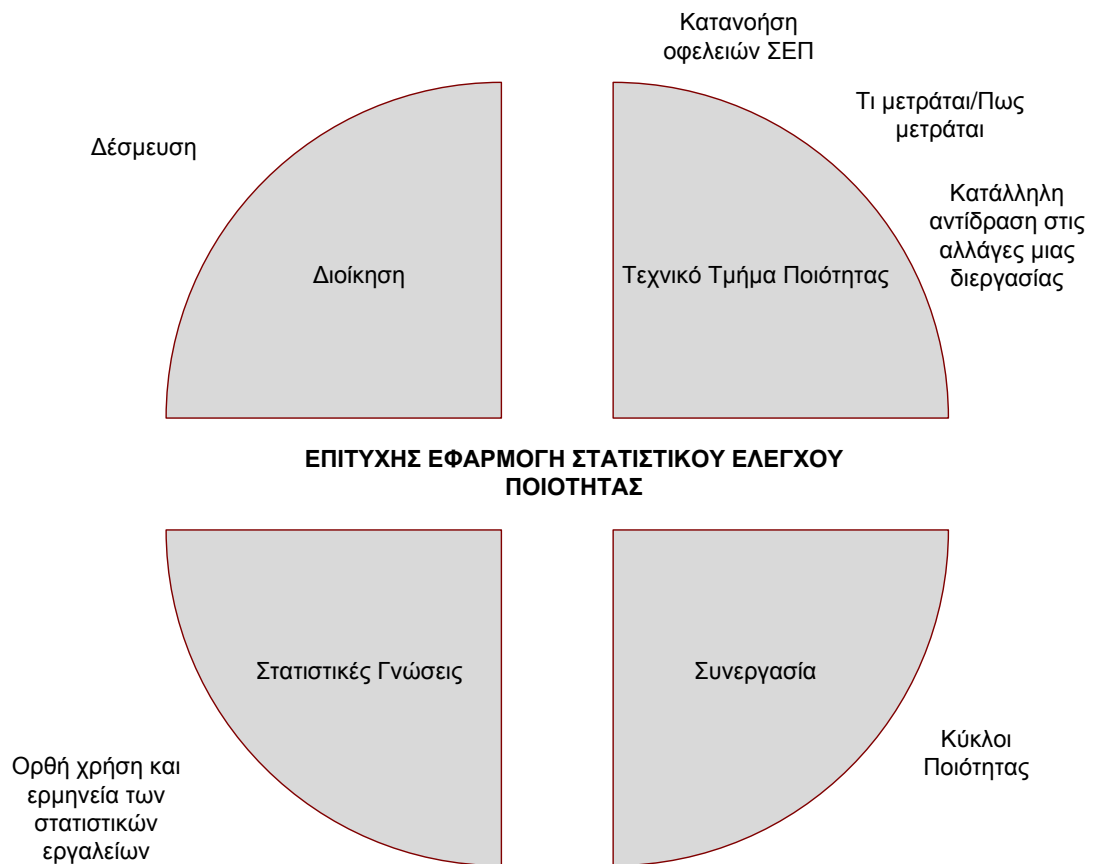
- Στη μείωση της μεταβλητότητας
- Στη ευκολότερη διαπίστωση αν η μεταβλητότητα οφείλεται σε κοινές αιτίες ή ειδικές
- Συντελεί στη συνέπεια όσον αφορά το αποτέλεσμα της εκροής μια διεργασίας
- Συμβάλλει στην μείωση του κόστους ποιότητας
- Παρέχει την βάση για την αξιολόγηση της απόδοσης μιας διεργασίας

Τα κόστος εφαρμογής του Στατιστικού Ελέγχου Ποιότητας συνίσταται:

- Στο κόστος εκπαίδευσης των εργαζομένων
- Στο κόστος εγκατάστασης του κατάλληλου software και hardware
- Στο κόστος των διαφόρων συμβούλων που θα βοηθήσουν στην εφαρμογή και υλοποίηση του Στατιστικού Ελέγχου Ποιότητας
- Στο κόστος της παραγωγής ενώ το σύστημα θα βρίσκεται υπό καθεστώς εγκατάστασης και δοκιμής

Σημαντικοί παράγοντες για την επιτυχή εφαρμογή του Στατιστικού Ελέγχου Ποιότητας είναι οι παρακάτω:

- Η δέσμευση της διοίκησης για την δημιουργία του κατάλληλου περιβάλλοντος για την εφαρμογή του Στατιστικού Ελέγχου
- Στατιστικές γνώσεις οι οποίες περιλαμβάνουν την ορθή επιλογή και υπολογισμό των control limits καθώς επίσης και την ορθή ερμηνεία των control charts
- Συνεργασία και κατανόηση απ' όλους σε μια επιχείρηση των ωφελειών που απορρέουν από τον Στατιστικό Έλεγχο Ποιότητας
- Το μέγεθος της επιχείρησης. Επιχειρήσεις με μεγάλο μέγεθος, αφθονία πόρων (υλικών, οικονομικών κα) εφαρμόζουν αποτελεσματικότερα τον Στατιστικό Έλεγχο Ποιότητας
- Ύπαρξη ενός τεχνικού τμήματος ποιότητας που θα γνωρίζει τι πρέπει να μετρήσει, πως να το μετρήσει, θα αντιδρά ανάλογα στις αλλαγές που παρατηρούνται σε μια διεργασία κ.α
- Διενέργεια κύκλων ποιότητας



Σχέδιο 12: Προαπαιτούμενα για την ορθή εφαρμογή ΣΕΠ (Ben Mason and Jiju Antony, 2000)

3.4 ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

Για τον ποιοτικό έλεγχο των εισερχομένων πρώτων υλών στην βιομηχανία τροφίμων υπάρχουν διάφοροι μέθοδοι όπως spot-check procedure, 100% επιθεώρηση και η Δειγματοληψία Αποδοχής η οποία αποτελεί βασική συνιστώσα του ΣΕΠ. Χρησιμοποιώντας τις παραπάνω μεθόδους καθορίζεται αν μια παρτίδα θα γίνει δεκτή ή θα απορριφθεί βάσει συγκεκριμένων χαρακτηριστικών ή ιδιοτήτων.

Κατά την διαδικασία του spot-check επιλέγεται για επιθεώρηση (π.χ. 10%) ένα σταθερό ποσοστό της παρτίδας ή επιλέγεται π.χ. το κάθε δέκατο προϊόν από μια παρτίδα. Αυτή η μέθοδος δεν έχει στατιστική βάση και ως εκ τούτου δεν μπορεί να αποτελέσει ένα αξιόπιστο εργαλείο για την επαλήθευση της ποιότητας των εισερχομένων πρώτων υλών.

Η 100% επιθεώρηση είναι μια μέθοδος που θεωρητικά μπορεί να συντελέσει στην εξάλειψη των μη συμμορφούμενων προϊόντων. Η μέθοδος αυτή εφαρμόζεται για προϊόντα που έχουν υψηλό κόστος και για προϊόντα τα οποία είναι ευπαθή. Τα μειονεκτήματα της 100% επιθεώρησης είναι τα παρακάτω:

- Η πραγματική ακρίβεια της 100% επιθεώρησης είναι 85% και αυτό γιατί η επανάληψη και η μονοτονία δημιουργεί κόπωση στους ελεγκτές

- Είναι εφαρμόσιμη μόνο για μη καταστροφικούς ελέγχους
- Είναι μια δαπανηρή και συνάμα μη πρακτική μέθοδος

Μια ενδιάμεση λύση ανάμεσα στο spot-checking και στην 100% επιθεώρηση είναι η δειγματοληψία αποδοχής. Η δειγματοληψία αποδοχής εφαρμόζεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Η 100% επιθεώρηση έχει κοστοβόρα ή χρονοβόρα ή τεχνικά ανέφικτη
- Όταν ο έλεγχος επιφέρει την καταστροφή του δείγματος

Τα πλεονεκτήματα από της εφαρμογής της δειγματοληψίας αποδοχής σε σχέση με την 100% επιθεώρηση συνοψίζονται στα παρακάτω:

- Απαιτεί λιγότερο χρόνο
- Έχει χαμηλότερο κόστος
- Μικρότερος αριθμός προσωπικού που ασχολείται με την επιθεώρηση των προϊόντων
- Μικρός αριθμός επιθεωρημένων μονάδων και κατ' επέκταση μικρότερος αριθμός μονάδων που καταστρέφονται εξαιτίας της κακής μεταχείρισής τους κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης

Η δειγματοληψία αποδοχής διακρίνεται στην:

- Δειγματοληψία αποδοχής μεταβλητών κατά την οποία μετράται σε συνεχή κλίμακα το ποιοτικό χαρακτηριστικό μιας μονάδας με απώτερο σκοπό τον χαρακτηρισμό της μονάδας ως ελαττωματικής ή μη, ανάλογα με το αν η τιμή του ποιοτικού χαρακτηριστικού κυμαίνεται εντός ή εκτός συγκεκριμένων προδιαγραφών
- Δειγματοληψία αποδοχής ιδιοτήτων, η οποία βοηθά στον χαρακτηρισμό μιας μονάδας ως ελαττωματικής ή μη, με βάση μια τιμή ενός ποιοτικού χαρακτηριστικού η οποία μπορεί να πληρεί ή όχι τις προδιαγραφές

Βασικό πλεονέκτημα της δειγματοληψίας αποδοχής μεταβλητών είναι ότι απαιτείται μικρότερο μέγεθος δείγματος σε σχέση μ' ένα δειγματοληπτικό σχέδιο ιδιοτήτων. Από την άλλη μεριά πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι το κόστος των μετρήσεων στην δειγματοληψία μεταβλητών είναι πολύ πιο ακριβό από το αντίστοιχο στην δειγματοληψία ιδιοτήτων. Ωστόσο, το επιπλέον αυτό κόστος αντισταθμίζεται από το μικρότερο μέγεθος δείγματος που απαιτεί.

Βασικό μειονέκτημα της δειγματοληψίας αποδοχής βάσει μεταβλητών είναι ότι για κάθε ποιοτικό χαρακτηριστικό απαιτείται διαφορετικό δειγματοληπτικό σχέδιο. Ένα άλλο μειονέκτημα ότι για κάθε ποιοτικό χαρακτηριστικό πρέπει να είναι γνωστή η κατανομή του ακολουθεί.

Στη δειγματοληψία αποδοχής ιδιοτήτων διακρίνουμε τα απλά σχέδια δειγματοληψίας, τα διπλά και τα πολλαπλά σχέδια δειγματοληψίας. Ωστόσο, στην πράξη όμως δεν ελέγχεται μονάχα μια παρτίδα αλλά μια σειρά από παρτίδες. Σ' αυτή τη περίπτωση

χρησιμοποιούνται τα συστήματα δειγματοληψίας τα οποία και ενσωματώνουν μεμονωμένα και διαφορετικά σχέδια δειγματοληψίας. Ένα από τα πιο γνωστά συστήματα δειγματοληψίας είναι το MIL STD 105E το οποίο δημιουργήθηκε από το πανεπιστήμιο του Columbia.

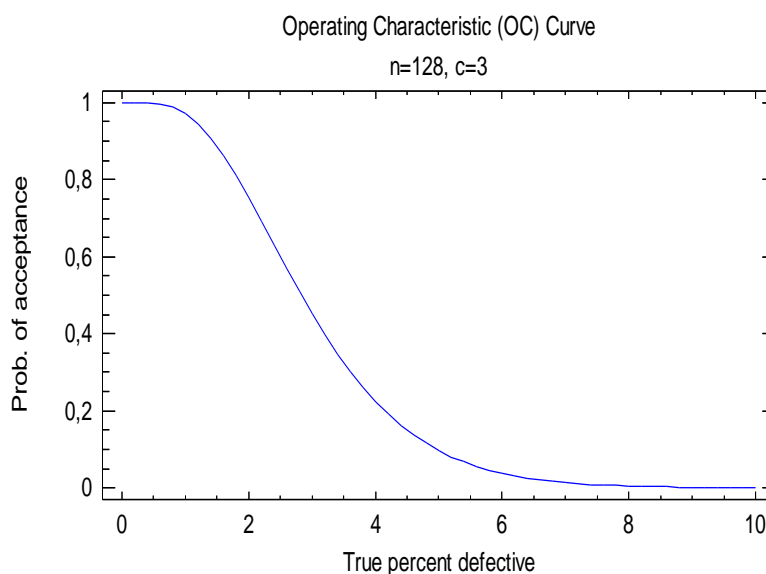
Σημαντικοί παράμετροι της δειγματοληψίας αποδοχής είναι:

- Ο προσδιορισμός του πότε αυτή επιτελείται και ο τύπος των δεδομένων
- Ο σχεδιασμός του σχεδίου δειγματοληψίας και η καμπύλη λειτουργικών χαρακτηριστικών
- Στάθμες ποιότητας

Συνήθως στην βιομηχανία τροφίμων η δειγματοληψία αποδοχής επιτελείται για τον έλεγχο των πρώτων υλών πριν αυτές υποβληθούν σε κάποια δαπανηρή επεξεργασία ή διεργασία καθώς επίσης και πριν από οποιαδήποτε διεργασία προσθέτει αξία. Πέραν του προσδιορισμού του πότε πραγματοποιείται δειγματοληψία αποδοχής εξίσου σημαντικός είναι και ο προσδιορισμός των δεδομένων που θα χρησιμοποιηθούν ως κριτήρια αποδοχής. Όπως αναφέρθηκε παραπάνω αυτά μπορεί να είναι ιδιότητες ή μεταβλητές.

Ο σχεδιασμός του σχεδίου δειγματοληψίας συνιστά σημαντική παράμετρο. Εδώ καθορίζονται ποιο είναι το μέγεθος του δείγματος που λαμβάνεται (n) καθώς επίσης και πόσα ελαττωματικά επιτρέπεται να υπάρχουν στο δείγμα που λαμβάνεται. Στην πράξη τα σχέδια δειγματοληψίας προκύπτουν με την βοήθεια πινάκων διεθνών προτύπων (ISO 2859). Το πρότυπο ISO 2589 περιέχει πίνακες με σχήματα απλής, διπλής και πολλαπλής δειγματοληψίας, τα οποία εφαρμόζονται όχι μόνο στις περιπτώσεις που οι μονάδες μιας παρτίδας διακρίνονται απλά σε καλές και ελαττωματικές, αλλά και στις περιπτώσεις που καταμετράται ο αριθμός των ελαττωμάτων.

Απόρροια της δειγματοληψίας αποδοχής είναι η καμπύλη λειτουργικών χαρακτηριστικών (operating-characteristic curve, OC), όπου στον άξονα των Y καταγράφεται η πιθανότητα αποδοχής της παρτίδας και στον άξονα των X καταγράφεται το ποσοστό των ελαττωματικών. Η καμπύλη λειτουργικών χαρακτηριστικών έχει την παρακάτω μορφή:



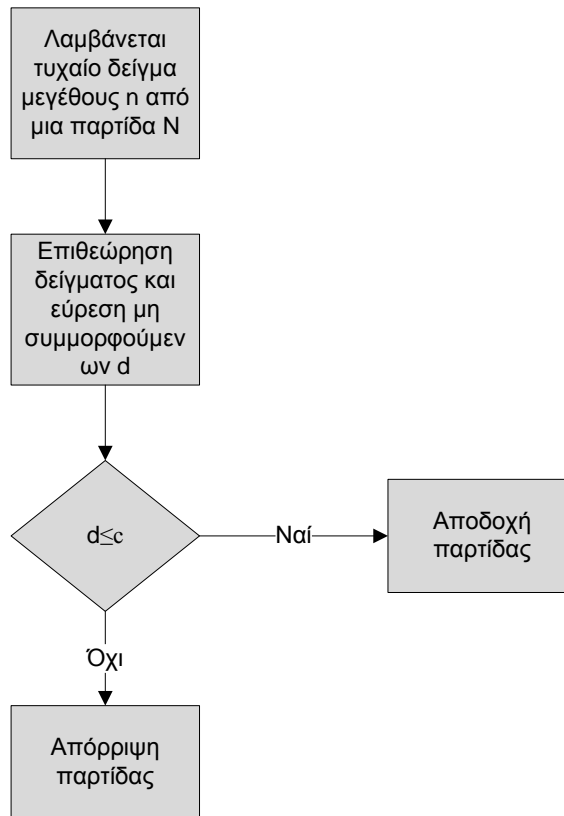
Γράφημα 3: Καμπύλη Λειτουργικών Χαρακτηριστικών (operating-characteristic curve, OC)

Όσον αφορά τις στάθμες ποιότητας διακρίνουμε τα εξής δυο, την αποδεκτή στάθμη ποιότητας (acceptable quality level, AQL) και την απορριπτέα στάθμη ποιότητας (rejectable quality level, RQL), η οποία αναφέρεται και ως ανεκτό ποσοστό ελαττωματικών μονάδων της παρτίδας (lot tolerance percent defective, LTPD). Ο κίνδυνος του παραγωγού (producer's risk) ορίζεται ως η πιθανότητα α απόρριψης μιας παρτίδας ποιότητας ίσης με AQL και ο κίνδυνος του καταναλωτή (consumer's risk) ορίζεται ως η πιθανότητα β αποδοχής ενός σωρού ποιότητας ίσης με RQL.

3.4.1 ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΠΤΙΚΑ ΣΧΕΔΙΑ

Κατά την διαδικασία του απλού σχεδίου δειγματοληψίας ακολουθούνται σε γενικές γραμμές τα παρακάτω βήματα:

- Ο αρμόδιος λαμβάνει ένα στατιστικά προκαθορισμένο τυχαίο δείγμα (n) από μια παρτίδα (N)
- Στην συνέχεια προσδιορίζεται ο αριθμός των μη συμμορφούμενων προϊόντων (d) κατόπιν οπτικής επιθεώρησης, αναλύσεων και μετρήσεων
- Έπειτα συγκρίνεται ο αριθμός των μη συμμορφούμενων ή ελαττωματικών (d) με τον αριθμό αποδοχής (c)
- Τελικώς, αποφασίζεται αν μια παρτίδα θα γίνει δεκτή ή θα απορριφθεί



Σχέδιο 13: Δένδρο απόφασης για απλό σχέδιο δειγματοληψίας

Κατά την διαδικασία του διπλού δειγματοληπτικού σχεδίου έχουμε τις εξής 9 παραμέτρους:

N : παρτίδα μεγέθους N

n_1 : μέγεθος πρώτου δείγματος

n_2 : μέγεθος δεύτερου δείγματος

c_1 : αριθμός αποδοχής πρώτου δείγματος

c_2 : αριθμός αποδοχής δεύτερου δείγματος

r_1 : αριθμός απόρριψης πρώτου δείγματος

r_2 : αριθμός απόρριψης δεύτερου δείγματος

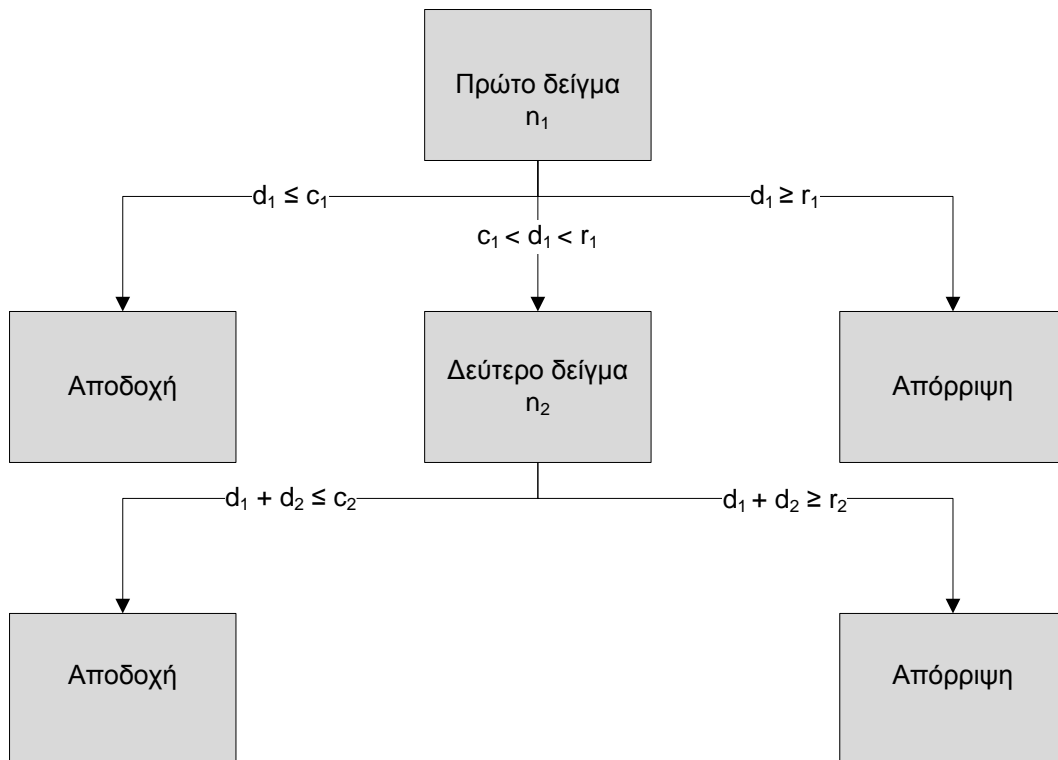
d_1 : αριθμός ελαττωματικών πρώτου δείγματος

d_2 : αριθμός ελαττωματικών δεύτερου δείγματος

Από παρτίδα μεγέθους N λαμβάνεται δείγμα n_1 και καταγράφεται αριθμός ελαττωματικών d_1 . Διακρίνονται οι παρακάτω περιπτώσεις:

- $d_1 \leq c_1$, η παρτίδα γίνεται δεκτή
- $d_1 \geq r_1$, η παρτίδα απορρίπτεται

- $c_1 < d_1 < r_1$. Σ' αυτή την περίπτωση λαμβάνεται και δεύτερο τυχαίο δείγμα n_2 . Αν $d_1 + d_2 \leq c_2$ τότε η παρτίδα γίνεται δεκτή. Αν $d_1 + d_2 \geq r_2$ τότε η παρτίδα απορρίπτεται

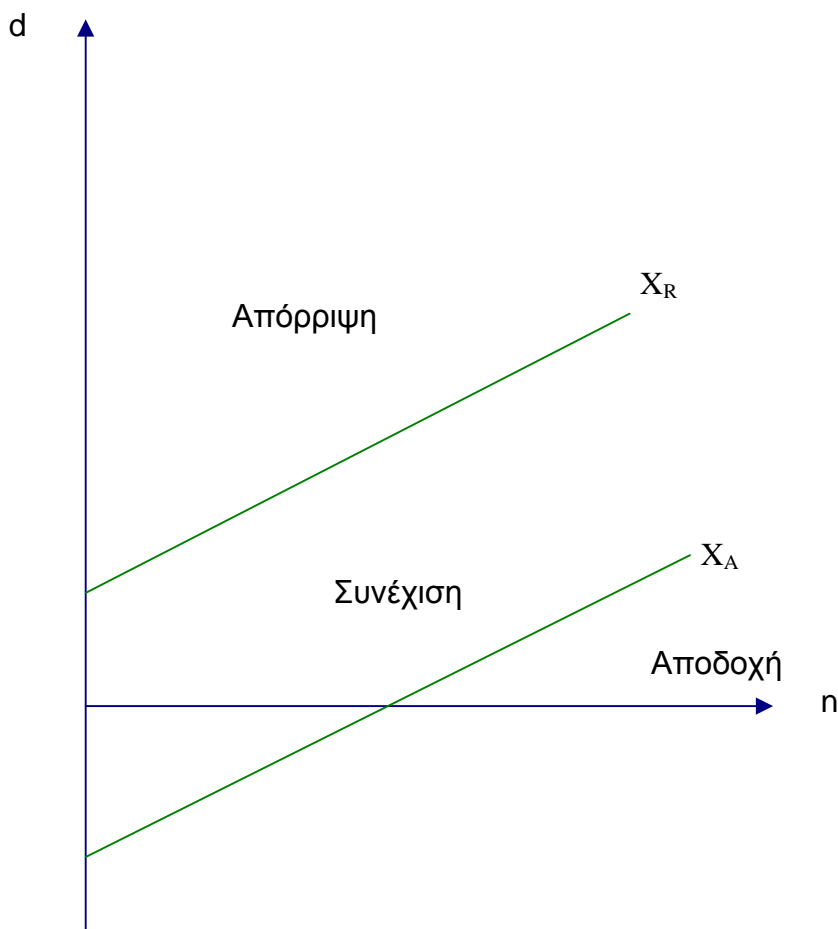


Σχέδιο 14: Διπλό δειγματοληπτικό σχέδιο

Η πολλαπλή δειγματοληψία απαιτεί μεγαλύτερο αριθμό δειγμάτων αλλά μικρότερου μεγέθους. Κατά την πολλαπλή δειγματοληψία ο αριθμός των δειγμάτων I που λαμβάνονται είναι μεγαλύτερος του 2 και μικρότερος του 7. Σε κάθε δείγμα i , μεγέθους n_i , αντιστοιχεί ένας αριθμός αποδοχής c_i και ένας αριθμός απόρριψης r_i . Πρέπει να αναφερθεί ότι οι δυο παραπάνω αριθμοί αναφέρονται στο συνολικό δείγμα και όχι μόνο στο τελευταίο. Έστω d_i ο συνολικός αριθμός των ελαττωματικών στα πρώτα i δείγματα, η λειτουργία του πολλαπλού δειγματοληπτικού σχεδίου περιγράφεται ως εξής:

- αν $d_i \leq c_i$ τότε η παρτίδα γίνεται δεκτή
- αν $d_i \geq r_i$ τότε η παρτίδα απορρίπτεται
- αν $c_i < d_i < r_i$ τότε λαμβάνεται νέο τυχαίο δείγμα $i+1$ μεγέθους n_{i+1}

Επέκταση και γενίκευση της πολλαπλής δειγματοληψίας συνιστά η προοδευτική δειγματοληψία. Σ' αυτού του είδους της δειγματοληψίας δεν υφίσταται κάποιος προκαθορισμένος μέγιστος αριθμός δειγμάτων όπως στην περίπτωση της πολλαπλούς, ωστόσο συνηθίζεται η προοδευτική δειγματοληψία να σταματά μετά τον έλεγχο δείγματος τριπλάσιου από το δείγμα του ισοδύναμο απλού σχεδίου.



Γράφημα 4: Διάγραμμα προοδευτικής δειγματοληψίας ανά μονάδα

Στην περίπτωση της προοδευτικής δειγματοληψίας συνήθως χρησιμοποιούνται δείγματα μεγέθους μιας μονάδας. Στο γράφημα 4 διακρίνονται οι περιοχές απόρριψης και αποδοχής μιας παρτίδας. Συντεταγμένες κάθε σημείου είναι ο συνολικός αριθμός των μονάδων που έχουν ελεγχθεί (n) και ο συνολικός αριθμός των ελαττωματικών (d) που αντιστοιχούν στις n μονάδες. Με βάση το διάγραμμα 4 η παρτίδα απορρίπτεται αν υπάρξει σημείο πάνω από την γραμμή απόρριψης X_R , ενώ γίνεται αποδεκτή αν βρεθεί κάποιο σημείο κάτω από την γραμμή αποδοχής X_A .

3.4.2 ΜΕΘΟΔΟΙ ΣΧΕΔΙΑΣΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΠΤΙΚΩΝ ΣΧΗΜΑΤΩΝ

Τα κριτήρια για την σχεδίαση δειγματοληπτικών σχημάτων μπορεί να είναι:

- Στατιστικά
- Οικονομικά

Με τα στατιστικά κριτήρια καθορίζονται παράμετροι όπως μέγεθος δείγματος, αριθμοί αποδοχής και απόρριψης παρτίδας. Συνήθη στατιστικά κριτήρια είναι τα κάτωθι:

- Η καμπύλη πρέπει να διέρχεται από σημείο που αντιστοιχεί στην αποδεκτή στάθμη ποιότητας p_1 και κίνδυνο παραγωγού α και από σημείο που αντιστοιχεί στην απορριπτέα στάθμη ποιότητας p_2 και κίνδυνο πελάτη β
- Το όριο μέσης εξερχόμενης ποιότητας (AOQL) δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει μια ανώτατη τιμή (ισχύει για απλά και διπλά δειγματοληπτικά σχέδια με επανορθωτικό έλεγχο)
- Ο μέσος αριθμός επιθεωρούμενων μονάδων (ATI) πρέπει να είναι ελάχιστος για την πιο πιθανή τιμή του ποσοστού ελαττωματικών της παρτίδας (ισχύει για απλά και διπλά δειγματοληπτικά σχέδια με επανορθωτικό έλεγχο)

Τα οικονομικά κριτήρια ως επί τω πλείστον σχετίζονται με το κόστος. Η σχεδίαση ενός δειγματοληπτικού σχήματος βάσει οικονομικών κριτηρίων περιλαμβάνει δυο στάδια. Το πρώτο είναι η εύρεση της συνάρτησης κόστους και το δεύτερο η ελαχιστοποίηση της παραπάνω συνάρτησης. Η συνάρτηση κόστους συνίσταται στα εξής κόστη:

- c_i : κόστος επιθεώρησης ανά μονάδα προϊόντος
- c_r : κόστος επισκευής ή αντικατάστασης ανά ελαττωματική μονάδα που εντοπίζεται
- c_d : κόστος ανά ελαττωματική μονάδα σε παρτίδα που γίνεται αποδεκτή

3.5 ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ

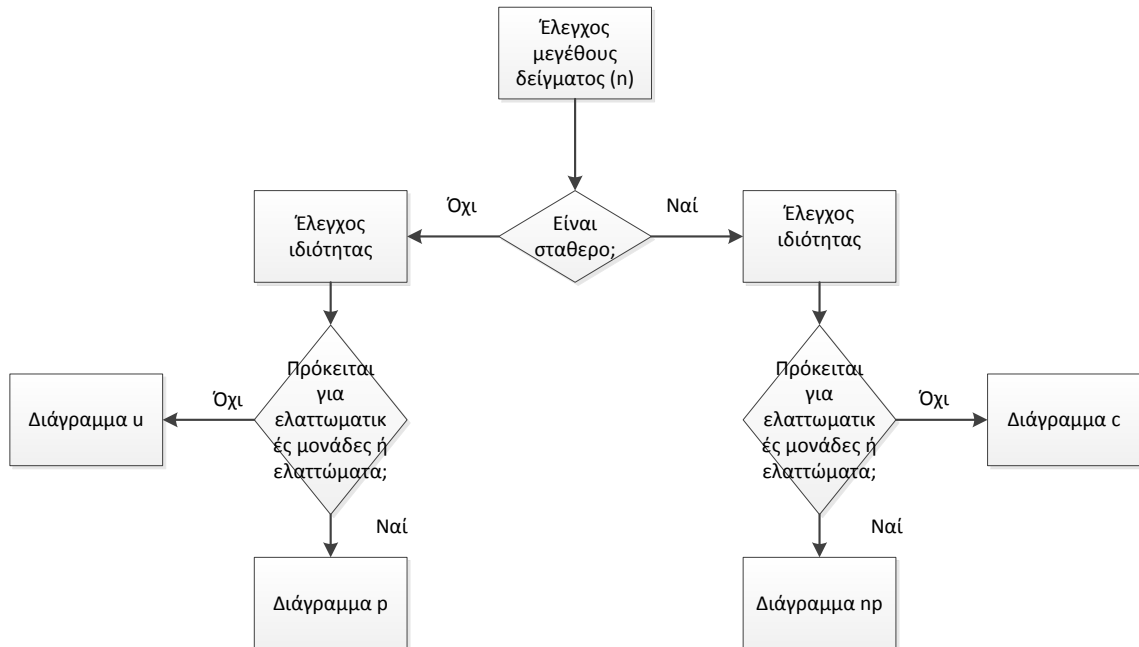
Ο Στατιστικός Έλεγχος Διεργασιών συνιστά το άλλο σημαντικό κομμάτι του Στατιστικού Ελέγχου Ποιότητας πέραν της Δειγματοληψίας Αποδοχής και του Σχεδιασμού Πειραμάτων. Ο Στατιστικός Έλεγχος Διεργασιών αποσκοπεί στην ομαλή πραγματοποίηση των παραγωγικών διεργασιών με στόχο την πρόληψη δημιουργίας ελαττωματικών προϊόντων. Βασικό εργαλείο του Στατιστικού Ελέγχου Διεργασιών συνιστούν οι χάρτες ελέγχου. Οι χάρτες ελέγχου βοηθούν στην παρακολούθηση των παραγωγικών διεργασιών, στον εντοπισμό συστηματικών μεταβολών παραμέτρων της παραγωγικής διεργασίας, με τελικό αποτέλεσμα τις αποκλίσεις από τι επιθυμητές τιμές των χαρακτηριστικών ποιότητας. Επιπρόσθετα οι χάρτες ελέγχου βοηθούν στην κατανόηση αν μια μεταβλητότητα οφείλεται σε φυσικές αιτίες ή ειδικές αιτίες.

Ανάλογα με τον τύπο των δεδομένων διακρίνουμε δυο κατηγορίες διαγραμμάτων ελέγχου:

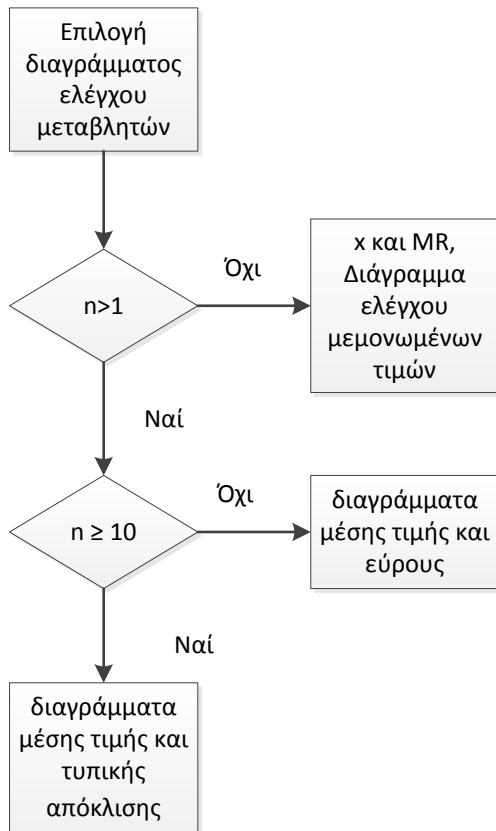
- Διαγράμματα ελέγχου μεταβλητών (control charts for variables) τα οποία χρησιμοποιούνται συνεχή και μετρήσιμα χαρακτηριστικά (π.χ. θερμοκρασία, πίεση, pH κλ.π.). Κυριότεροι εκπρόσωποι είναι τα διαγράμματα μέσης τιμής και εύρους (\bar{x} – bar and R – chart) , τα διαγράμματα μέσης τιμής και τυπικής απόκλισης (\bar{x} – bar and s – chart), διαγράμματα κινητού μέσου/εύρους και διαγράμματα μεμονωμένων τιμών.
- Διαγράμματα ελέγχου χαρακτηριστικών ή ιδιοτήτων (control charts for attributes) τα οποία χρησιμοποιούνται για διακριτά και μη μετρήσιμα δεδομένα.

Τα διαγράμματα ελέγχου ιδιοτήτων τα διακρίνουμε στις εξής 4 κατηγορίες:

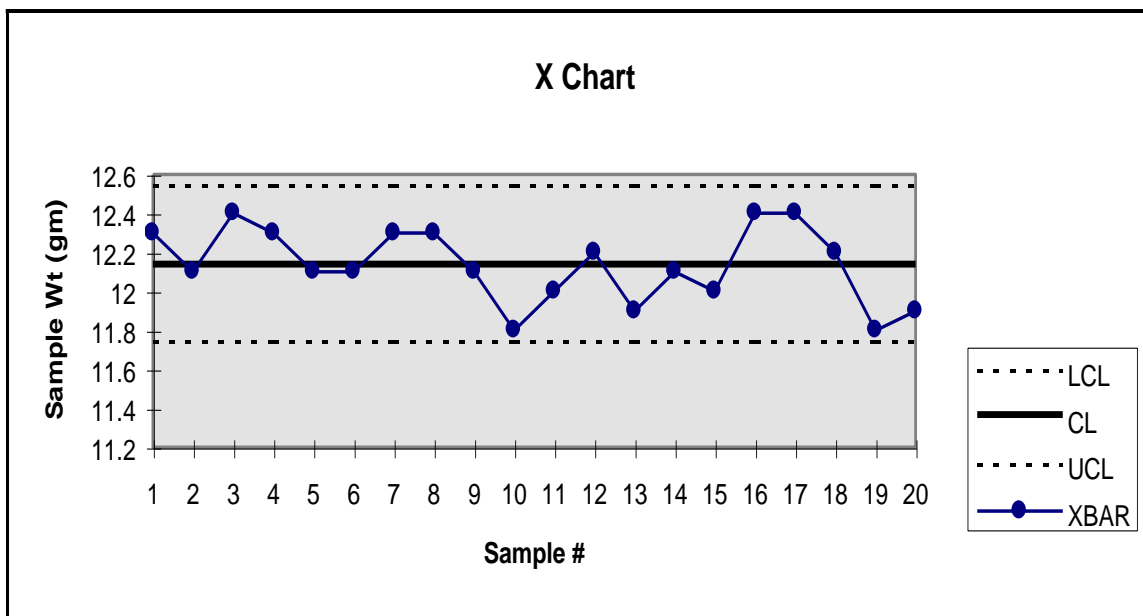
- Το διάγραμμα p (μεταβλητό μέγεθος δείγματος - ελαττωματικά προϊόντα)
- Το διάγραμμα np (σταθερό μέγεθος δείγματος - ελαττωματικά προϊόντα)
- Το διάγραμμα u (μεταβλητό μέγεθος δείγματος - ελαττώματα)
- Το διάγραμμα c (σταθερό μέγεθος δείγματος - ελαττώματα)



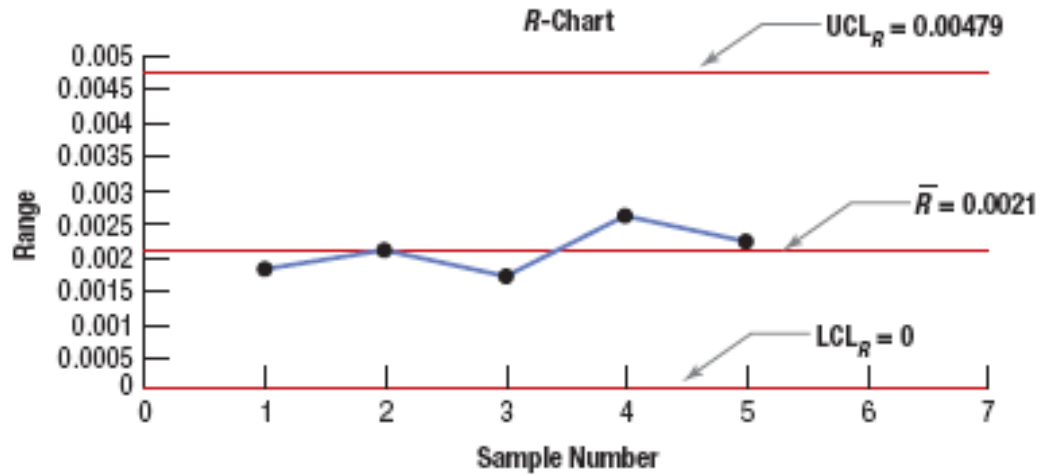
Σχέδιο 15: Δένδρο απόφασης για την επιλογή του κατάλληλου διαγράμματος ελέγχου ιδιοτήτων



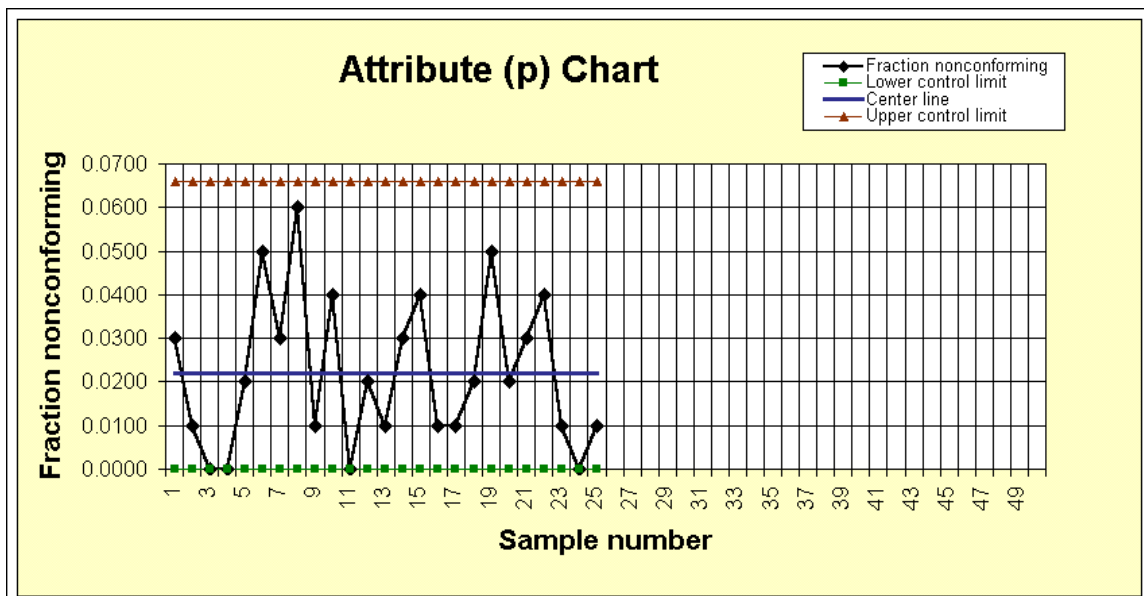
Σχέδιο 16: Δένδρο απόφασης για την επιλογή του κατάλληλου διαγράμματος ελέγχου μεταβλητών



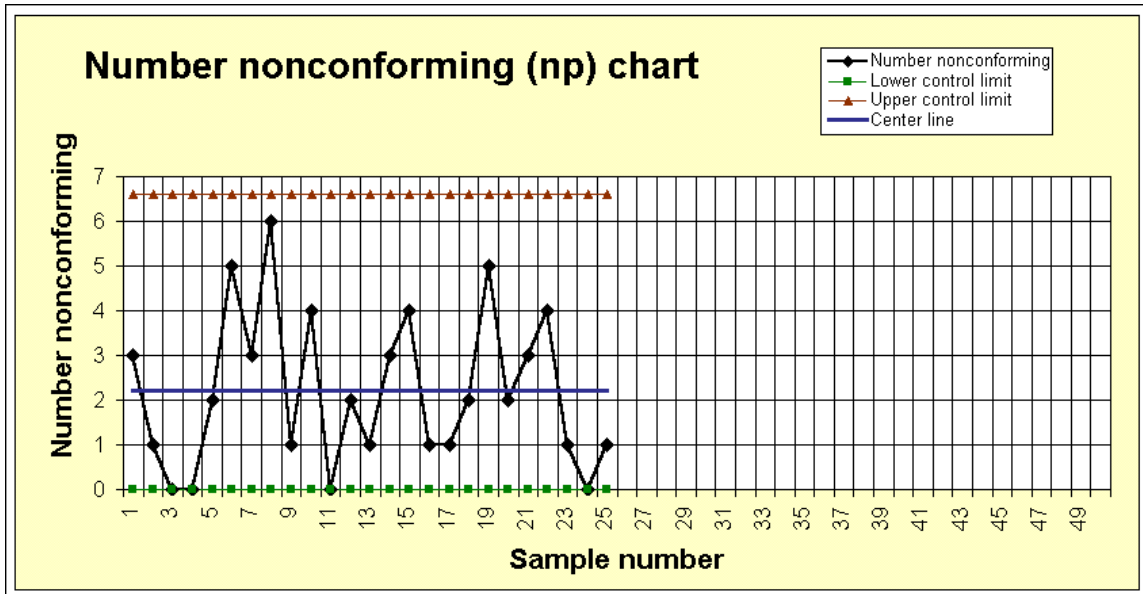
Γράφημα 5: Διάγραμμα ελέγχου μεταβλητών X-chart



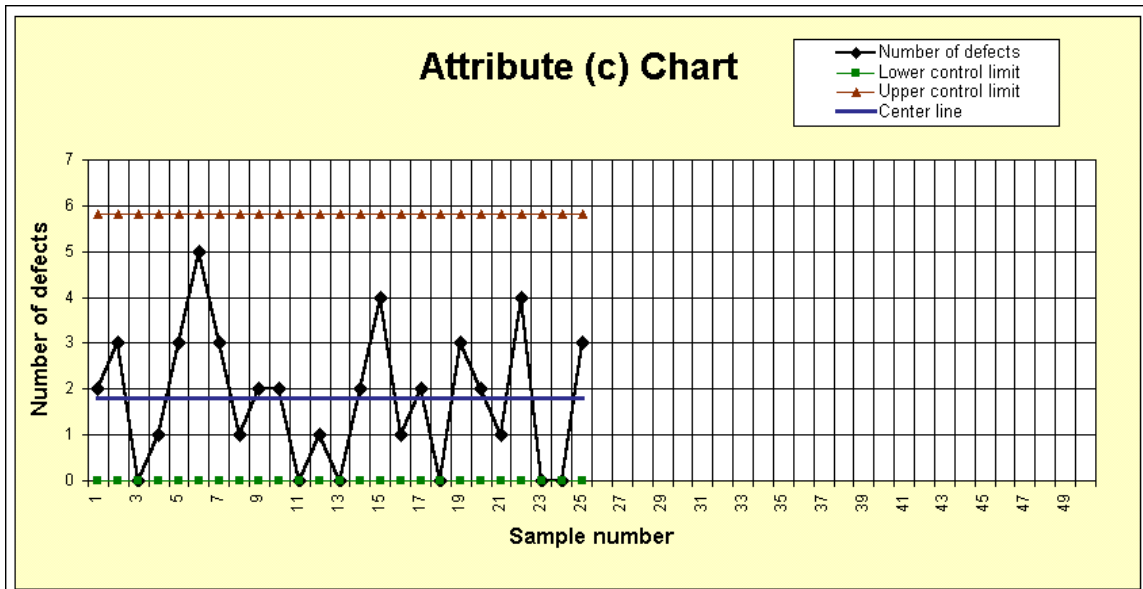
Γράφημα 6: Διάγραμμα ελέγχου μεταβλητών R-chart



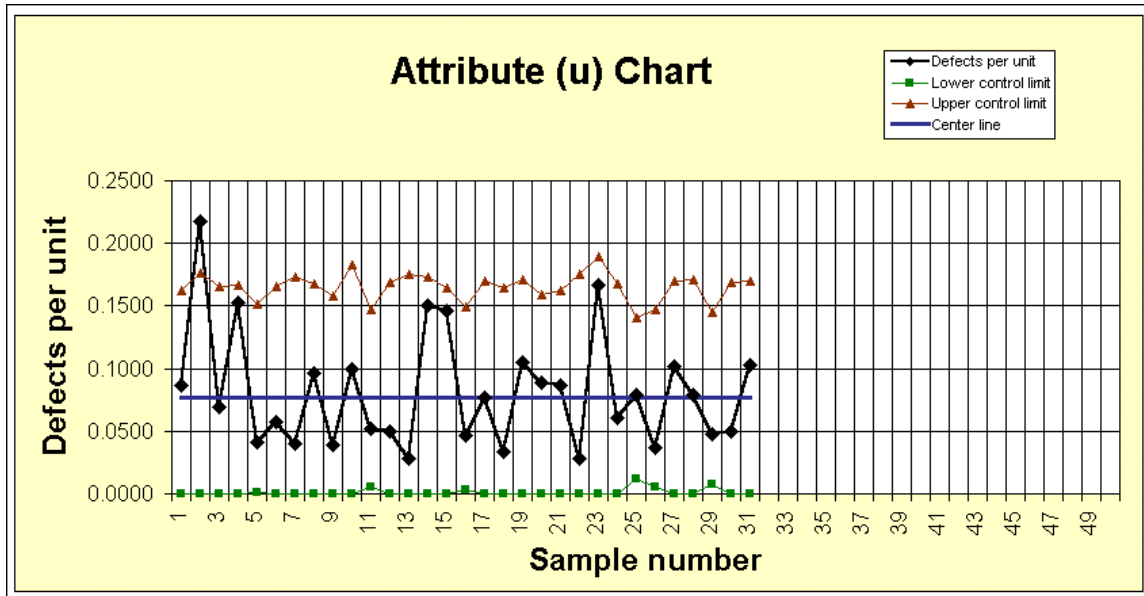
Γράφημα 7: Διάγραμμα ελέγχου ιδιοτήτων p-chart



Γράφημα 8: Διάγραμμα ελέγχου ιδιοτήτων np-chart



Γράφημα 9: Διάγραμμα ελέγχου ιδιοτήτων c-chart



Γράφημα 10: Διάγραμμα ελέγχου ιδιοτήτων u-chart

3.5.1 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ

Η διαδικασία για την εφαρμογή του Στατιστικού Ελέγχου Διεργασιών περιλαμβάνει τα ακόλουθα βήματα:

- 1) Κατανόηση της διεργασίας
- 2) Ανάλυση της διεργασίας
- 3) Αξιολόγηση της ικανότητας της διεργασίας
- 4) Εφαρμογή του Στατιστικού Ελέγχου Διεργασιών
- 5) Έλεγχος της διεργασίας
- 6) Διαχείριση καταστάσεων εκτός ελέγχου



Σχέδιο 17: Διαδικασία εγκατάστασης Στατιστικού Ελέγχου Διεργασιών

Η κατανόηση της διεργασίας προϋποθέτει την περιγραφή της, την αναγνώριση των κρίσιμων παραμέτρων της διεργασίας καθώς επίσης και τον προσδιορισμό των κατάλληλων μέτρων ελέγχου. Στην κατανόηση της διεργασίας βοηθούν:

- Failure Mode Effects and Analysis (FMEA)
- HACCP
- Pareto Analysis
- Διαγράμματα ροής

Η ανάλυση της διεργασίας απαιτείται για την εκτίμηση της φυσικής μεταβλητότητας που ενυπάρχει στην διεργασία. Κατά την ανάλυση μιας διεργασίας πρέπει να προσδιοριστεί ο τύπος των δεδομένων (μεταβλητές ή ιδιότητες) και να συλλεχθούν. Επίσης πρέπει τα δεδομένα να ακολουθούν την κανονική κατανομή για την εφαρμογή του Στατιστικού Ελέγχου Διεργασιών.

Η αξιολόγηση της ικανότητας της διεργασίας είναι απαραίτητη προκειμένου να διαπιστωθεί αν μια παραγωγική διεργασία είναι ικανή να παράγει προϊόντα εντός συγκεκριμένων προδιαγραφών. Για την αξιολόγηση μιας παραγωγικής διεργασίας χρησιμοποιείται πληθώρα δεικτών οι οποίοι θα αναλυθούν παρακάτω.

Το επόμενο βήμα μετά την αξιολόγηση της ικανότητας της διεργασίας είναι η εφαρμογή του Στατιστικού Ελέγχου Διεργασιών. Για να γίνει ορθή εφαρμογή του Στατιστικού Ελέγχου Διεργασιών πρέπει να έχει προηγηθεί η κατάλληλη εκπαίδευση των εργαζομένων, ενώ παράλληλα θα πρέπει να έχουν εξοικειωθεί και με την χρήση διάφορων λογισμικών που χρησιμοποιούνται στο Στατιστικό Έλεγχο Διεργασιών.

Μετά την εφαρμογή του Στατιστικού Ελέγχου Διεργασιών ακολουθεί ο καθ' εαυτός έλεγχος ο οποίος περιλαμβάνει την συνεχή παρακολούθηση της διεργασίας καθώς και τον συνεχή έλεγχο των κρίσιμων παραμέτρων της διεργασίας με την βοήθεια των χαρτών ελέγχου. Η γραφική αυτή απεικόνιση συμβάλλει στην καλύτερη εμπέδωση της διεργασίας από μέρους των χειριστών, των προϊσταμένων και των διευθυντών.

Η ερμηνεία των χαρτών ελέγχου συνιστά πολύ σημαντικό κομμάτι του Στατιστικού Ελέγχου Διεργασιών. Οι χάρτες ελέγχου αποτελούνται από την κεντρική γραμμή (center line), το άνω όριο ελέγχου (upper control limit) και το κάτω όριο ελέγχου (lower control limit). Οι γενικοί κανόνες που πρέπει να ισχύουν έτσι ώστε μια διεργασία να είναι υπό στατιστικό έλεγχο είναι οι παρακάτω:

- 1) Κανένα σημείο δεν πρέπει να βρίσκεται εκτός των ορίων ελέγχου
- 2) Ο αριθμός των σημείων πάνω και κάτω από την μέση τιμή πρέπει να ναι περίπου ίδιος
- 3) Τα σημεία θα κατανέμονται τυχαία μεταξύ της μέσης τιμής
- 4) Τα περισσότερα σημεία θα πρέπει να βρίσκονται κοντά στην μέση τιμή και μόνο λίγα κοντά στα όρια ελέγχου (68% των σημείων θα πρέπει να βρίσκονται μεταξύ του $\pm 1\sigma$ στην περίπτωση της κανονικής κατανομής)

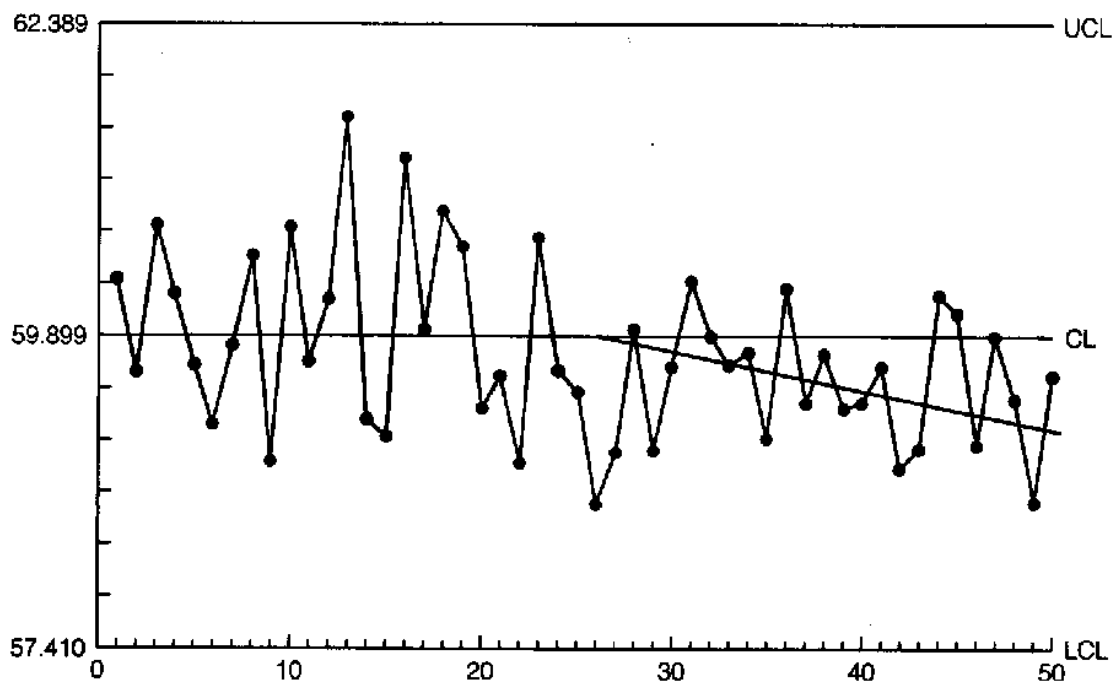
Αν έστω και ένα σημείο είναι εκτός των ορίων τότε η διεργασία είναι εκτός στατιστικού ελέγχου. Ωστόσο, υπάρχει το ενδεχόμενο να μην υπάρχει κανένα σημείο εκτός των ορίων ελέγχου αλλά η διεργασία να βρίσκεται εκτός στατιστικού ελέγχου εξαιτίας της παρουσίας κάποιας ειδικής αιτίας. Αυτό συμβαίνει όταν συντρέχει ένας από τους παρακάτω λόγους:

- 1) Εφτά ή οχτώ συνεχόμενα σημεία βρίσκονται από την ίδια πλευρά της κεντρικής γραμμής (επάνω ή κάτω)

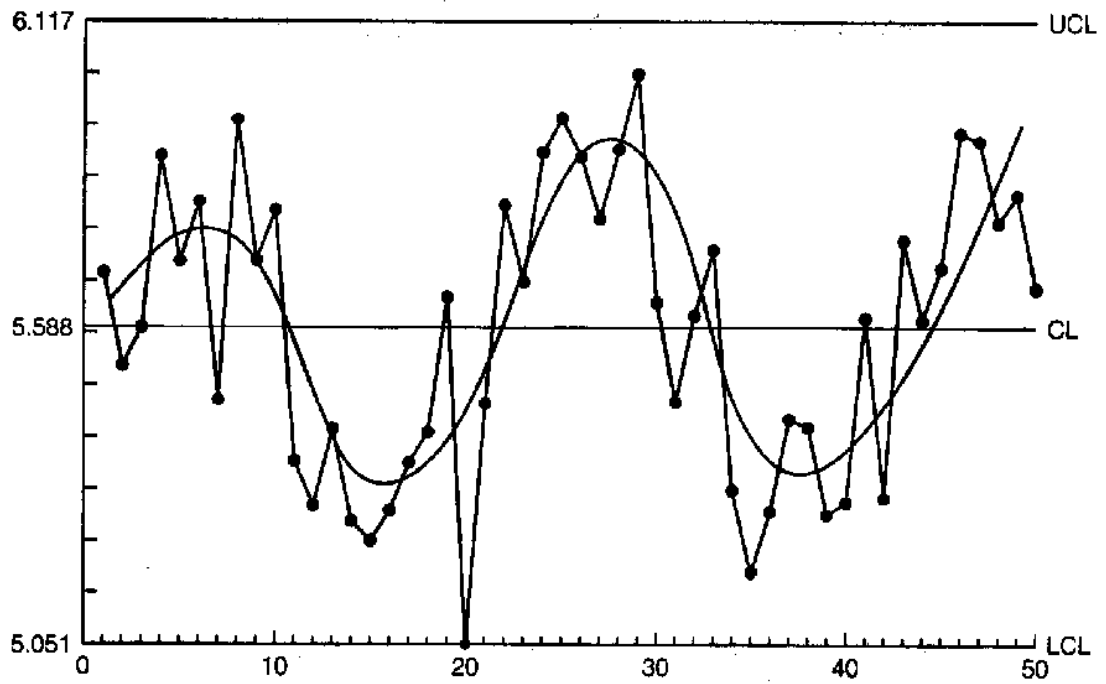
- 2) Τουλάχιστον 10 στα 11 συνεχόμενα σημεία βρίσκονται από την ίδια πλευρά της κεντρικής γραμμής
- 3) Δύο από τα τρία συνεχόμενα σημεία βρίσκονται παραπάνω από δύο τυπικές αποκλίσεις
- 4) Τέσσερα από τα πέντε συνεχόμενα σημεία βρίσκονται παραπάνω από μία τυπική απόκλιση
- 5) Έξι συνεχόμενα σημεία με φθίνουσα σειρά
- 6) Δεκατέσσερα σημεία να εναλλάσσονται πάνω - κάτω

Άλλα μοτίβα που αποκαλύπτουν μια διεργασία είναι εκτός στατιστικού ελέγχου είναι τα ακόλουθα:

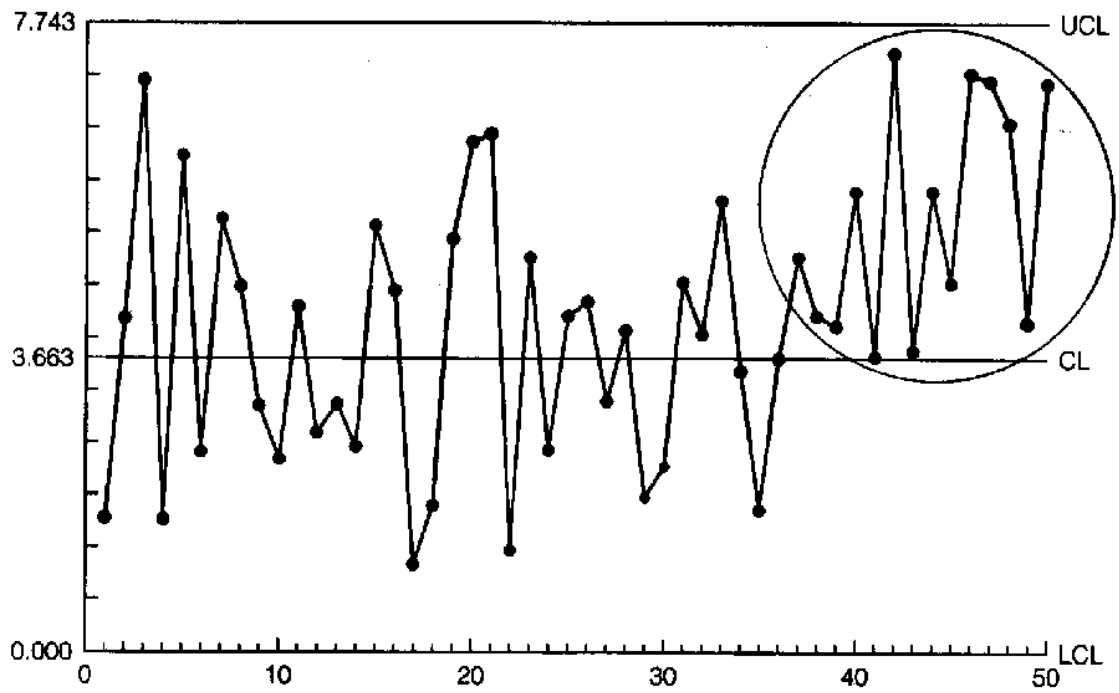
- Τάσεις
- Περιοδικότητα – επαναλαμβανόμενοι κύκλοι
- Μετατόπιση του μέσου
- Μεγάλο ποσοστό σημείων κοντά στα όρια ελέγχου
- Μεγάλο ποσοστό σημείων γύρω από την κεντρική γραμμή



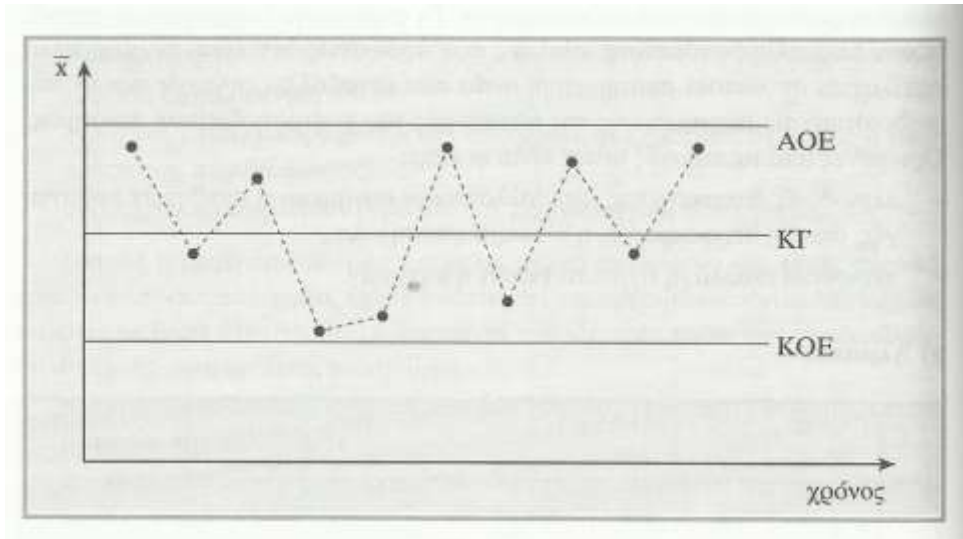
Γράφημα 11: Εμφάνιση τάσης



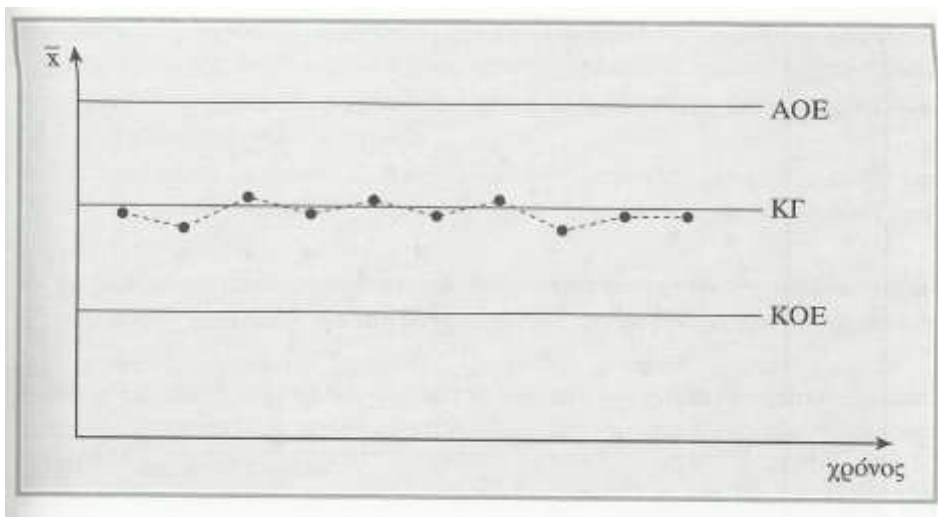
Γράφημα 12: Περιοδικά επαναλαμβανόμενοι κύκλοι



Γράφημα 13: Μετατόπιση μέσου



Γράφημα 14: Μεγάλο ποσοστό σημείων κοντά στα όρια ελέγχου



Γράφημα 15: Μεγάλο ποσοστό σημείων κοντά στην κεντρική γραμμή

Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι μια διεργασία παραγωγής είναι εκτός στατιστικού ελέγχου για κάποιον από τους παραπάνω λόγους τότε θα πρέπει να υπάρξουν άμεσα διορθωτικές ενέργειες έτσι ώστε να βρεθεί η ειδική αιτία που προκαλεί την μεγάλη διακύμανση και να εξαλειφθεί.

3.5.2 ΕΦΑΡΜΟΦΗ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ ΣΤΗΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Η εφαρμογή του Στατιστικού Ελέγχου Διεργασιών (SPC) στην βιομηχανία τροφίμων παρουσιάζει ιδιαίτερο ενδιαφέρον. Παρακάτω παρατίθεται πίνακας στον οποίο αναφέρονται οι συγγραφείς του επιστημονικού άρθρου, το προϊόν, το πρόβλημα που

υπήρχε, το ποιοτικό χαρακτηριστικό, τα εργαλεία του Στατιστικού Ελέγχου Διεργασιών που εφαρμόστηκαν, αν εφαρμόστηκε και άλλο πρόγραμμα ποιότητας πέραν του SPC και το αποτέλεσμα από την εφαρμογή του Στατιστικού Ελέγχου Διεργασιών.

Τα κίνητρα της εφαρμογής διακρίνονται σε προληπτικά και εκ των υστέρων κίνητρα. Τα προληπτικά είναι τα παρακάτω:

- Μείωση της μεταβλητότητας της διεργασίας (Α)
- Συμμόρφωση με το νομοθετικό πλαίσιο (Β)
- Αύξηση παραγωγικότητας (Γ)
- Εμπιστοσύνη πελατών (Δ)
- Πίεση πελατών (Ε)
- Πίεση ανταγωνιστών (Ζ)
- Μείωση κόστους (Η)
- Προάσπιση της επιχείρησης σε περίπτωση νομικών διώξεων (Θ)

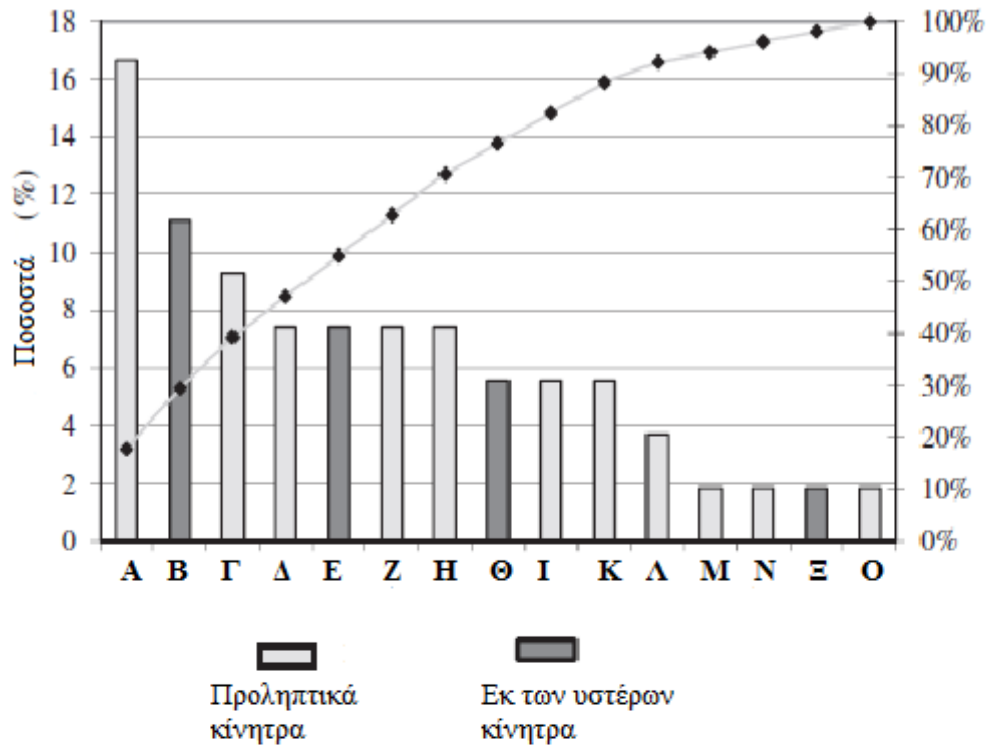
Επιστημονικό άρθρο και χώρα	Προϊόν	Πρόβλημα	Ποιοτικό χαρακτηριστικό	Εργαλεία SPC	Άλλο πρόγραμμα ποιότητας	Αποτέλεσμα
Knowles, Jonson and Warwood (2004), UK	Ζάχαρη	Η μεταβλητότητα στην γλυκύτητα αύξησε το scrap	Γλυκύτητα	X bar chart, R chart, Ιστόγραμμα, Scatter plot, Ψαροκόκαλο	Six Sigma, Μεθοδολογία Taguchi	Εξοικονομήθηκαν 290.000 λίρες και βελτιώθηκε ο C_{pk} από 0,5 σε 1,6 σε 12 μήνες
Daniels (2005), USA	Πίτες	Σκληρή κρούστα και κίνδυνος απώλειας πελατών	Σκληρή κρούστα	X bar chart, Box plot, Pareto chart	HACCP, Six Sigma, DOE	Μειώθηκε το scrap κατά 40% και εξοικονομήθηκαν 274.983 λίρες
Negiz et al (1998), USA	Γαλακτοκομικά προϊόντα	Παστερίωση	Θερμοκρασία	Hotelling T^2	Κανένα	Αυξήθηκε κατά 20% η δυνατότητα ανίχνευσης μη συμμόρφωσης
Dalgic, A. C., Vardin, H., (2011), Turkey	Επεξεργασία κρέατος	Ανάγκη για καλύτερο ποιοτικό έλεγχο που θα βοηθά την εφαρμογή	Υγρασία pH	Process mapping, Pareto chart, Scatter plot, Ishikawa	TQM HACCP ISO 2200 ISO 9000 FMEA	Σταθεροποίηση ποσοστού υγρασίας

		του HACCP		diagram, X bar chart, R chart		
Rai (2008), India	Τσάϊ	Μεταβλητότητα Του βάρους συσκευασίας	Βάρος	CUSUM X bar chart	Κανένα	Μείωση των εκτός ελέγχου καταστάσεων από 66% στο 4%

Πίνακας 9: Εφαρμογή SPC στην βιομηχανία τροφίμων

Τα εκ των υστέρων κίνητρα της εφαρμογής του Στατιστικού Ελέγχου Διεργασιών στην βιομηχανία τροφίμων είναι τα κάτωθι:

- Βελτίωση των λειτουργικών επιδόσεων (I)
- Καλύτερη κατανόηση των διεργασιών (K)
- Στην επικύρωση της αποτελεσματικότητας τεχνικών ποιοτικού ελέγχου (Λ)
- Βελτίωση της υστεροφημίας της επιχείρησης (M)
- Στην ανάδειξη περισσότερων πληροφοριών από τα συλλεγόμενα στοιχεία (N)
- Μείωση του κινδύνου ανάκλησης προϊόντων (Ξ)
- Στον χαρακτηρισμό μιας διεργασίας (O)



Γράφημα 16: Κίνητρα εφαρμογής Στατιστικού Ελέγχου Διεργασιών στην βιομηχανία τροφίμων

3.6 ΜΕΛΕΤΗ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ

3.6.1 ΓΕΝΙΚΑ

Στην βιβλιογραφία υπάρχουν αρκετοί ορισμοί του όρου ικανότητας διεργασίας. Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται μερικοί απ' αυτούς.

Συγγραφέας	Ορισμός
Juran, Quality Control Handbook	Ικανότητα διεργασίας είναι η μετρούμενη επαναληψιμότητα της παραγωγικής διαδικασίας
A. Fiegenbaum, Total Quality Control, Engineering and Management	Ικανότητα διεργασίας είναι η ποιοτική επίδοση μιας διεργασίας η οποία βρίσκεται υπό καθεστώς στατιστικού ελέγχου
DataMyte Corporation, DataMyte Handbook	Ικανότητα διεργασίας είναι ο βαθμός ομοιομορφίας που μπορεί να αποδώσει μια διεργασία σ' ένα προϊόν
W. Edwards Deming	Ικανότητα μιας διεργασίας είναι η ελάχιστη διακύμανση που μπορεί να επιτευχθεί όταν έχουν εξαιρεθεί από την διεργασία όλες οι ειδικές αιτίες διακύμανσης

Πίνακας 10: Βιβλιογραφικοί ορισμοί ικανότητας διεργασίας

Οι μελέτες ικανότητας διεργασιών αποσκοπούν στον προσδιορισμό ρεαλιστικών ορίων ελέγχου και προδιαγραφών γεγονός που θα συνεισφέρει στην βελτιστοποίηση της παραγωγικής διαδικασίας. Η χρησιμότητα τους κυρίως εντοπίζεται στην παρακολούθηση της ικανότητας μιας διεργασίας. Για να πραγματοποιηθεί μια μελέτη ικανότητας διεργασίας είναι απαραίτητο να γίνουν τα παρακάτω βήματα με την ακόλουθη σειρά:

- Ο σχεδιασμός της μελέτης και η εύρεση των σημαντικών χαρακτηριστικών του προϊόντος
- Η συλλογή στοιχείων και η διασφάλιση ότι η διεργασία είναι υπό στατιστικό έλεγχο
- Η αξιολόγηση της ικανότητας της διεργασίας
- Προσπάθειες βελτίωσης της διεργασίας

ΜΕΛΕΤΗ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ



Σχέδιο 18: Βήματα εκπόνησης μελέτης ικανότητας διεργασίας

Το πρώτο βήμα για την εκπόνηση μιας μελέτης ικανότητας διεργασίας ο σχεδιασμός της μελέτης και ο προσδιορισμός των σημαντικών χαρακτηριστικών του προϊόντος που προάγουν την λειτουργικότητά του. Σ' αυτό το στάδιο είναι σημαντικό να απαντηθούν ερωτήματα όπως τι θα μετρηθεί, πως θα μετρηθεί, πως θα είναι βαθμονομημένα τα όργανα μέτρησης.

Το δεύτερο βήμα είναι η συλλογή των στοιχείων που θα βοηθήσουν στην εκπόνηση της μελέτης ικανότητας διεργασίας καθώς επίσης και η διασφάλιση ότι η εν λόγω διεργασία είναι υπό καθεστώς στατιστικού ελέγχου. Αν μια διεργασία είναι εκτός στατιστικού ελέγχου τότε η μελέτη θα αναδείξει την ικανότητα της διεργασίας την συγκεκριμένη χρονική στιγμή χωρίς όμως να υπάρχει μια ασφαλή εικόνα για την ικανότητα της διεργασίας στο μέλλον. Για την εξακρίβωση αν μια διεργασία είναι υπό στατιστικό έλεγχο ή όχι χρησιμοποιούνται οι χάρτες ελέγχου. Εφόσον διαπιστωθεί ότι μια διεργασία είναι υπό στατιστικό έλεγχο τότε ακολουθεί και η συλλογή των δεδομένων που είναι απαραίτητα για την εκπόνηση της μελέτης ικανότητας διεργασίας.

Το τρίτο βήμα η αξιολόγηση της ικανότητας της διεργασίας. Αυτό μπορεί με τρεις τρόπους:

- Με την βοήθεια ιστογράμματος
- Με την βοήθεια διαγράμματος πιθανοτήτων

- Με την βοήθεια θηκογράμματος

Για την αριθμητική απεικόνιση της ικανότητας μιας διεργασίας χρησιμοποιούνται οι δείκτες ικανότητας διεργασίας. Αυτοί είναι οι παρακάτω:

- C_p
- C_{pk}
- C_{pm}
- C_{pmk}

Το τέταρτο και τελευταίο βήμα της μελέτης ικανότητας διεργασιών είναι η βελτίωση της υφιστάμενης διεργασίας έτσι ώστε να καταστεί πιο ικανή. Παρ' όλα αυτά με την εκπόνηση μιας μελέτης ικανότητας διεργασίας δεν σημαίνει ότι αυτομάτως ένα πρόβλημα θα λυθεί. Η συνεισφορά της μελέτης ικανότητας διεργασίας έγκειται στην ανάδειξη εκείνων των στοιχείων των οποίων η βελτίωση θα έχει ως τελικό αποτέλεσμα την βελτίωση της ίδιας της διεργασίας.

Τέλος οι μελέτες ικανότητας διεργασιών μπορούν να εφαρμοσθούν για:

- Επιλογή της κατάλληλης διεργασίας (εφόσον υπάρχει η δυνατότητα επιλογής)
- Επιλογή των κατάλληλων μηχανημάτων
- Αναγνώριση των προβληματικών σημείων μιας διεργασίας
- Εύρεση των ανοχών μιας διεργασίας
- Εσωτερικό έλεγχο
- Προσδιορισμό προδιαγραφών

3.6.2 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ – ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ

Τα πλεονεκτήματα της εκπόνησης μελέτης ικανότητας διεργασίας είναι τα κάτωθι:

- Συμβάλλει στην κατανόηση και γνώση μιας διεργασίας
- Συμβάλλει στην λήψη αποφάσεων που βασίζονται σε αντικειμενικά δεδομένα
- Αναδεικνύει ευκαιρίες βελτίωσης
- Δίνεται έμφαση στην βελτίωση
- Παράγονται λιγότερα ελαττωματικά προϊόντα
- Αναδεικνύει πεδία επενδυτικών προτεραιοτήτων
- Παρέχει κοινή γλώσσα
- Συμβάλλει στην ικανοποίηση των πελατών

Τα μειονεκτήματα από την εκπόνηση μιας μελέτης ικανότητας διεργασίας είναι τα παρακάτω:

- Σπατάλη πόρων
- Δύσκολο θεωρητικό υπόβαθρο και απαίτηση για εξειδικευμένη γνώση πάνω σε θέματα στατιστικής
- Όχι γρήγορα και απτά αποτελέσματα

- Δύσκολος προσδιορισμός του τι πρέπει να μετρηθεί
- Δύσκολο να εφαρμοστεί για παροχή υπηρεσιών

Οι πληροφορίες, τα δεδομένα και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τις μελέτες ικανότητας διεργασιών:

- Αποτελούν την βάση για την βελτίωση μιας διεργασίας
- Λειτουργούν προειδοποιητικά όταν μια διεργασία αλλάζει προς το χειρότερο
- Αναδεικνύουν το ποίες επενδύσεις πρέπει να γίνουν (πχ σε μηχανήματα έτσι ώστε να επιτευχθούν συγκεκριμένοι δείκτες ικανότητας διεργασίας)
- Δύναται να λειτουργήσουν ως ένα είδος πιστοποιητικού προς τους πελάτες
- Αναδεικνύουν την πιθανή ανάγκη συντήρησης των μηχανημάτων
- Λειτουργούν προληπτικά με αποτέλεσμα να περιορίζονται τα όποια παράπονα πελατών
- Συντελούν στην εκλογίκευση των απαιτήσεων των πελατών
- Καταδεικνύουν τα προβληματικά σημεία μιας διεργασίας
- Αποτελούν την βάση για την εφαρμογή και άλλα προγραμμάτων βελτίωσης ποιότητας
- Βοηθούν στην μείωση της διακύμανσης
- Συμβάλλουν στον καλύτερο σχεδιασμό της διεργασίας

3.6.3 ΔΕΙΚΤΗΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ C_p

Ο δείκτης C_p δίνεται από την σχέση: $C_p = \frac{USL - LSL}{6\sigma}$

USL = Ανώτατο όριο προδιαγραφών (upper specification limit)

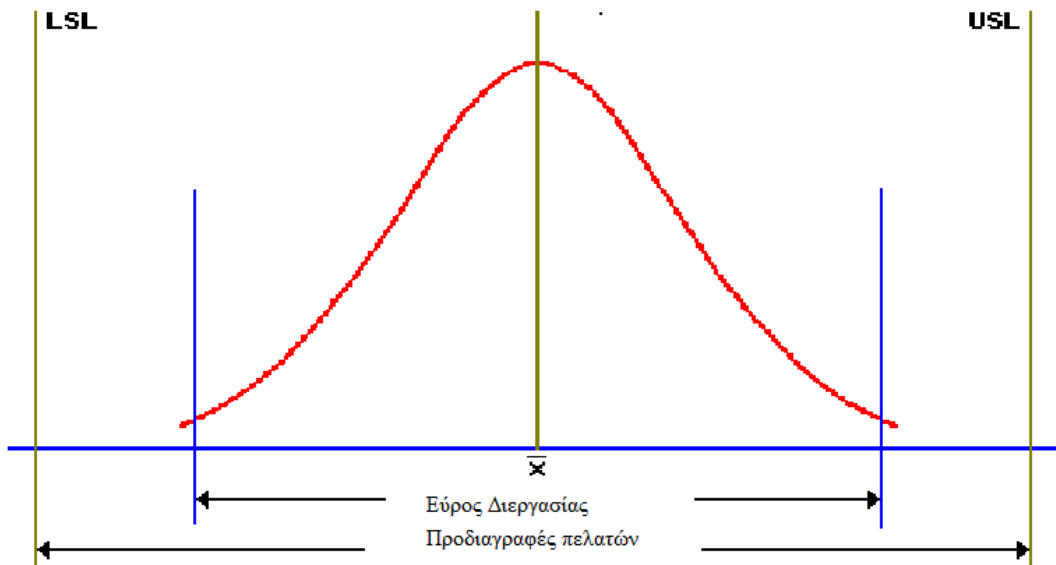
LSL = Κατώτατο όριο προδιαγραφών (lower specification limit)

6σ = φυσικό εύρος τιμών της διεργασίας

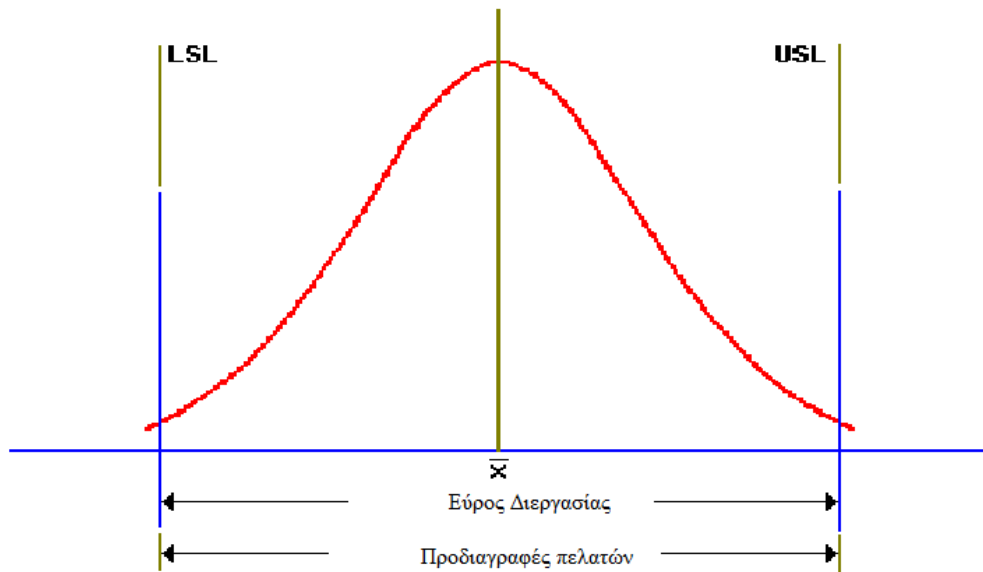
Ο δείκτης C_p την σχέση του εύρους των ορίων προδιαγραφών ενός προϊόντος σε σχέση με το φυσικό εύρος τιμών της διεργασίας (6σ).

Ο δείκτης C_p δύναται να πάρει τις εξής τιμές:

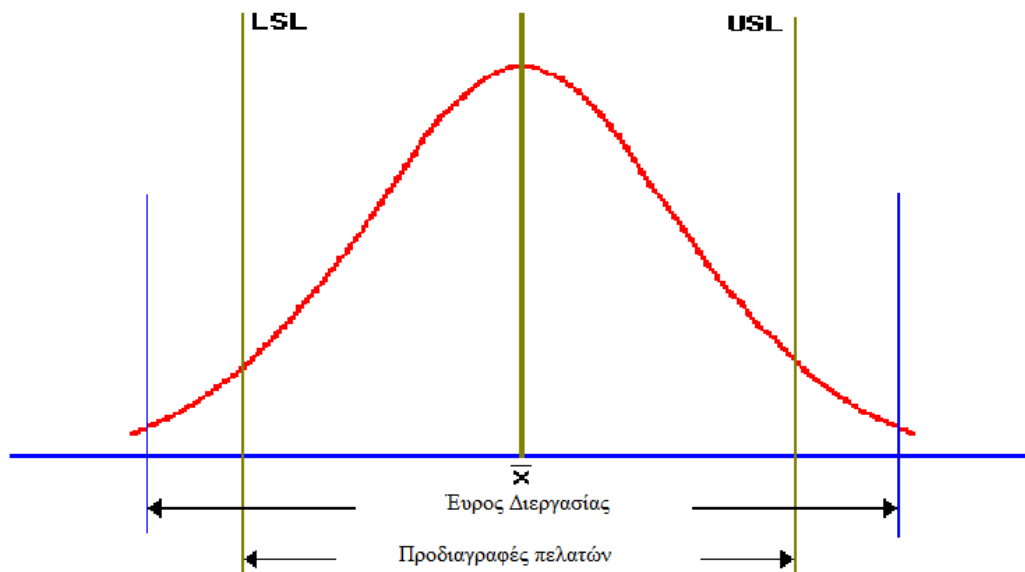
- Αν C_p < 1 τότε η διεργασία θεωρείται μη ικανή και χρήζει ανασχεδιασμού
- Αν 1 < C_p < 1.33 τότε η διεργασία χρήζει παρακολούθησης
- Αν C_p = 1.33 τότε η διεργασία θεωρείται ικανοποιητική
- Αν 1.33 < C_p < 1.67 τότε η διεργασία θεωρείται πολύ ικανή
- Αν C_p ≥ 1.67 τότε η διεργασία θεωρείται πάρα πολύ ικανή



Γράφημα 17: Διεργασία παραγωγής με $C_p > 1.33$



Γράφημα 18: Διεργασία παραγωγής με $C_p = 1$



Γράφημα 19: Διεργασία παραγωγής με $C_p < 1$

Ο δείκτης C_p για μια υφιστάμενη διεργασία ενδείκνυται να είναι μεγαλύτερος του 1.33 και για μια νέα διεργασία μεγαλύτερος του 1.5. Επιπροσθέτως, κρίνεται σκόπιμο να αναφερθούν και οι τρεις αναγκαίες συνθήκες που πρέπει να ισχύουν έτσι ώστε χρησιμοποιώντας τον δείκτη C_p να καταλήγει σε ορθά συμπεράσματα. Οι τρεις αυτές συνθήκες είναι:

- Ότι οι παρατηρήσεις είναι ανεξάρτητες
- Ότι η διεργασία τελεί υπό στατιστικό έλεγχο
- Ότι η διεργασία ακολουθεί την κανονική κατανομή

Τέλος, πρέπει να αναφερθεί μια βασική αδυναμία του δείκτη C_p η οποία αποτέλεσε και το βασικό λόγο εισαγωγής ενός άλλου δείκτη ικανότητας διεργασιών, του C_{pk} . Η αδυναμία αυτή είναι ότι ο δείκτης C_p δεν λαμβάνει υπόψη του το μέσο της διεργασίας.

3.6.4 ΔΕΙΚΤΗΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ C_{pk}

Ο δείκτης C_p για να προσδιοριστεί απαιτεί την γνώση των δυο ορίων προδιαγραφών (LSL και USL). Στην περίπτωση που είναι γνωστό το ένα από τα δύο όρια προδιαγραφών είναι αδύνατος ο υπολογισμός του C_p . Γι' αυτό ακριβώς τον λόγο χρησιμοποιούμε τον δείκτη C_{pk} , ο οποίος ορίζεται από τους C_{pl} και C_{pu} . Όταν είναι γνωστό το άνω όριο προδιαγραφών χρησιμοποιείται ο C_{pu} , ο οποίος εκφράζει την ικανότητα της διεργασίας για την παραγωγή προϊόντων που πληρούν το άνω όριο προδιαγραφών, ενώ όταν είναι γνωστό το κάτω όριο προδιαγραφών χρησιμοποιείται ο C_{pl} , ο οποίος εκφράζει την ικανότητα της διεργασίας για την παραγωγή προϊόντων που πληρούν το κάτω όριο προδιαγραφών.

Ο δείκτης C_{pk} ορίζεται αλγεβρικά από δυο τύπους. Ο πρώτος ορισμός δίνεται από την ακόλουθη σχέση:

$$C_{pk} = \min(C_{pl}, C_{pu}) \text{ με}$$

$$C_{pl} = \frac{\mu - LSL}{3\sigma} \text{ και } C_{pu} = \frac{USL - \mu}{3\sigma}$$

μ = μέση τιμή

σ = τυπική απόκλιση

LSL = κάτω όριο προδιαγραφών

USL = άνω όριο προδιαγραφών

Ο δεύτερος ορισμός δίνεται από την παρακάτω αλγεβρική σχέση:

$$C_{pk} = C_p(1-k) \text{ με } k = [0,1]$$

Η ανωτέρω σχέση δείχνει την ικανότητα μιας διεργασίας και μετράει την απόσταση του μέσου της διεργασίας από το μέσο του διαστήματος που ορίζουν τα όρια ανοχής, σε σχέση πάντα με τα όρια προδιαγραφών.

Όταν το k λαμβάνει την τιμή 0 τότε ο C_{pk} μεγιστοποιείται και ισούται με τον C_p ($C_p = C_{pk}$) το οποίο σημαίνει ότι η διεργασία είναι ορθά κεντραρισμένη δεδομένου ότι ο μέσος της διεργασίας ισούται με τον μέσο του διαστήματος που ορίζουν τα όρια προδιαγραφών. Για οποιαδήποτε άλλη τιμή του k που κυμαίνεται μεταξύ (0,1) ο C_{pk} είναι μικρότερος του C_p . Η τελευταία περίπτωση είναι το $k = 1$ οπότε το C_{pk} μηδενίζεται.

C_{pk}	σ	Περιοχή κάτω από την καμπύλη	Μη συμμορφούμενα προϊόντα σε ppm
0.1	0.3	0.235822715	764177.2851
0.2	0.6	0.451493870	548506.1299
0.3	0.9	0.631879817	368120.1835
0.4	1.2	0.769860537	230139.4634
0.5	1.5	0.866385542	133614.4576
0.6	1.8	0.928139469	71860.531
0.7	2.1	0.964271285	35728.7148
0.8	2.4	0.983604942	16395.0577
0.9	2.7	0.993065954	6934.0461
1.0	3.0	0.997300066	2699.9344
1.1	3.3	0.999033035	966.9651
1.2	3.6	0.999681709	318.2914
1.3	3.9	0.999903769	96.231
1.333	3.999	0.999936360	63.6403
1.4	4.2	0.999973292	26.7082

1.5	4.5	0.999993198	6.8016
1.6	4.8	0.999998411	1.5887
1.666	4.998	0.999999420	0.5802
1.7	5.1	0.999999660	0.3402
1.8	5.4	0.999999933	0.0668
1.9	5.7	0.999999988	0.012
2.0	6.0	0.999999998	0.002

Πίνακας 11: Μη συμμορφούμενα προϊόντα σε μέρη στο εκατομμύριο (ppm) για διάφορες τιμές του C_{pk} για διεργασία που είναι ορθά κεντραρισμένη

Όταν η τιμή στόχος της διεργασίας (T) δεν συμπίπτει με το μέσο του διαστήματος που ορίζουν τα όρια προδιαγραφών τότε χρησιμοποιείται:

$$k' = \frac{|T - \mu|}{\min(T - LSL, USL - T)}$$

Διακρίνουμε τις εξής περιπτώσεις όσον αφορά τις τιμές που μπορεί να πάρει ο δείκτης k' :

- $k' = 0$. Τότε $T = \mu$
- $k' = 1$. Τότε η διεργασία είναι κεντραρισμένη σ' ένα από τα δύο όρια προδιαγραφών
- $0 < k' < 1$. Τότε ο μέσος της διεργασίας βρίσκεται ανάμεσα στη τιμή στόχο και σε ένα από τα δύο όρια προδιαγραφών. Σ' αυτήν την περίπτωση η απόσταση του μέσου από την τιμή στόχο μετριέται από το δείκτη k και τέλος.

Για να χρησιμοποιηθεί ο δείκτης C_{pk} απαιτείται μεγάλο μέγεθος δείγματος και πρέπει τα δεδομένα:

- Να είναι ανεξάρτητα
- Να ακολουθούν την κανονική κατανομή
- Να είναι υπό στατιστικό έλεγχο

Συνοψίζοντας, όσον αφορά τον δείκτη C_{pk} είναι ότι λαμβάνει υπόψη του τις παραμέτρους μ και σ σε αντίθεση με τον C_{ap} που λαμβάνει υπόψη του μόνο την παράμετρο σ . Ως εκ τούτου, για την ορθή εκτίμηση της ικανότητας μιας διεργασίας απαιτείται η γνώση και των δύο προαναφερθέντων δεικτών.

Τέλος, αξίζει να αναφέρουμε την ελάχιστη αποδεκτή τιμή του C_{pk} καθώς επίσης κάποια μειονεκτήματα του εν λόγω δείκτη. Η ελάχιστη αποδεκτή τιμή του C_{pk} είναι 1.33 και τα μειονεκτήματα είναι τα παρακάτω:

- Αγνοεί την τιμή στόχο T
- Μπορεί να αυξηθεί ανεξέλεγκτα, ανεξάρτητα από την τιμή του μέσου
- Δεν δίνει πληροφορίες για το πόσο κοντά βρίσκεται ο μέσος της διεργασίας στην κεντρική τιμή της περιοχής προδιαγραφών

3.6.5 ΔΕΙΚΤΗΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ C_{pm}

Οι δείκτες C_{ap} και C_{sp} , όπως προαναφέρθηκε παρουσιάζουν το μειονέκτημα ότι δεν λαμβάνουν υπόψη τους την τιμή στόχο της διεργασίας (T). Την αδυναμία αυτή έρχεται να καλύψει ο δείκτης C_{ome} , ο οποίος λαμβάνει υπόψη του την τυπική απόκλιση και την θέση του μέσου της διεργασίας σε σχέση πάντα με την τιμή στόχο. Ο συγκεκριμένος δείκτης πέραν του γεγονότος ότι δείχνει την ικανότητα μιας διεργασίας, κάτι το οποίο κάνουν και οι άλλοι δυο δείκτες που προαναφέρθηκαν, δίνει συνάμα πληροφορίες για την ποιότητα των παραγόμενων προϊόντων. Πιο συγκεκριμένα, ο δείκτης C_{pm} δείχνει το πόσο κοντά στην τιμή στόχο βρίσκονται οι παρατηρήσεις. Όσο πιο κοντά ο μέσος της κατανομής βρίσκεται στην τιμή στόχο τόσο πιο ποιοτικά προϊόντα θα παράγονται. Σε αντίθετη περίπτωση, όταν δηλαδή οι παρατηρήσεις να είναι μακριά από την τιμή στόχο, τότε θα παράγονται προϊόντα υποβαθμισμένης ποιότητας.

Παρακάτω παρατίθεται πίνακας με τις αλγεβρικές σχέσεις που ισχύουν για τον δείκτη C_{pm} , τις ιδιότητες που απορρέουν από τις παραπάνω σχέσεις καθώς και τις συνθήκες κάτω από τις οποίες ισχύουν οι εν λόγω ιδιότητες.

Τύποι C_{pm}	Επεξήγηση συμβόλων	Συνθήκες	Ιδιότητες
$C_{pm} = \frac{USL - LSL}{6\tau}$	$\tau^2 = \sigma^2 + (\mu - T)^2$ $\tau^2 =$ μέσο τετραγωνικό σφάλμα (απόκλιση) $\mu =$ μέσος διαδικασίας $T =$ τιμή στόχος διαδικασίας $\sigma =$ τυπική απόκλιση παρατηρήσεων	<ul style="list-style-type: none"> $\mu = T$ 	<ul style="list-style-type: none"> $C_p = C_{pm}$
$C_{pm} = \frac{USL - LSL}{6\sqrt{\sigma^2 + (\mu - T)^2}} = \frac{d}{3\sqrt{\sigma^2 + (\mu - T)^2}}$	$d = \frac{USL - LSL}{2}$ $d =$ Μήκος του διαστήματος [LSL, USL]	<ul style="list-style-type: none"> $\sigma \uparrow$ $\mu \rightarrow T$ 	<ul style="list-style-type: none"> $C_{pm} \downarrow$ $C_{pm} \uparrow$
$C_{pm} = C_p / \sqrt{1 + 9(C_p - C_{pk})^2}$	$M = LSL + USL / 2$ $M =$ Μέσο του διαστήματος [LSL, USL]	<ul style="list-style-type: none"> $M = T$ 	
$C_{pm} = \frac{C_p}{\sqrt{1 + (\frac{\mu - T}{\sigma})^2}} = \frac{C_{pk}}{(1 - \frac{ \mu - M }{d}) \sqrt{1 + (\frac{\mu - T}{\sigma})^2}}$		<ul style="list-style-type: none"> $\mu = T = M$ $\mu - T \neq 0$ $\mu - T \rightarrow \infty$ 	<ul style="list-style-type: none"> $C_{pm} = C_p = C_{pk}$ $C_{pm} < C_p$ $C_{pm} \rightarrow 0$

Πίνακας 12: Βασικοί τύποι και ιδιότητες C_{pm}

Συνοψίζοντας για τον δείκτη C_{pm} αξίζει να τονισθεί μια βασική του αδυναμία. Αυτή είναι ότι δεν λαμβάνει υπόψη του την διαφορά του μέσου από την κεντρική τιμή της περιοχής των προδιαγραφών, γεγονός που επηρεάζει την απόδοση μιας διεργασίας. Αυτή η αδυναμία έχει ως αποτέλεσμα ο δείκτης C_{pm} , σε περιπτώσεις μη συμμετρικών ορίων προδιαγραφών, να αποδίδει την ίδια ικανότητα σε διεργασίες με ίσες τυπικές αποκλίσεις και μέσους που απέχουν ίσες αποστάσεις από την τιμή στόχο, αλλά με διαφορές στην απόδοση τους.

3.6.6 ΔΕΙΚΤΗΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ C_{pmk}

Το μειονέκτημα του προαναφερθέντος δείκτη (C_{pm}) έρχεται να καλύψει ο δείκτης C_{pmk} , ο οποίος αποτελεί συνδυασμό του C_{pk} και του C_{pm} . Πιο αναλυτικά, ο δείκτης C_{pmk} λαμβάνει υπόψη του τις παρακάτω παραμέτρους:

- Την τυπική απόκλιση (σ)
- Την διαφορά του μέσου από την τιμή στόχο
- Την διαφορά του μέσου από την κεντρική τιμή που ορίζουν τα όρια προδιαγραφών ακόμα και όταν αυτά δεν είναι συμμετρικά

Τύποι C_{pmk}	Συνθήκες	Ιδιότητες
$C_{pmk} = \min \frac{(\mu - LSL, USL - \mu)}{3\tau}$		
$C_{pmk} = \frac{C_{pk}}{\sqrt{1 + \left(\frac{\mu - T}{\sigma}\right)^2}}$ $= \left(1 - \frac{ \mu - M }{d}\right) C_{pm} =$ $= \frac{d - \mu - M }{3\sqrt{\sigma^2 + (\mu - T)^2}}$	<ul style="list-style-type: none"> • $\mu = M$ • $\mu = T$ • $\mu = M = T$ • $\mu \neq T$ • $\mu \neq M$ 	<ul style="list-style-type: none"> • $C_{pmk} = C_{pm}$ ($C_{pk} = C_p$) • $C_{pmk} = C_{pk}$ ($C_{pm} = C_p$) • $C_{pmk} = C_{pm} = C_{pk} = C_p$ • $C_{pmk} < C_{pk}$ • $C_{pmk} < C_{pm}$ • $C_{pmk} \leq C_{pm}$

Πίνακας 13: Βασικοί τύποι και ιδιότητες C_{pmk}

Ωστόσο και αυτός ο δείκτης παρουσιάζει ένα σημαντικό μειονέκτημα. Αυτό είναι η πολυπλοκότητα του τύπου που καθιστά δύσκολη την εύρεση εκτιμητριών και κατ' επ' επέκταση καθίσταται δύσκολη εύρεση των διαστημάτων εμπιστοσύνης.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Δημήτριος Αντζουλάκος, «Στατιστικός Έλεγχος Ποιότητας, Σημειώσεις παραδόσεων», 2009, σελ 7,26

P.A. Luning, W.J. Marcelis, W.M.F. Jongen, «Food Quality Management a Techno-manageial Approach», Wageningen, 2002, σελ 161-175

Nigel P. Grigg, «*Statistical process control in UK food production: an overview*», *International Journal of Quality & Reliability Management*, Vol. 15 No. 2, 1998, σελ 226

Nigel Peter Grigg, Lesley Walls, «*Developing statistical thinking for performance improvement in the food industry*», *International Journal of Quality & Reliability Management* Vol. 24 No. 4, 2007, σελ 350-351, 354-355

Ben Mason and Jiju Antony, «*Statistical process control: an essential ingredient for improving service and manufacturing quality*», *Managing Service Quality* Volume 10 Number 4, 2000, σελ 235, 237-238

Γεώργιος Ν. Ταγάρας, «*Στατιστικός Έλεγχος Ποιότητας*», *Εκδόσεις Ζήτη*, 2001, σελ 74-106

Sarina Abdul Halim Lim, Jiju Antony, Saja Albliwi, «*Statistical Process Control (SPC) in the food industry A systematic review and future research agenda*», 2014 Elsevier Ltd, σελ 137-151

Mats Deleryd, «*A pragmatic view on process capability studies*», *Int. J. Production Economics* 58, 1999, σελ 320 - 327

Merton R. Hubbard, «*Statistical Quality Control for the Food Industry*», *Springer Science+ Business Media, Third Edition*, 2003, σελ 163-175

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΠΗΓΕΣ

http://androulakis.bma.upatras.gr/mediawiki/index.php/%CE%A0%CE%BF%CE%B9%CE%BF%CF%84%CE%B9%CE%BA%CF%8C%CF%82_%CE%AD%CE%BB%CE%B5%CE%B3%CF%87%CE%BF%CF%82

http://www.improsys.in/Benefits_of_SQC.htm

<http://www.foodsafetytech.com/FoodSafetyTech/News/2182.aspx>

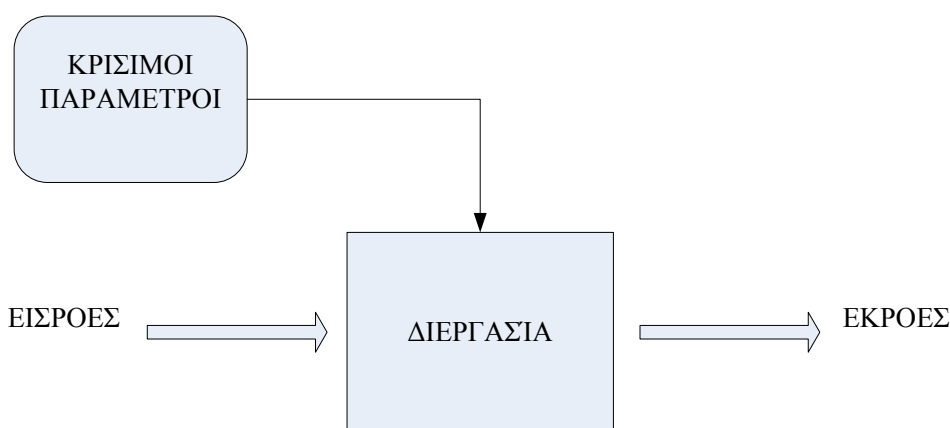
<http://www.statisticalprocesscontrol.info/glossary.html#Capability>

4. ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ

4.1 ΓΕΝΙΚΑ

Πριν αναλυθεί η έννοια της επικύρωσης διεργασιών πρέπει να αναφερθούν κάποιες έννοιες οι οποίες είναι συνυφασμένες με την επικύρωση διεργασιών. Αυτές είναι οι εξής:

- Διεργασία: είναι ένας φυσικός μηχανισμός μετασχηματισμού κάποιων συγκεκριμένων εισροών σε επιθυμητές εκροές. Αποτελείται από τρία βασικά στοιχεία, τα οποία είναι οι υποδομές – εξοπλισμός, οι διαδικασίες και οι πόροι.
- Παράμετροι διεργασίας: είναι οι συνθήκες κάτω από τις οποίες τελείται η διεργασία. Τέτοιες είναι το pH, η θερμοκρασία κ.α. Οι παράμετροι αυτοί είναι συνήθως ελεγχόμενοι.
- Κρίσιμα ποιοτικά χαρακτηριστικά: είναι φυσικές, χημικές, βιολογικές ιδιότητες οι οποίες πρέπει να κυμαίνονται εντός ενός συγκεκριμένου εύρους τιμών έτσι ώστε να διασφαλίζεται η επιθυμητή ποιότητα προϊόντος.
- Κρίσιμοι παράμετροι διεργασίας: είναι οι παράμετροι εκείνοι των οποίων η διακύμανση επηρεάζει τα κρίσιμα ποιοτικά χαρακτηριστικά και γι' αυτό το λόγο πρέπει να παρακολουθούνται και να ελέγχονται.
- Μη κρίσιμοι παράμετροι διεργασίας: είναι οι παράμετροι εκείνοι που δεν έχουν άμεση επίδραση στα κρίσιμα ποιοτικά χαρακτηριστικά.
- Επαλήθευση: είναι η επιβεβαίωση, μέσω της εξέτασης αντικειμενικών δεδομένων, ότι συγκεκριμένες απαιτήσεις έχουν ικανοποιηθεί.



Σχέδιο 19: Γραφική απεικόνιση διεργασίας

Η επικύρωση διεργασιών εισήχθη πρώτη φορά ως έννοια το 1978 ως μέρος των Κανόνων Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής. Πιο συγκεκριμένα ο FDA απαιτούσε οι διεργασίες να επικυρώνονται χωρίς ωστόσο να δίνεται μια ξεκάθαρη ερμηνεία για τον

εν λόγω όρο. Έτσι το 1987 εξέδωσε έγγραφο στο οποίο αποσαφηνίζεται ο όρος επικύρωσης διεργασιών.

Τον Ιανουάριο του 2011 ο FDA εξέδωσε εγχειρίδιο στο οποίο θέτει το περίγραμμα των γενικών αρχών και προσεγγίσεων που διέπουν την επικύρωση διεργασιών για την παραγωγή φαρμάκων για ανθρώπους, για ζώα, για την παραγωγή βιολογικών και βιοτεχνολογικών προϊόντων, δραστικών ουσιών. Το συγκεκριμένο εγχειρίδιο ευθυγραμμίζει τις δραστηριότητες επικύρωσης διεργασιών με την ιδέα του κύκλου ζωής προϊόντος, με το υπάρχον εγχειρίδιο για την φαρμακοβιομηχανία, με τα εγχειρίδια της Διεθνούς Διάσκεψης για την Εναρμόνιση (International Conference on Harmonisation) Q8(R2) Pharmaceutical Development, Q9 Quality Risk Management, and Q10 Pharmaceutical Quality System.

Ο κύριος στόχος μιας φαρμακοβιομηχανίας είναι η παραγωγή φαρμάκων με τις επιθυμητές ιδιότητες, την επιθυμητή ποιότητα σε όσο το δυνατόν χαμηλότερο κόστος. Οι μελέτες επικύρωσης παρουσιάζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον στο κλάδο του φαρμάκου εξαιτίας της μεγάλης σημασίας που χει δοθεί τα τελευταία χρόνια στην ποιότητα και ασφάλεια καθώς επίσης στον αποδοτικό τρόπο παραγωγής. Η επικύρωση των διεργασιών βοηθά τους παρασκευαστές φαρμάκων στην κατανόηση των απαιτήσεων του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας και βρίσκει εφαρμογή σ' ολόκληρο το φάσμα της παραγωγικής διαδικασίας.

Η επικύρωση διεργασιών περιλαμβάνει ένα μεγάλο φάσμα δραστηριοτήτων (π.χ. σήμανση, έλεγχος διεργασιών). Η επικύρωση διεργασιών θεωρείται αναπόσπαστο σημαντικό τμήμα των πρόσφατων Κανόνων Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής.

Οργανισμός	Επικύρωση Διεργασιών
FDA	Η συλλογή και αξιολόγηση δεδομένων, από το στάδιο του σχεδιασμού του προϊόντος μέχρι και το στάδιο της εμπορικής παραγωγής, τα οποία συνιστούν επιστημονική απόδειξη ότι η διεργασία είναι ικανή να παράγει συνεχώς ποιοτικά προϊόντα.
EMA	Η τεκμηριωμένη απόδειξη ότι μια διεργασία, που λειτουργεί εντός συγκεκριμένων παραμέτρων, μπορεί να επιτύχει αποτελεσματικά και συνεχώς να παράγει ένα φαρμακευτικό προϊόν ικανοποιώντας συγκεκριμένες προδιαγραφές και ποιοτικά χαρακτηριστικά.
ICH	Είναι τα μέσα εξασφάλισης και παροχής τεκμηριωμένων αποδείξεων ότι διεργασίες είναι ικανές αξιόπιστα και επαναλαμβανόμενα να παράγουν τελικά προϊόντα συγκεκριμένης ποιότητας.
WHO	Η τεκμηριωμένη απόδειξη ότι οποιαδήποτε διεργασία, διαδικασία, εξοπλισμός, υλικό, δραστηριότητα ή σύστημα οδηγούν σε αναμενόμενα αποτελέσματα.

Πίνακας 14: Ορισμοί Επικύρωσης Διεργασιών

Σύμφωνα με τον FDA και το εγχειρίδιο που εξέδωσε τον Ιανουάριο του 2011, ως επικύρωση διεργασιών ορίζεται η συλλογή και αξιολόγηση δεδομένων, από το στάδιο του σχεδιασμού του προϊόντος μέχρι και το στάδιο της εμπορικής παραγωγής, τα οποία συνιστούν επιστημονική απόδειξη ότι η διεργασία είναι ικανή να παράγει συνεχώς

ποιοτικά προϊόντα. Η επικύρωση διεργασιών περιλαμβάνει μια σειρά από δραστηριότητες που λαμβάνουν χώρα κατά την διάρκεια του κύκλου ζωής του προϊόντος. Η επικύρωση διεργασιών, πέραν της φαρμακοβιομηχανίας, βρίσκει εφαρμογή στην βιομηχανία τροφίμων, στην κατασκευή ιατρικών συσκευών και αλλού.

Η επικύρωση διεργασιών στοχεύει στην:

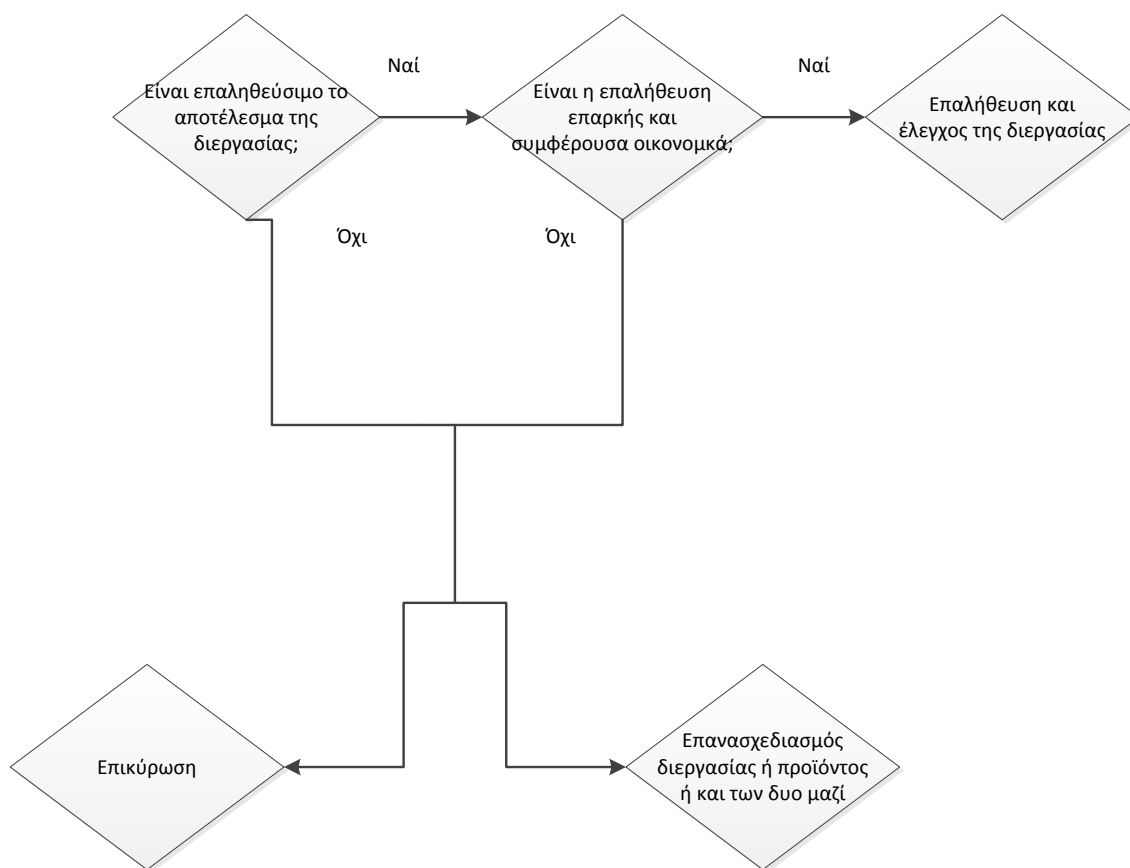
- Μείωση της μεταβλητότητας μεταξύ των παρτίδων
- Διασφάλιση αυξημένου βαθμού αξιοπιστίας και ποιότητας προϊόντος
- Στην συνέπεια της παραγωγικής διαδικασίας

Τα πλεονεκτήματα από την επικύρωση διεργασιών είναι:

- η διασφάλιση της ποιότητας
- η βελτιστοποίηση διεργασιών
- η μείωση του κόστους ποιότητας
- η ελαχιστοποίηση αστοχιών
- η μείωση στα ελαττωματικά προϊόντα
- η αύξηση παραγωγικότητας και αποδοτικότητας
- τα λιγότερα παράπονα για αποτυχίες που μπορεί να οφείλονται σε ακατάλληλες διεργασίες
- η παρακολούθηση της διεργασίας σε πραγματικό χρόνο
- η πρόληψη των πιθανών προβλημάτων
- η ενίσχυση της δυνατότητας στατιστικής αξιολόγησης της απόδοσης μιας διεργασίας
- η χρήση αντικειμενικών δεδομένων για την αξιολόγηση μιας διεργασίας αλλά και για την διασφάλιση της επαναληψιμότητας της

Η ανάγκη για την επικύρωση διεργασιών έγκειται στο γεγονός ότι η επικύρωση αποτελεί εσωτερικό κομμάτι της διασφάλισης ποιότητας. Περιλαμβάνει την συστηματική μελέτη των συστημάτων, των εγκαταστάσεων, των διεργασιών στοχεύοντας στην αποσαφήνιση αν όλα τα προαναφερθέντα είναι ικανά να επιτύχουν τις λειτουργίες για τις οποίες προορίζονταν επαρκώς και με συνέπεια. Μια επικυρωμένη διεργασία είναι αυτή που αποδεδειγμένα παρέχει ένα υψηλό βαθμό διασφάλισης σχετικά με την παραγωγή ομοιόμορφων παρτίδων που ικανοποιούν συγκεκριμένες προδιαγραφές. Η επικύρωση από μόνη της δεν βελτιώνει μια διεργασία αλλά επιβεβαιώνει ότι μια διεργασία έχει αναπτυχθεί κατάλληλα και ότι είναι υπό έλεγχο.

Η ανάγκη για επικύρωση διεργασιών μπορεί να διαπιστωθεί με την χρήση του παρακάτω δένδρου απόφασης. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι το συγκεκριμένο μοντέλο είναι απλουστευμένο και ενδείκνυται για απλές διεργασίες και όχι για μεγάλες και πολύπλοκες διεργασίες που απαρτίζονται από άλλες υπό – διεργασίες.



Σχέδιο 20: Δένδρο απόφασης για επικύρωση διεργασιών

Εξέχουσα σημασία στην επικύρωση διεργασιών είναι ο σχηματισμός της ομάδας επικύρωσης. Τα μέλη της ομάδας προέρχονται από την παραγωγή, τον ποιοτικό έλεγχο και ενδεχομένως και από άλλα τμήματα όπως αυτό της Έρευνας και Ανάπτυξης, των τεχνικών υπηρεσιών, των πωλήσεων κ.α. Οι δραστηριότητες της εν λόγω ομάδας συνίστανται στα εξής:

- Αναγνώριση και περιγραφή των διεργασιών
- Αναγνώριση της ανάγκης επικύρωσης
- Δημιουργία του Validation Master Plan (VMP)
- Προσδιορισμός απαιτήσεων
- Εξειδίκευση των παραμέτρων της διεργασίας και της επιδιωκόμενης εκροής
- Επιλογή μεθόδων και εργαλείων που βοηθούν στην επικύρωση
- Δημιουργία των πρωτόκολλων επικύρωσης (Validation Protocol)
- Εφαρμογή της αξιολόγησης εξοπλισμού (Installation Qualification ,IQ), της αξιολόγησης λειτουργικότητας (Operational Qualification ,OQ) και της αξιολόγησης της επίδοσης (Performance Qualification, PQ) και σύνταξη των απαιτούμενων εγγράφων
- Προσδιορισμό των ελέγχων που θα πραγματοποιούνται
- Προετοιμασία της αναφοράς επικύρωσης (Report Validation) και έγκρισή του από την διοίκηση
- Συνεχής παρακολούθηση και έλεγχος της διεργασίας

➤ Επανεπικύρωση όταν κρίνεται απαραίτητο

Η επικύρωση στην φαρμακοβιομηχανία καλύπτει όλες τις δραστηριότητες που σχετίζονται με την παραγωγή φαρμάκου. Ως εκ τούτου η επικύρωση διεργασιών βρίσκεται πεδίο εφαρμογής στις πρώτες ύλες, στο καλιμπράρισμα των μηχανών, στον εξοπλισμό, τις εγκαταστάσεις, στο σχεδιασμό προϊόντος, στην παραγωγή, στον καθαρισμό και αλλού.

Διακρίνουμε τους παρακάτω τύπους επικύρωσης διεργασιών:

- Προληπτική επικύρωση διεργασίας
- Ταυτόχρονη επικύρωση διεργασίας
- Αναδρομική επικύρωση διεργασίας
- Επανεπικύρωση

Η προληπτική επικύρωση διεργασίας περιλαμβάνει τις τεκμηριωμένες αποδείξεις βάσει των οποίων ένα σύστημα κάνει αυτό για το οποίο προορίζεται στο πλαίσιο πάντα ενός προσχεδιασμένου πρωτοκόλλου. Συνήθως, αυτός ο τύπος επικύρωσης επιτελείται πριν την διανομή ενός νέου προϊόντος ή ενός προϊόντος του οποίου η παραγωγική διαδικασία έχει τροποποιηθεί. Η προληπτική επικύρωση περιλαμβάνει τα εξής:

- Μια μικρή περιγραφή της διεργασίας
- Περιγραφή των κρίσιμων σημείων της διεργασίας
- Λίστα με τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν
- Προδιαγραφές τελικού προϊόντος
- Λίστα με όλες τις αναλυτικές μεθόδους
- Προτεινόμενοι in – process έλεγχοι και κριτήρια αποδοχής
- Επιπλέον δοκιμές
- Σχέδιο δειγματοληψίας
- Μέθοδος καταγραφής και αξιολόγησης αποτελεσμάτων
- Υπευθυνότητες
- Προτεινόμενο χρονοδιάγραμμα

Η ταυτόχρονη επικύρωση διεργασίας είναι παρόμοια με την προληπτική με την διαφορά ότι η επικύρωση της διεργασίας επιτελείται σχεδόν ταυτόχρονα με την πώληση του προϊόντος. Η ταυτόχρονη επικύρωση της διεργασίας περιλαμβάνει την in process παρακολούθηση των βασικών σταδίων της διεργασίας καθώς επίσης και ελέγχους δοκιμών. Η in process παρακολούθηση βοηθά στην τεκμηρίωση ότι η διεργασία της παραγωγής είναι υπό έλεγχο. Η απόφαση για ταυτόχρονη επικύρωση πρέπει να είναι δικαιολογημένη και τεκμηριωμένη από το αρμόδιο προσωπικό.

Η αναδρομική επικύρωση ορίζεται ως η αποδεδειγμένη τεκμηρίωση ότι ένα σύστημα κάνει αυτό για το οποίο προορίζεται κατόπιν ανάλυσης και επεξεργασίας πληροφοριών και δεδομένων ιστορικού της διεργασίας. Η πηγή των δεδομένων και πληροφοριών για αναδρομική επικύρωση περιλαμβάνει, αλλά δεν ωστόσο να περιορίζεται μονάχα σ’

αυτά, αρχεία που αφορούν συγκεκριμένες παρτίδες παραγωγής, αρχεία συσκευασίας παρτίδων παραγωγής, διαγράμματα ελέγχου, ημερολόγια συντήρησης, μελέτες ικανότητας διεργασιών και δεδομένα τελικού προϊόντος. Η αναδρομική επικύρωση διεργασίας ενδείκνυται για πολύ καλές εγκαθιδρυμένες διεργασίες ενώ κρίνεται ακατάλληλη για διεργασίες όπου έχουν γίνει πρόσφατες αλλαγές στην σύνθεση του προϊόντος, στον εξοπλισμό ή στις διαδικασίες που ακολουθούνται. Κατά την αναδρομική επικύρωση αξιολογούνται τα αποτελέσματα ελέγχων που γίνονται σε περίπου 10 με 25 παρτίδες και σε περίοδο 12 μηνών.

Η επανεπικύρωση συνιστά απόδειξη ότι αλλαγές οι οποίες έγιναν στην διεργασία δεν επηρεάζουν δυσμένως την ποιότητα του προϊόντος. Αλλαγές οι οποίες καθιστούν αναγκαία την επανεπικύρωση είναι οι κάτωθι:

- Αλλαγές στις πρώτες ύλες
- Αλλαγές στα υλικά συσκευασίας
- Αλλαγές σε παραμέτρους της διεργασία (θερμοκρασία, pH κ.α)
- Αλλαγές στον εξοπλισμό
- Αλλαγές στους χώρους παραγωγής

4.2 ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ

Για την διεξαγωγή της επικύρωσης διεργασιών πρέπει να πραγματοποιηθούν τα παρακάτω βήματα:

- 1) Δημιουργία ομάδας επικύρωσης
- 2) Σχεδιασμός της προσέγγισης επικύρωσης και προσδιορισμός των απαιτήσεων
- 3) Αναγνώριση και περιγραφή της διεργασίας
- 4) Προσδιορισμός των παραμέτρων της διεργασίας και της επιθυμητής εκροής
- 5) Απόφαση για επαλήθευση και επικύρωση
- 6) Δημιουργία του Validation Master Plan
- 7) Επιλογή μεθόδων και εργαλείων για επικύρωση
- 8) Δημιουργία Πρωτόκολλων Επικύρωσης
- 9) Διεξαγωγή Αξιολόγησης Εξοπλισμού (Installation Qualification), Αξιολόγησης Λειτουργικότητας (Operation Qualification) και Αξιολόγησης Επίδοσης (Performance Qualification)
- 10) Προσδιορισμός των ελέγχων θα γίνονται
- 11) Συνεχής έλεγχος της διεργασίας

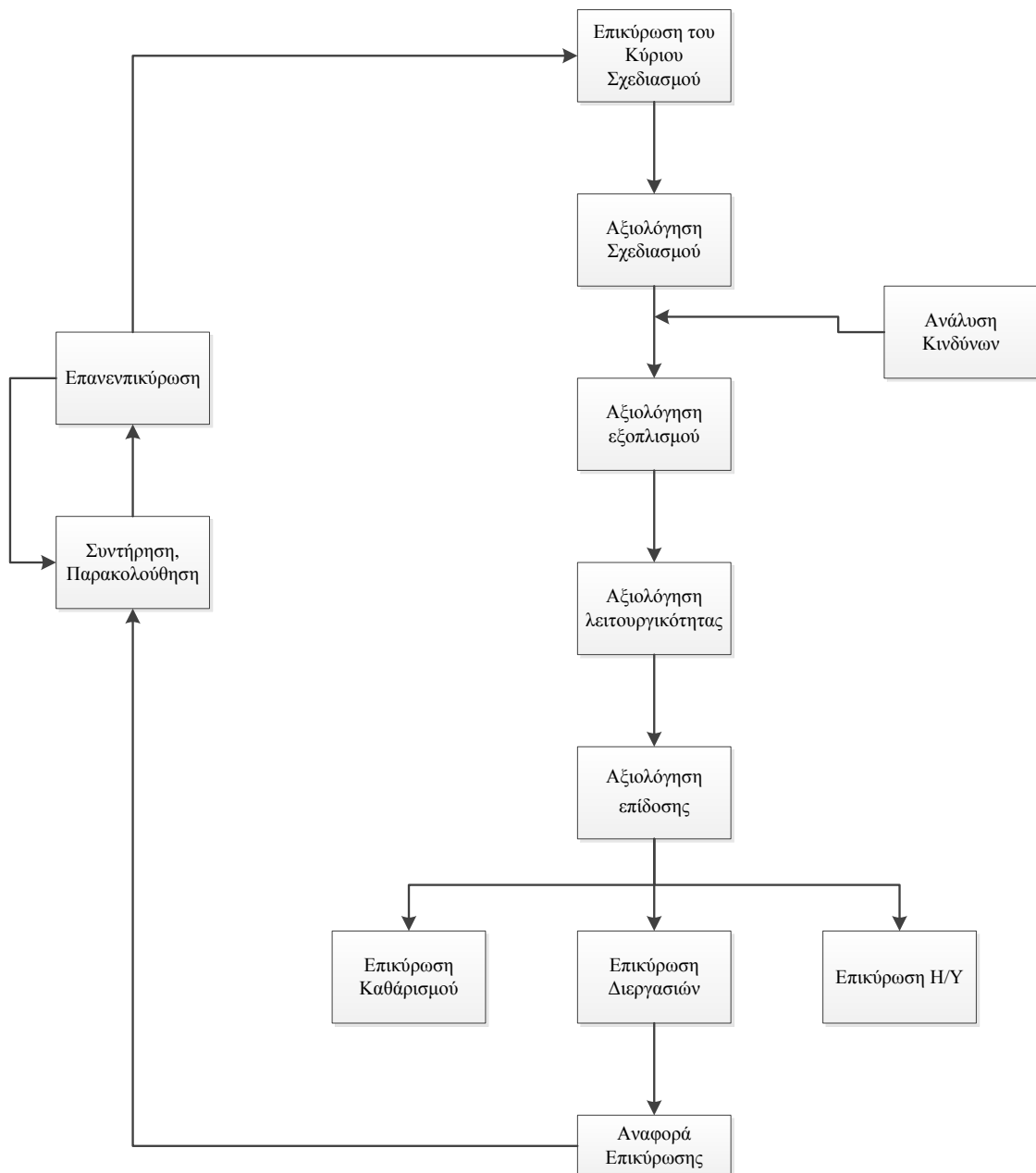
4.3 ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΕΝΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η επικύρωση διεργασιών αποτελεί μέρος ενός ολοκληρωμένου Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας. Διεξάγεται στο πλαίσιο ενός συστήματος συμπεριλαμβανομένου του σχεδιασμού και ανάπτυξης ελέγχων, της διασφάλισης ποιότητας, του ελέγχου διεργασιών και των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών. Το προϊόν πρέπει να είναι αφενός αρκετά ανθεκτικό στις διακυμάνσεις κατά την διάρκεια της παραγωγικής διεργασίας, αφετέρου η παραγωγική διεργασία οφείλει να είναι αρκετά σταθερή και ικανή έτσι ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής παραγωγή ασφαλών προϊόντων. Συχνά οι διορθωτικές ενέργειες αποκαλύπτουν ανεπαρκής διεργασίες ή ανεπαρκής επικυρώσεις διεργασιών. Κάθε φορά που εφαρμόζεται μια διορθωτική ενέργεια θα πρέπει να ελεγχθεί αν συντρέχει κάποιος λόγος για επικύρωση διεργασίας ή επανεπικύρωση. Πιθανοί λόγοι για επικύρωση διεργασιών είναι καθένας από τους παρακάτω:

- Νέο προϊόν
- Αλλαγές στο εργοστάσιο
- Αλλαγές στο μέγεθος των παρτίδων
- Αλλαγές στον εξοπλισμό
- Αλλαγές στα υπό – επεξεργασία προϊόντα
- Αλλαγές στην σύνθεση ή στα συστατικά
- Αλλαγές στις κρίσιμες παραμέτρους της διεργασίας
- Αλλαγές στις προδιαγραφές πρώτων υλών
- Τάσεις εκτός προδιαγραφών

4.4 ΚΥΚΛΟΣ ΖΩΗΣ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗΣ (VALIDATION LIFE CYCLE)

Η επικύρωση είναι μια συνεχής και εν εξελίξει διεργασία. Εκτείνεται σ' ολόκληρο το φάσμα της παραγωγικής διεργασίας. Το πεδίο εφαρμογής της εκτείνεται από τον έλεγχο των εγγράφων, την εκπαίδευση μέχρι και την συντήρηση του συστήματος και των διεργασιών. Η επικύρωση θα πρέπει να αναζητηθεί σε επιχειρησιακό επίπεδο και να αντικατοπτρίζεται στην διοικητική δομή.



Σχέδιο 21: Κύκλος ζωής διεργασίας

4.5 ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ & ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ

Η επικύρωση διεργασιών δεν ρυθμίζεται άμεσα νομοθετικά αλλά θεωρείται αναπόσπαστο κομμάτι των CGMP's. Οι κανονισμοί που περιγράφουν τους πρόσφατους Κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής και αφορούν τα τελικά φαρμακευτικά προϊόντα παρέχονται στον 21 Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανονισμών (Code of Federal Regulation, CFR) στα τμήματα 210 και 211. Οι πρόσφατοι Κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής απαιτούν οι παραγωγικές διεργασίες να είναι σχεδιασμένες και να ελέγχονται έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι τα υπό – επεξεργασία προϊόντα και

βεβαίως τα τελικά προϊόντα να ικανοποιούν με συνέπεια και αξιόπιστα τις προκαθορισμένες απαιτήσεις.

Η ανάγκη για επικύρωση των διεργασιών θεμελιώνεται στο § 211.100 [α] το οποίο αναφέρει ότι πρέπει να υπάρχουν γραπτές διαδικασίες για τον έλεγχο της παραγωγής και των λοιπών διεργασιών έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα κάνουν αυτό για το οποίο προορίζεται ότι κάνουν ή παρουσιάζεται ότι κάνουν.

Σχετικά με την δειγματοληψία οι cGMP's ορίζουν συγκεκριμένες απαιτήσεις επικύρωσης. Πιο αναλυτικά, το § 211.160 [b] [3] αναφέρει ότι τα δείγματα πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικά της υπό ανάλυση παρτίδας, το 211.165 [b] και [c] αναφέρει ότι το σχέδιο δειγματοληψίας πρέπει να παρέχει στατιστική εμπιστοσύνη και το 211.165 [a] ότι η παρτίδα πρέπει να ικανοποιεί τις προκαθορισμένες προδιαγραφές.

Οι cGMP's παρέχουν επίσης κανόνες σχετικά με την εγκατάσταση των προδιαγραφών διεργασίας και λειτουργούν ως ένα είδος επικύρωσης των διεργασιών. Το 211.110 [b] εγκαθιδρύει δύο αρχές που πρέπει να ακολουθήσει ένας φαρμακευτικός οργανισμός προκειμένου να καθιερώσει τις προδιαγραφές της διεργασίας. Η πρώτη είναι ότι οι προδιαγραφές των διεργασιών θα πρέπει να είναι συμβατές με τις προδιαγραφές του τελικού προϊόντος. Η δεύτερη αρχή απαιτεί επιπλέον ότι οι προδιαγραφές των διεργασιών θα πρέπει να προέρχονται από προηγούμενες αποδεκτές διεργασίες και η διακύμανση της διεργασίας θα εκτιμάται με την εφαρμογή της κατάλληλης στατιστικής διαδικασίας. Αυτή η απαίτηση αναγκάζει τους φαρμακευτικούς οργανισμούς να προβαίνουν σε αναλύσεις επίδοσης των διεργασιών και σε ελέγχους διακύμανσης από παρτίδα σε παρτίδα.

Οι cGMP's καθορίζουν, επιπρόσθετα, δραστηριότητες που σχετίζονται με τον σχεδιασμό, την ανάπτυξη και διατήρηση διεργασιών. Αναλυτικότερα, το 211.180 [e] απαιτεί οι πληροφορίες και τα δεδομένα σχετικά με την ποιότητα των προϊόντων και την εμπειρία κατασκευής τους να επανεξετάζονται περιοδικά προκειμένου να εξακριβωθεί εάν υπάρχουν τυχόν αλλαγές στην καθιερωμένη διεργασία. Η συνεχής ανατροφοδότηση πληροφοριών σχετικά με την ποιότητα του τελικού προϊόντος και την επίδοση της διεργασίας είναι σημαντικότερη για διατήρηση της διεργασίας.

Εν κατακλείδι, οι cGMP's απαιτούν οι εγκαταστάσεις στις οποίες τα φάρμακα που παράγονται να είναι κατάλληλου μεγέθους, κατάλληλης κατασκευής και σε κατάλληλη θέση προκειμένου να διευκολύνονται οι διάφορες λειτουργίες (§211.42). Ο εξοπλισμός πρέπει να έχει τον κατάλληλο σχεδιασμό, το κατάλληλο μέγεθος και να βρίσκονται στην κατάλληλη θέση για να διευκολύνονται οι διάφορες λειτουργίες (§211.63). Ο αυτοματοποιημένος μηχανολογικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός πρέπει να είναι καλιμπραρισμένος, επιθεωρημένος και να ελέγχεται στα πλαίσια ενός προγράμματος συντήρησης έτσι ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία του (§211.68).

4.5 ΠΡΟΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΤΗΣ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ

Τα προαπαιτούμενα της επικύρωσης διεργασιών είναι τα παρακάτω:

- Ανασκόπηση όλων των δεδομένων που σχετίζονται με την ανάπτυξη του προϊόντος
- Ανασκόπηση – διασφάλιση της διαθεσιμότητας και ικανότητας του εργοστασίου για διεξαγωγή δοκιμών επικύρωσης και δοκιμών ρουτίνας
- Προσδιορισμός των ορίων εντός των οποίων πρέπει να κινείται η διεργασία και προσδιορισμός της στρατηγικής ελέγχου των διεργασιών
- Ικανοποίηση απαιτήσεων σχετικών με τις εγκαταστάσεις, του εξοπλισμού κ.α.
- Έγκριση των προδιαγραφών των πρώτων υλών και των υλικών συσκευασίας από τον ποιοτικό έλεγχο
- Καλιμπράρισμα και πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης για εξοπλισμό, μηχανές και όργανα μέτρησης
- Ύπαρξη των SOP's
- Εκπαίδευση του προσωπικού σχετικά με την χρήση του εξοπλισμού, τις λειτουργίες, την Παρασκευή του προϊόντος, την δειγματοληψία
- Αναγνώριση όλων σημαντικών σταδίων της διεργασίας και των κρίσιμων παραμέτρων

4.6 ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ

Οι δραστηριότητες επικύρωσης διεργασιών διενεργούνται στα εξής τρία στάδια:

- 1) Στάδιο σχεδιασμού διεργασίας: Εδώ καθορίζεται η διεργασία εμπορικής παραγωγής του προϊόντος. Το στάδιο αυτό βασίζεται εν πολλοίς στις πρότερες γνώσεις που έχουν ήδη αποκτηθεί.
- 2) Στάδιο αξιολόγηση διεργασίας: Εδώ αξιολογείται αν η διεργασία είναι ικανή να χρησιμοποιηθεί στην παραγωγή προϊόντος για εμπορικούς λόγους.
- 3) Στάδιο συνεχιζόμενης επαλήθευσης διεργασίας: Αυτό το στάδιο στοχεύει στην συνεχή διασφάλιση ότι η διεργασία είναι υπό έλεγχο. Η διασφάλιση αυτή αποκτάται καθώς καθίσταται η διεργασία αναπόσπαστο κομμάτι της καθημερινής παραγωγής.



Σχέδιο 22: Στάδια επικύρωσης διεργασιών

Ο Σχεδιασμός Διεργασίας είναι το στάδιο κατά το οποίο καθορίζεται μια διεργασία που προορίζεται για εμπορικούς σκοπούς και θα πρέπει να αντανακλάται στο πλάνο παραγωγής και στα αρχεία ελέγχου. Ο στόχος αυτού του σταδίου είναι να σχεδιαστεί μια διεργασία η οποία θα παράγει με συνέπεια προϊόντα τα οποία θα πληρούν συγκεκριμένα ποιοτικά χαρακτηριστικά. Περιλαμβάνει δραστηριότητες που σχετίζονται με έρευνα και ανάπτυξη, με τις μελέτες πιλοτικών παρτίδων (pilot batch studies), με μεταφορά της τεχνολογίας σε παρτίδες που προορίζονται για εμπορικούς σκοπούς, με την εγκαθίδρυση σταθερών συνθηκών, με την αποθήκευση και χειρισμό των υπό – επεξεργασία προϊόντων και των τελικών προϊόντων και με την εκπόνηση μελετών ικανότητας διεργασίας. Για να επιτευχθεί ο ανωτέρω στόχος απαραίτητα είναι δυο στοιχεία:

- 1) Η γνώση και κατανόηση της διεργασίας
- 2) Η χάραξη μιας στρατηγικής για τον έλεγχο της διεργασίας

Στην γνώση και κατανόηση μιας διεργασίας συνεισφέρουν:

- Μελέτες Σχεδιασμού Πειραμάτων (Design of Experiment, DOE)
- Δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης Προϊόντος
- Πειράματα σε εργαστηριακή κλίμακα

Η γνώση και η κατανόηση της διεργασίας αποτελούν την βάση για την χάραξη μιας στρατηγικής που αποσκοπεί στον έλεγχο της διεργασίας. Οι στρατηγικές για τον έλεγχο της διεργασίας στοχεύουν στην μείωση της μεταβλητότητας των εισροών, στην προσαρμογή της μεταβλητότητας των εισροών κατά την παραγωγική διαδικασία ή και στα δυο παραπάνω.

Οι έλεγχοι αναλύονται σε ελέγχους υλικών και σε ελέγχους σε καίρια σημεία της διεργασίας και οι οποίοι επιτελούνται με την βοήθεια του κατάλληλου εξοπλισμού παρακολούθησης. Οι έλεγχοι αυτοί συνιστούν αναπόσπαστο τμήμα της παραγωγικής διαδικασίας. Οι έλεγχοι αυτοί αποσκοπούν στην μείωση της διακύμανσης προερχόμενης από τις πρώτες ύλες, στην προσαρμογή της διακύμανσης κατά την διάρκεια της παραγωγής ή και στα δυο προαναφερθέντα.

Αξίζει να αναφερθεί η ύπαρξη πιο προηγμένης στρατηγικής για τον έλεγχο διεργασιών. Αυτή καλείται Διεργασία Αναλυτικής Τεχνολογίας (Process Analytical Technology,

PAT). Η συγκεκριμένη στρατηγική ελέγχου παρέχει υψηλότερο βαθμό ελέγχου μιας διεργασίας σε σχέση με τα συστήματα που δεν συμβαδίζουν με την εν λόγω στρατηγική. Βασικό πλεονέκτημά της είναι η δυνατότητα μετρήσεων σε πραγματικό χρόνο και η ύπαρξη βρόγχων ελέγχου που προσαρμόζουν την διεργασία έτσι ώστε να δίνει ποιοτικές εκροές.

4.7 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ

Κατά το στάδιο αυτό αξιολογείται ο σχεδιασμός της διεργασίας έτσι ώστε να διαπιστωθεί αν αυτή είναι ικανή να χρησιμοποιηθεί στην παραγωγή προϊόντος για εμπορικούς λόγους. Στο στάδιο αυτό επιβεβαιώνεται ότι όλα τα κρίσιμα όρια των κρίσιμων παραμέτρων της διεργασίας είναι έγκυρα και σώστα και ότι είναι εφικτό να παραχθούν ικανοποιητικά προϊόντα κάτω από «άσχημες συνθήκες». Σ' αυτό το στάδιο πολύ σημαντικό είναι η συμμόρφωση με τους πρόσφατους Κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής (cGMP 's).

Το στάδιο της αξιολόγησης διεργασίας συνίσταται σε δύο βασικά μέρη:

- Σχεδιασμός εγκαταστάσεων και αξιολόγηση εξοπλισμού
- Αξιολόγηση της επίδοσης της διεργασίας (Process Performance Qualification, PPQ)

Ο σχεδιασμός εγκαταστάσεων και η αξιολόγηση του εξοπλισμού περιλαμβάνει τις παρακάτω δραστηριότητες:

- Επιλογή των κατάλληλων εγκαταστάσεων και εξοπλισμού
- Επιβεβαίωση ότι τα ανωτέρω είναι εγκατεστημένα σε συμμόρφωση με τις προδιαγραφές σχεδιασμού
- Επιβεβαίωση ότι όλα τα συστήματα και ο εξοπλισμός λειτουργούν σε συμφωνία με τις απαιτήσεις της διεργασίας

Στο σχεδιασμό εγκαταστάσεων και την αξιολόγηση του εξοπλισμού εντάσσονται:

- Αξιολόγηση εξοπλισμού (Installation Qualification ,IQ): η απόδειξη, με την βοήθεια αντικειμενικών δεδομένων, ότι όλες οι σημαντικές παράμετροι που αφορούν τον εξοπλισμό και τις βοηθητικές εγκαταστάσεις πληρούν τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.
- Αξιολόγηση λειτουργικότητας (Operational Qualification ,OQ): η θέσπιση, βασιζόμενοι πάντα σε αντικειμενικά δεδομένα, κρίσιμων ορίων ελέγχου που έχουν ως αποτέλεσμα το παραγόμενο προϊόν να πληρεί συγκεκριμένες προδιαγραφές.
- Αξιολόγηση επίδοσης (Performance Qualification, PQ): η έμπρακτη απόδειξη ότι υπό φυσιολογικές συνθήκες η διεργασία θα παράγει με συνέπεια προϊόντα τα οποία θα πληρούν συγκεκριμένες προδιαγραφές.

Για την αξιολόγηση εξοπλισμού (Installation Qualification ,IQ) λαμβάνονται υπόψη:

- Υλικά κατασκευής εξοπλισμού
- Συνθήκες εγκατάστασης εξοπλισμού (χρησιτικότητα, λειτουργικότητα)
- Καλιμπράρισμα, συντήρηση και προγράμματα καθαρισμού του εξοπλισμού
- Χαρακτηριστικά ασφάλειας
- Εγχειρίδια εξοπλισμού
- Λογισμικό εξοπλισμό
- Συνθήκες περιβάλλοντος (θερμοκρασία, υγρασία κ.λ.π.)

Για την αξιολόγηση της λειτουργικότητας (Operational Qualification ,OQ) λαμβάνονται υπόψη:

- Κρίσιμοι παράμετροι διεργασίας (χρόνος, θερμοκρασία, πίεση κ.α.)
- Προδιαγραφές πρώτων υλών
- Παράμετροι που έχουν να κάνουν με τα απαιτούμενα λογισμικά
- Η λειτουργικότητα των διαδικασιών από τις οποίες αποτελείται η διεργασία
- Η εκπαίδευση προσωπικού
- Η βραχυπρόθεσμη σταθερότητα και ικανότητα της διεργασίας
- Πιθανές αστοχίες και υπόθεση χειρότερου σεναρίου

Για την αξιολόγηση της επίδοσης (Performance Qualification, PQ) λαμβάνονται υπόψη:

- Το προϊόν, οι κρίσιμοι παράμετροι και οι διαδικασίες της διεργασίας έτσι όπως αυτές καθορίστηκαν στο OQ
- Η αποδοχή προϊόντος
- Η διασφάλιση της ικανότητας της διεργασίας
- Η επαναληψιμότητα της διεργασίας
- Η μακροπρόθεσμη σταθερότητα της διεργασίας

Για όλες τις τρεις παραπάνω φάσεις, IQ, OQ και PQ πρέπει να:

- Προσδιοριστεί τι θα μετρηθεί
- Προσδιοριστεί πως θα μετρηθεί
- Προσδιοριστεί ο αριθμός των μετρήσεων έτσι ώστε να υπάρχει ένα ικανοποιητικό επίπεδο εμπιστοσύνης
- Προσδιοριστεί πότε θα μετρηθεί
- Προσδιοριστούν τα κριτήρια αποδοχής/ απόρριψης
- Προσδιοριστούν οι ανάγκες τεκμηρίωσης

Η αξιολόγηση της επίδοσης διεργασίας (PPQ) είναι το άλλο βασικό στοιχείο της αξιολόγησης διεργασίας. Μια επιτυχής αξιολόγηση της επίδοσης της διεργασίας λειτουργεί επιβεβαιωτικά για τον σχεδιασμό της διεργασίας αλλά και αποδεικτικά υπό την έννοια ότι η διεργασία θα δίνει ικανοποιητικά προϊόντα. Η αξιολόγηση της επίδοσης της διεργασίας (Process Performance Qualification,PPQ) είναι γνωστή και ως «δοκιμές συμμόρφωσης» ή «παρτίδες επίδειξης».

Η επιτυχής ολοκλήρωση της αξιολόγησης της επίδοσης διεργασίας (PPQ) είναι πολύ σημαντική πριν προχωρήσει ο παραγωγός στο επόμενο στάδιο, που είναι αυτό της συνεχούς επαλήθευσης της διεργασίας. Απαραίτητο σ' αυτό το στάδιο είναι η κατανόηση της διεργασίας και η χρήση αντικειμενικών στατιστικών δεδομένων ότι η

διεργασία είναι υπό έλεγχο. Επιπρόσθετα, η δειγματοληψία, οι δοκιμές και γενικά ο έλεγχος είναι πιο έντονος σε σχέση με μια τυπική παραγωγική διεργασία.

Η διάρκεια και ο αριθμός των δοκιμών κατά την αξιολόγηση της επίδοσης διεργασίας (PPQ) εξαρώνται από τον όγκο παραγωγής, την πολυπλοκότητα της διεργασίας, τον βαθμό κατανόησης της διεργασίας από τους ιθύνοντες και την εμπειρία που αυτοί διαθέτουν από ανάλογα προϊόντα και διεργασίες.

Εξέχουσας σημασίας στην αξιολόγηση της επίδοσης της διεργασίας (PPQ) είναι το πρωτόκολλο αξιολόγησης επίδοσης διεργασίας (PPQ Protocol). Στο έγγραφο αυτό συγκεκριμενοποιούνται οι συνθήκες παραγωγής, οι έλεγχοι, οι δοκιμές και τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Αναλυτικότερα, στο πρωτόκολλο αξιολόγησης επίδοσης διεργασίας (PPQ Protocol) θα πρέπει να αναφέρονται:

- Οι πρώτες ύλες, οι συνθήκες παρασκευής, τα όρια της διεργασίας.
- Τα δεδομένα που θα συλλεχθούν, πως θα συλλεχτούν, πότε και πως θα αξιολογηθούν.
- Οι δοκιμές που πρέπει να γίνουν και τα κριτήρια αποδοχής για κάθε βήμα της διεργασίας.
- Το σχέδιο δειγματοληψίας, τα σημεία δειγματοληψίας, ο αριθμός των δειγμάτων και η συχνότητα της δειγματοληψίας. Σημειώνεται ότι ο αριθμός των δειγμάτων πρέπει να είναι ικανός έτσι ώστε να παρέχει ένα επαρκές στατιστικό επίπεδο εμπιστοσύνης και ότι η δειγματοληψία σ' αυτό το στάδιο πρέπει να είναι πιο εντατική σε σχέση μ' αυτή που πραγματοποιείται κατά την συνήθη παραγωγή.
- Τα κριτήρια και οι δείκτες επίδοσης διεργασίας τα οποία επιτρέπουν την επιστημονική τεκμηρίωση σχετικά με την ικανότητα της διεργασίας να παράγει με συνέπεια ποιοτικά προϊόντα.
- Η στατιστική μέθοδος που θα χρησιμοποιηθεί για την ανάλυση των δεδομένων.
- Ο τρόπος αντιμετώπισης και ο χειρισμός των αποκλίσεων από τα αναμενόμενα.
- Η σχεδίαση εγκαταστάσεων, οι δυνατότητες του εξοπλισμού, οι δεξιότητες του προσωπικού καθώς επίσης και η εκπαίδευσή του.
- Αναθεώρηση και έγκριση του πρωτοκόλλου από αρμόδια τμήματα.

Η εκτέλεση του πρωτόκολλου αξιολόγησης επίδοσης διεργασίας (PPQ Protocol) δεν πρέπει να ξεκινήσει αν προηγουμένως δεν έχει εγκριθεί απ' όλα τα αρμόδια τμήματα. Μετά την εκτέλεση του εν λόγω πρωτόκολλου θα πρέπει να συνταχθεί μια έκθεση που να περιλαμβάνει:

- Σύνοψη και ανάλυση των δεδομένων που συλλέχθηκαν
- Αξιολόγηση των μη αναμενόμενων παρατηρήσεων
- Σύνοψη όλων των μη συμμορφώσεων
- Περιγραφή όλων των διορθωτικών ενεργειών ή αλλαγών που πρέπει να γίνουν στις υπάρχουσες διαδικασίες
- Συμπέρασμα του κατά πόσο η διεργασία πληρεί τις προϋποθέσεις του του πρωτόκολλου αξιολόγησης επίδοσης διεργασίας (PPQ Protocol) και αν αυτή

είναι υπό στατιστικό έλεγχο. Το συμπέρασμα αυτό θα πρέπει να βασίζεται σε αντικειμενικά δεδομένα. Αν από το συμπέρασμα προκύπτει ότι η διεργασία δεν πληρεί τις προϋποθέσεις του πρωτόκολλου και ότι δεν είναι υπό καθεστώς στατιστικού ελέγχου τότε η έκθεση θα πρέπει να αναφέρει και λύσεις οι οποίες θα οδηγήσουν στην εξαγωγή του επιθυμητού συμπεράσματος.

4.8 ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ

Σκοπός αυτού του σταδίου είναι η συνεχής διασφάλιση ότι η διεργασία παραμένει υπό στατιστικό έλεγχο κατά την διάρκεια της παραγωγής προϊόντων που προορίζονται για εμπορικούς σκοπούς. Προκειμένου να επιτευχθεί ο σκοπός αυτός είναι απαραίτητη η ύπαρξη ενός συστήματος ή και συστημάτων ανίχνευσης αποκλίσεων και παρεκκλίσεων από την διεργασία. Η πιστή εφαρμογή των απαιτήσεων των πρόσφατων Κανόνων Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής (cGMP's) και ειδικότερα των απαιτήσεων που έχουν να κάνουν με την συλλογή, αξιολόγηση δεδομένων και πληροφοριών βοηθούν ουσιαστικά στην ανίχνευση αποκλίσεων και παρεκκλίσεων. Με αυτό τον τρόπο καθίσταται δυνατή η αξιολόγηση της ικανότητας μιας διεργασίας, η αναγνώριση των προβλημάτων καθώς επίσης και οι διορθωτικές ενέργειες οι οποίες πρέπει να γίνουν.

Για να επιτευχθεί λοιπόν η συνεχιζόμενη επαλήθευση της διεργασίας θα πρέπει η οποιαδήποτε επιχείρηση να διαθέτει ένα πρόγραμμα ανάλυσης και συλλογής δεδομένων που σχετίζονται με την ποιότητα του προϊόντος. Τα δεδομένα τα οποία συλλέγονται θα πρέπει να αναδεικνύουν τις τάσεις της διεργασίας, την ποιότητα των εισροών, την ποιότητα των επεξεργασμένων υλικών και την ποιότητα του τελικού προϊόντος. Τα δεδομένα αυτά θα πρέπει να επεξεργαστούν στατιστικώς από εκπαιδευμένο προσωπικό. Οι πληροφορίες που θα προκύψουν από την στατιστική επεξεργασία θα πρέπει να επαληθεύουν ότι όλα τα ποιοτικά χαρακτηριστικά ελέγχονται κατάλληλα καθ' όλη την διεργασία.

Είναι καίριας σημασίας η ύπαρξη ενός στατιστικού, ο οποίος θα είναι εξειδικευμένος στο στατιστικό έλεγχο διεργασιών και στις μελέτες ικανότητας διεργασιών. Τα δεδομένα από την παραγωγική διεργασία, τα οποία προηγουμένως έχουν υποστεί την κατάλληλη στατιστική επεξεργασία, θα χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της σταθερότητας και ικανότητας της ίδιας της διεργασίας. Με αυτό τον τρόπο όχι μόνο θα ανιχνεύεται η μεταβλητότητα (διακύμανση) αλλά θα αποκτάται από τους αρμόδιους η κατάλληλη γνώση για την βελτίωση της παραγωγικής διεργασίας. Επιπρόσθετα, θα πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες που να περιγράφουν λεπτομερώς το πως θα αντιμετωπίζονται οι εκτός στατιστικού ελέγχου καταστάσεις καθώς επίσης και οι καταστάσεις κατά τις οποίες η μεταβλητότητα είναι μη ανιχνεύσιμη.

Για την μείωση των πηγών μεταβλητότητας (διακύμανσης) σημείο κλειδί είναι ο σωστός σχεδιασμός της διεργασίας. Ωστόσο, όσο καλός και να είναι ο σχεδιασμός της διεργασίας είναι δυνατό να προκύψουν πηγές μεταβλητότητας που δεν είχαν

υπολογιστεί. Για την αντιμετώπιση αυτού του προβλήματος όπως προαναφέρθηκε χρησιμοποιούνται όπου είναι εφικτό στατιστικές τεχνικές.

Άλλοι τρόποι για ανιχνευθεί η μεταβλητότητα είναι οι παρακάτω:

- Αναφορές ανεπιθύμητων συμβάντων
- Αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών
- Αναφορές απόκλισης διεργασίας
- Μεταβολές στην απόδοση της διεργασίας
- Παράπονα πελατών

Κρίνεται σκόπιμη η συνεργασία και ανταλλαγή πληροφοριών και δεδομένων μεταξύ της παραγωγής και του τμήματος ποιότητας. Με αυτό τον τρόπο είναι δυνατό να εντοπιστούν τάσεις, ανεπιθύμητες διακυμάνσεις, να προκύψουν λύσεις σε προβλήματα που ενδέχεται να προκύψουν. Εντέλλει, η παραπάνω συνεργασία μπορεί να οδηγήσει στην βελτίωση αν όχι βελτιστοποίηση της διεργασίας.

Τέλος, πρέπει να αναφερθεί ότι πολύ σημαντικός παράγοντας στο να παραμένει η διεργασία υπό στατιστικό έλεγχο είναι η συντήρηση εξοπλισμού και εγκαταστάσεων. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να υπάρχουν προγράμματα και διαδικασίες παρακολούθησης, συντήρησης και καλιμπραρίσματος του εξοπλισμού.

4.9 ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Η τεκμηρίωση είναι απαραίτητη σε κάθε στάδιο της επικύρωσης διεργασιών. Η τεκμηρίωση είναι μια σημαντική δραστηριότητα γιατί η γνώση που αποκτήθηκε για ένα προϊόν ή διεργασία πρέπει να προσιτή σε όλους όσους εμπλέκονται στην παραγωγή του προϊόντος. Ο βαθμός και ο τύπος τεκμηρίωσης που επιβάλλεται από τους πρόσφατους Κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής ποικίλει ανάλογα με το στάδιο της επικύρωσης διεργασιών. Πιο συγκεκριμένα, οι απαιτήσεις τεκμηρίωσης είναι μεγαλύτερες κατά το δεύτερο (Process Qualification) και τρίτο στάδιο (Continued Process Verification) της επικύρωσης διεργασιών.

4.10 ΕΓΓΡΑΦΑ

Τα σημαντικότερα έγγραφα τεκμηρίωσης είναι τα παρακάτω:

- Πρωτόκολλο Επικύρωσης (Validation Protocol)
- Επικύρωση του Κύριου Σχεδιασμού (Validation Master Plan)
- Αναφορά Επικύρωσης (Validation Report)
- Πρότυπα Λειτουργίας Διαδικασιών (Standard Operating Procedure)

Το Πρωτόκολλο Επικύρωσης (Validation Protocol) είναι ένα γράπτο σχέδιο δράσεων στο οποίο δηλώνονται το πως θα διεξαχθεί η επικύρωση διεργασίας, οι υπευθυνότητες, οι παράμετροι δοκιμών, τα σχέδια δειγματοληψίας, οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι, τα

χαρακτηριστικά του προϊόντος και ο εξοπλισμός που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Στο Πρωτόκολλο Επικύρωσης (Validation Protocol) πρέπει να συγκεκριμενοποιείται ο ελάχιστος αριθμός παρτίδων που θα χρησιμοποιηθούν στις μελέτες επικύρωσης, πρέπει να εξειδικεύονται τα κριτήρια αποδοχής καθώς επίσης και να αναφέρεται το ποιος θα υπογράψει – εγκρίνει – απορρίπτει μια μελέτη επικύρωσης. Το εν λόγω πρωτόκολλο πρέπει να περιέχει τα εξής στοιχεία:

- Στόχοι και πεδίο εφαρμογής της μελέτης επικύρωσης
- Τα μέλη της ομάδας επικύρωσης, τις αρμοδιότητες και υπευθυνότητες τους
- Τον τύπο της επικύρωσης (προληπτική, ταυτόχρονη, αναδρομική και επανεπικύρωση)
- Τον αριθμό παρτίδων που θα χρησιμοποιηθούν στις μελέτες επικύρωσης
- Λίστα με όλο τον εξοπλισμό που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί
- Το αποτέλεσμα της αξιολόγησης του εξοπλισμού και της λειτουργικότητας της διεργασίας
- Απαιτήσεις καλιμπραρίσματος για όλες τις συσκευές – μηχανές που θα χρησιμοποιηθούν
- Κρίσιμοι παράμετροι της διεργασίας και οι ανοχές τους
- Προσδιορισμό και πρόληψη για μεταβλητές και χαρακτηριστικά που ενέχουν κίνδυνο
- Περιγραφή του κάθε βήματος της διεργασίας
- Σχέδια δειγματοληψίας, μέθοδος δειγματοληψίας, σημεία δειγματοληψίας
- Στατιστικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται στην ανάλυση των δεδομένων
- Απαιτήσεις εκπαίδευσης των χειριστών
- Επικυρωμένες μέθοδοι που χρησιμοποιούνται στις δοκιμές τελικών προϊόντων
- Προδιαγραφές πρώτων υλών και υλικών συσκευασίας
- Φόρμες και γραφήματα που χρησιμοποιούνται για την τεκμηρίωση των αποτελεσμάτων
- Τη μορφή για την παρουσίαση των αποτελεσμάτων, την τεκμηρίωση των συμπερασμάτων και την έγκριση της μελέτης

Το έγγραφο Επικύρωσης του Κύριου Σχεδιασμού (Validation Master Plan) πρέπει να παρέχει μια επισκόπηση ολόκληρης της λειτουργίας επικύρωσης και της οργανωτικής δομής. Τα βασικά στοιχεία αυτού του εγγράφου είναι ένας κατάλογος με τα στοιχεία που πρέπει να επικυρωθούν και το χρονοδιάγραμμα επικύρωσης. Στο έγγραφο επίσης πρέπει να περιλαμβάνονται και όλες οι δραστηριότητες οι οποίες σχετίζονται με κρίσιμες λειτουργίες που αφορούν το προϊόν και την διεργασία.

Το έγγραφο Επικύρωσης του Κύριου Σχεδιασμού (Validation Master Plan) πρέπει να είναι συνοπτικό, περιεκτικό και σαφές. Πιο αναλυτικά, στο έγγραφο Επικύρωσης του Κύριου Σχεδιασμού (Validation Master Plan) αναφέρονται:

- Η πολιτική και φιλοσοφία της επιχείρησης σχετικά με την επικύρωση, το πεδίο εφαρμογής και το ακολουθούμενο χρονοδιάγραμμα

- Οι ευθύνες του προσωπικού για της διάφορες δραστηριότητες της επικύρωσης όπως προετοιμασία πρωτόκολλων, εκτέλεσή τους, έγκρισή τους κ.λ.π.
- Το εργοστάσιο, ο εξοπλισμός και η διεργασία (σχέδιο εργοστασίου, μηχανολογικά σχέδια, διαγράμματα ροής της διεργασίας, προδιαγραφές εξοπλισμού κ.λ.π.)
- Τι θα επικυρωθεί, πως θα επικυρωθεί (μεθοδολογία), τα δεδομένα που πρέπει να συλλεχθούν και τα κριτήρια αποδοχής
- Παράμετροι που χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής
- Μορφή των απαιτούμενων εγγράφων
- Αναφορά όλων των SOP's
- Δραστηριότητες επανεπικύρωσης και μελλοντικός σχεδιασμός

Σ' αυτό το σημείο αξίζει να σημειωθεί πως για κάθε στάδιο που αναφέρθηκε προηγουμένως (IQ, OQ, PQ, PV) εκδίδεται και το ανάλογο πρωτόκολλο στο οποίο περιγράφονται λεπτομερώς από τα σχετικά έγγραφα ο χώρος, ο εξοπλισμός, οι δοκιμές, τα κριτήρια αποδοχής κ.α.

Τα SOP's εκδίδονται με σκοπό να παρέχουν οδηγίες στους υπαλλήλους και αφορούν την περιοχή αρμοδιοτήτων τους. Οι διαδικασίες αυτές πρέπει να τηρούνται έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η συμμόρφωση με τους Κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής και τους λοιπούς κανονισμούς. Οι SOP's καλύπτουν γενικές πτυχές όπως η προετοιμασία και συντήρηση του χώρου εργασίας (πλύσιμο, απολύμανση, αποστείρωση), οι λεπτομέρειες συντήρησης του εξοπλισμού, η προετοιμασία των αντιδραστηρίων, η σήμανσή τους, η αποθήκευσή τους και άλλα.

Τέλος, η Αναφορά Επικύρωσης (Validation Report) συνιστά την σύνοψη του περιεχομένου όλων των παραπάνω εγγράφων τεκμηρίωσης. Επίσης, περιλαμβάνει δεδομένα τα οποία προκύπτουν από τα αποτελέσματα δοκιμών του τελικού προϊόντος και του Στατιστικού Ελέγχου Διεργασιών (SPC). Όλα αυτά τα έγγραφα αποτελούν την πηγή για την μελλοντική επαναξιολόγηση ή και βελτιστοποίηση της διεργασίας. Η δομή της Αναφοράς Επικύρωσης είναι η παρακάτω:

- Τίτλος και στόχος της μελέτης επικύρωσης
- Παραπομπή στο πρωτόκολλο
- Λεπτομέρειες υλικών
- Προγράμματα και κύκλοι
- Εξοπλισμός
- Λεπτομέρειες των διαδικασιών και των δοκιμών
- Αποτελέσματα σε σύγκριση με τα κριτήρια αποδοχής
- Συστάσεις σε σχέση με τα όρια και τα κριτήρια αποδοχής στο μέλλον

4.11 ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΚΑΙ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ

Οι στατιστικές μέθοδοι και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται κατά την επικύρωση των διεργασιών είναι τα παρακάτω:

- **Σχέδιο Δειγματοληψίας Αποδοχής:** Ουσιαστικά, λαμβάνεται ένα δείγμα από ένα προϊόν και με βάση αυτό το δείγμα αποφασίζεται αν το δείγμα θα γίνει δεκτό ή θα απορριφθεί. Ωστόσο, στην περίπτωση της επικύρωσης διεργασιών το σχέδιο δειγματοληψίας αποδοχής μπορεί να λειτουργήσει επικυρωτικά προκρίνοντας ή απορρίπτοντας μια διεργασία.
- **Ανάλυση των Μέσων (ANOM):** Πρόκειται για στατιστική μελέτη που βοηθά στον εντοπισμό διαφορών μεταξύ των οργάνων (π.χ. μηχανές πλήρωσης)
- **Ανάλυση Διακύμανσης (ANOVA):** Όπως και στην περίπτωση της ANOM έτσι και δω πρόκειται για μια στατιστική μελέτη που βοηθά στον εντοπισμό διαφορών μεταξύ μετρητικών οργάνων και μηχανών. Πιο συγκεκριμένα, ορίζεται ως μια μεθοδολογία για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων εργοστασιακών πειραμάτων η οποία βοηθά στον προσδιορισμό σχετικής επιρροής των παραγόντων και των αλληλεπιδράσεων που προκαλούν διακύμανση σε μια διεργασία.
- **Δοκιμές Πρόκλησης (Challenge Test):** Μια δοκιμή πρόκλησης είναι μια δοκιμή ή ένας έλεγχος που πραγματοποιείται προκειμένου να διαπιστωθεί ότι ένα χαρακτηριστικό ή μια λειτουργία όντως λειτουργούν όπως πρέπει. Για παράδειγμα, προκειμένου να διαπιστωθεί ότι οι εφεδρικές γεννήτριες παροχής ρεύματος όντως λειτουργούν κόβεται η κύρια παροχή ρεύματος κατά την εξέλιξη μιας διεργασίας.
- **Μελέτη Εναλλαγής Συστατικών (Component Swapping Study):** Πρόκειται για μελέτη που αποσκοπεί στην απομόνωση του αίτιου της διαφοράς μεταξύ δύο μονάδων προϊόντος ή δυο εξαρτημάτων μίας μηχανής – εξοπλισμού. Απαιτεί την ικανότητα αποσυναρμολόγησης και εναλλαγής των μερών προκειμένου να διαπιστωθεί εάν η διαφορά παραμένει ή εξαλείφεται με την πραγματοποίηση της εναλλαγής.
- **Μελέτη Ικανότητας Διεργασιών:** Όπως αναφέρθηκε και στο προηγούμενο κεφάλαιο οι μελέτες ικανότητας διεργασιών διεξάγονται με στόχο την αξιολόγηση μιας διεργασίας να παράγει προϊόντα με συνέπεια που πληρούν συγκεκριμένες προδιαγραφές. Κατά την εκπόνηση μελέτης ικανότητας διεργασιών συλλέγεται δειγματοληπτικά και σε τακτά χρονικά διαστήματα ένας αριθμός μονάδων. Κάθε χρονικό διάστημα καλείται υπό – ομάδα. Σε κάθε υπό – ομάδα υπολογίζονται οι μέσοι όροι και τα εύρη της κάθε υπό – ομάδας. Έπειτα, οι μέσοι όροι και τα εύρη της κάθε υπό – ομάδας αναπαρίστανται γραφικά με την χρήση των χαρτών ελέγχου με απώτερο σκοπό να διαπιστωθεί η διεργασία είναι σταθερή με την πάροδο του χρόνου. Εάν είναι σταθερή τότε ελέγχεται εάν είναι καλά κεντραρισμένη και εάν η διακύμανση αρκετά μικρή. Αυτό επιτυγχάνεται με τον υπολογισμό των δεικτών ικανότητας διεργασιών. Οι πιο γνωστοί από τους προαναφερθέντες δείκτες είναι ο C_p και ο C_{pk} . Εάν οι δείκτες αυτοί έχουν τις κατάλληλες τιμές τότε η διεργασία θα παράγει με συνέπεια

προϊόντα που πληρούν συγκεκριμένες προδιαγραφές. Συνήθως οι μελέτες ικανότητας διεργασιών πραγματοποιούνται στο τέλος της επικύρωσης.

- **Χάρτες Ελέγχου (Control Charts)**
- **Σχεδιασμός και Ανάλυση Πειραμάτων (Design of Experiments):** Σε γενικές γραμμές ο Σχεδιασμός και Ανάλυση Πειραμάτων περιλαμβάνει την σκόπιμη αλλαγή σε μία ή περισσότερες εισροές και την μέτρηση της επίδρασης που φέρει αυτή η αλλαγή στις εκροές.
- **Failure Modes and Effects Analysis (FMEA):** Είναι μια συστηματική τεχνική που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό, την αναγνώριση και εξάλειψη αστοχιών και λαθών. Αναλυτικότερα, η FMEA ανάλυση περιλαμβάνει τον προσδιορισμό και αναγνώριση των πιθανών αστοχιών, τον προσδιορισμό των αιτιών των αστοχιών, τον προσδιορισμό των συνεπειών των αστοχιών και μια ανάλυση των σχετικών κινδύνων. Επίσης, περιλαμβάνει και διορθωτικές ενέργειες και ελέγχους που πρέπει να γίνουν ως θεραπεία στις πιθανές αστοχίες. Μια FMEA ανάλυση ξεκινά με την εύρεση των πιθανών αστοχιών και καταλήγει με τις συνέπειες που μπορεί να υπάρξουν εξαιτίας των αστοχιών. Πρόκειται ουσιαστικά για μια bottom up προσέγγιση.
- **Fault Tree Analysis (FTA):** Πρόκειται για μια μέθοδο συστηματικής ανάλυσης. Εδώ ξεκινά κανείς με τις πιθανές συνέπειες και καταλήγει στην αναγνώριση των πιθανών αιτιών. Σε αντίθεση με το FMEA, εδώ υπάρχει μια top down προσέγγιση. Σε σύγκριση με το FMEA, το FTA μπορεί να εφαρμοστεί νωρίτερα από το FMEA κατά το στάδιο του σχεδιασμού μιας διεργασίας. Ωστόσο, το FMEA θεωρείται πιο λεπτομερές και καλύτερο όσον αφορά την αναγνώριση των πιθανών προβλημάτων.
- **Gauge R&R:** Πρόκειται για μελέτες που αποτελούν αναπόσπαστο κομμάτι ενός επιτυχούς συστήματος ελέγχου διεργασιών. Η διακύμανση σ' ένα σύστημα μέτρησης μπορεί να έχει τρεις πηγές το ίδιο το προϊόν, το άτομο που παίρνει την μέτρηση και την συσκευή μέτρησης. Οι μελέτες Gauge R&R δείχνουν το πόσο συνεισφέρουν οι τρεις παραπάνω πηγές μεταβλητότητας στην συνολική μεταβλητότητα.
- **Μέθοδοι Θωράκισης έναντι των Λαθών (Mistake proofing Methods):** Μέθοδοι που αποσκοπούν είτε στην εξάλειψη των ελαττωματικών προϊόντων είτε στον έγκαιρο εντοπισμό των ελαττωματικών προϊόντων. Αυτό εργαλείο στην Ιαπωνία είναι γνωστό ως Poka – Yoke.
- **Στατιστικά Πειράματα με πολλούς παράγοντες (Multi – Vari Chart):** Στην πλειονότητα των περιπτώσεων ένα ποιοτικό χαρακτηριστικό, του οποίου οι τιμές ακολουθούν την κανονική κατανομή, εξαρτάται από δύο ή περισσότερους παράγοντες. Για να εξεταστούν όλες οι κύριες επιδράσεις και οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ των παραγόντων, ο πιο απλός τρόπος είναι να αναζητηθούν οι τιμές του ποιοτικού χαρακτηριστικού για όλους του δυνατούς συνδυασμούς τιμών των παραγόντων που μελετώνται. Τα πειράματα αυτά καλούνται παραγοντικά. Το αποτέλεσμα αυτών των πειραμάτων είναι τα λεγόμενα Multi – Vari Chart τα οποία στοχεύουν στην απομόνωση της κύριας πηγής διακύμανσης που υπάρχει σε μια διεργασία.

- **Επιφάνειες Απόκρισης (Response Surface Study):** Η μέθοδος των επιφανειών απόκρισης χρησιμοποιείται προκειμένου να προσδιοριστεί η σχέση μεταξύ μιας ή περισσότερων αποκρίσεων με ένα σύνολο ποσοτικοποιημένων μεταβλητών, παραμέτρων ή παραγόντων. Αφού αναγνωριστούν οι σημαντικοί αυτοί παράγοντες αναζητείται ο καλύτερος δυνατός συνδυασμός των τιμών τους που θα βελτιστοποιήσει την απόδοση. Ο αριθμός των δοκιμών που πραγματοποιούνται κατά τις μελέτες επιφανειών απόκρισης εξαρτάται από τον αριθμό των εισροών (μεταβλητών) της διεργασίας. Πιο συγκεκριμένα, ο αριθμός των δοκιμών αυξάνεται εκθετικά καθώς αυξάνεται ο αριθμός των εισροών της διεργασίας. Για να διασφαλιστεί ότι καμία σημαντική μεταβλητή δεν θα παραληφθεί σκόπιμο είναι πρώτα να διενεργούνται τα πειράματα κρησαρίσματος (screening experiments).
- **Μέθοδοι Σχεδιασμού Ευρωστίας (Robust Design Methods):** Με αυτό τον όρο αναφερόμαστε συλλογικά στις διάφορες μεθόδους που στοχεύουν στον εντοπισμό των βέλτιστων τιμών των εισροών σε μια διεργασία. Γενικά μπορεί κανείς να μειώσει την διακύμανση αυστηροποιώντας τις ανοχές του συστήματος. Όμως, ο Ιάπωνας μηχανικός Genichi Taguchi, απέδειξε ότι μπορεί κανείς να μειώσει την διακύμανση με την επιλογή των κατάλληλων τιμών των εισροών μιας διεργασίας. Όταν η σχέση που συνδέει τις εισροές με τις εκροές είναι μη γραμμική τότε είναι δυνατό να επιλεγούν εκείνες οι τιμές για τις εισροές που κάνουν τις εκροές λιγότερο ευαίσθητες στις εισροές. Το αποτέλεσμα θα είναι ότι ενώ θα υφίσταται διακύμανση στις εισροές, ένα μικρό μέρος αυτής της διακύμανσης θα μεταφέρεται στις εκροές. Σκοπός, λοιπόν, αυτών των μεθόδων είναι η εύρεση των εκείνων των τιμών των εισροών που θα δώσουν εκροές που, αφενός, επιτυγχάνουν έναν στόχο μέσης απόδοσης (target mean performance), αφετέρου παρουσιάζουν αντοχή (ευρωστία) δηλαδή μικρή διακύμανση.
- **Πειράματα κρησαρίσματος (Screening Experiments):** Βασικός στόχος αυτού του είδους των πειραμάτων είναι ο προσδιορισμός και αναγνώριση των σημαντικών εισροών – μεταβλητών που επηρεάζουν τις εκροές. Για τον λόγο αυτό επιτελούνται δοκιμές. Συνήθως ο αριθμός των δοκιμών είναι διπλάσιος από τον αριθμό των μεταβλητών.
- **Μέθοδος Taguchi:** Πρόκειται για μια έκφανση του σχεδιασμού ευρωστίας (robust design). Η μέθοδος αυτή βασίζεται στην εκτέλεση στατιστικών πειραμάτων κατά την φάση της σχεδίασης και ανάπτυξης προϊόντων με απώτερο στόχο την περιορισμένη ευαισθησία τους στις οποιεσδήποτε μεταβολές (εξωτερικού περιβάλλοντος, συστατικών στοιχείων εισροών, συνθηκών παραγωγής). Τα αποτελέσματα που προκύπτουν απ' αυτά τα πειράματα βοηθούν στην κατάλληλη επιλογή των εισροών που θα ελαχιστοποιήσουν την διακύμανση καθώς επίσης και στο ορθό κεντράρισμα της διεργασίας.
- **Στατιστική Ανάλυση Ανοχών (Statistical Tolerance Analysis):** Αποσκοπεί στην εξισορρόπηση των ανοχών των εισροών με την ανοχή της εκροής έτσι ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση του τελικού προϊόντος με τις προδιαγραφές. Η ανάλυση αυτή απαιτεί την ύπαρξη εξίσωσης που να περιγράφει τις επιδράσεις

των εισροών στις εκροές. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει κάποια σχέση μπορεί να βοηθήσουν προς την κατεύθυνση αυτή οι μελέτες επιφανειών απόκρισης.

- **Ανάλυση Διακύμανσης Στοιχείων (Variance Component Analysis):** Μελέτη που αποσκοπεί στην εκτίμηση της σχετικής συνεισφοράς των διαφόρων πηγών μεταβλητότητας στην συνολική μεταβλητότητα.

4.12 ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ

Τα προβλήματα που αντιμετωπίζονται κατά την επικύρωση διεργασιών συνοψίζονται στα εξής:

- Πολλή γραφειοκρατία
- Έλλειψη ανθρώπων που να ειδικεύονται στην επικύρωση διεργασιών
- Πολλά έργα γίνονται δυο φορές αφού υπάρχει αλληλοεπικάλυψη αρμοδιοτήτων. Για παράδειγμα οι δοκιμές που πραγματοποιούνται στον εξοπλισμό κατά την εγκατάστασή του πραγματοποιούνται και στο στάδιο της αξιολόγησης.

4.13 ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ ΚΑΤΑ ΕΜΑ

Ο ΕΜΑ είναι η αρμοδία ευρωπαϊκή επιτροπή για τα φάρμακα (European Medicines Science). Η συγκεκριμένη επιτροπή στις 27 Φεβρουαρίου του 2014 εξέδωσε έγγραφο που περιέχει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την επικύρωση διεργασιών στα φαρμακευτικά προϊόντα.

Όπως αναφέρθηκε και προηγουμένως, σύμφωνα με τον ΕΜΑ η επικύρωση διεργασιών ορίζεται ως η τεκμηριωμένη απόδειξη ότι μια διεργασία, που λειτουργεί εντός συγκεκριμένων παραμέτρων, μπορεί να επιτύχει αποτελεσματικά και συνεχώς να παράγει ένα φαρμακευτικό προϊόν ικανοποιώντας συγκεκριμένες προδιαγραφές και ποιοτικά χαρακτηριστικά. Ο ΕΜΑ διακρίνει τις παρακάτω προσεγγίσεις σχετικά με την επικύρωση διεργασιών:

- Κλασσική προσέγγιση επικύρωσης διεργασιών
- Συνεχή επαλήθευση διεργασιών
- Υβριδική προσέγγιση (συνδυασμός της κλασσικής προσέγγισης επικύρωσης με την συνεχή επαλήθευση διεργασιών)
- Επαλήθευση χώρου σχεδιασμού (εξαιτίας του διαφορετικού χώρου όπου πραγματοποιούνται οι πιλοτικές δοκιμές σε σχέση με τον χώρο που τελικά παράγεται το φάρμακο)

Η κλασσική προσέγγιση της επικύρωσης διεργασιών επιβάλλει στον κατασκευαστή φαρμάκων να προβεί σε επικύρωση κατ' ελάχιστον τριών παρτίδων πριν την παραγωγή του φαρμάκου για εμπορικούς σκοπούς. Αν η επικύρωση της διεργασίας είναι επιτυχής τότε είναι δυνατό το φάρμακο να παράγεται χωρίς να υπάρχει πλέον η ανάγκη της επικύρωσης.

Η συνεχής επαλήθευση διεργασιών, κατά EMA, χρησιμοποιείται ως μια εναλλακτική της κλασικής προσέγγισης επικύρωσης διεργασιών, η οποία βασίζεται στην συνεχή παρακολούθηση της επίδοσης της παραγωγικής διεργασίας. Χρησιμοποιείται συμπληρωματικά της κλασικής προσέγγισης ή και αντί της κλασικής προσέγγισης. Αυτού του είδους η προσέγγιση στηρίζεται στις πρότερες γνώσεις και εμπειρίες που έχουν αποκτηθεί από μελέτες ανάπτυξης προϊόντων και διεργασιών. Κατά την συνεχή επαλήθευση διεργασιών πραγματοποιούνται in – line, on – line και at – line για την αξιολόγηση της επίδοσης της διεργασίας. Με την συνεχή επαλήθευση διεργασιών επαληθεύεται και αποδεικνύεται ότι μια διεργασία δίνει προϊόντα που ικανοποιούν συγκεκριμένα ποιοτικά χαρακτηριστικά και τις απαιτήσεις της στρατηγικής ελέγχου. Ο Στατιστικός Έλεγχος Διεργασιών και οι εφαρμογές της Διεργασίας Αναλυτικής Τεχνολογίας θεωρούνται σημαντικά εργαλεία επίτευξης συνεχούς επαλήθευσης. Αξίζει να τονισθεί η διαφορά της από την συνεχιζόμενη επαλήθευση διεργασιών (FDA) που αποσκοπεί στην συνεχή διασφάλιση ότι μια διεργασία παραμένει υπό στατιστικό έλεγχο χρησιμοποιώντας εργαλεία στατιστικής ανάλυσης δεδομένων από παρτίδες, παράπονα πελατών και μη συμμορφώσεις.

Τα στάδια που προτείνει ο FDA μπορεί να αντιστοιχηθούν με τις κατευθυντήριες γραμμές και τις προσεγγίσεις επικύρωσης διεργασιών που προτείνει ο EMA. Παρακάτω παρατίθεται συγκεκριμένος πίνακας.

Στάδια FDA	EMA
1) Σχεδιασμός Διεργασίας	1) Οι κατευθυντήριες γραμμές του EMA σχετικά με τον χώρο σχεδιασμού (Design Space), την συνεχή επαλήθευση διεργασιών και την παραγωγή παρτίδων σε πιλοτική κλίμακα συνεισφέρουν στην ανάπτυξη στρατηγικών επικύρωσης και στον σχεδιασμό του προϊόντος
2) Αξιολόγηση Διεργασίας	2) Αντιστοιχίζεται με την κλασική προσέγγιση του EMA όσον αφορά την επικύρωση διεργασιών. Ωστόσο παρέχεται και η δυνατότητα εναλλακτικών προσεγγίσεων (συνεχής επαλήθευση διεργασίας, υβριδική προσέγγιση)
3) Συνεχιζόμενη επαλήθευση της διεργασίας	3) Αποτελεί μέρος του κύκλου ζωής επικύρωσης

Πίνακας 15: Αντιστοίχιση FDA με EMA

Μια σημαντική διάκριση του EMA είναι αυτή των τυποποιημένων μεθόδων παραγωγής και των μη τυποποιημένων. Οι απαιτήσεις επικύρωσης είναι σαφώς περισσότερες στις μη τυποποιημένες μεθόδους παραγωγής. Οι μη τυποποιημένες μέθοδοι παραγωγής αφορούν:

- Εξειδικευμένα φάρμακα
- Εισαγωγή νέων τεχνολογιών σε συμβατικές διεργασίες
- Πολύ εξειδικευμένες ή πολύπλοκες διεργασίες

- Μη τυποποιημένες μεθόδους αποστείρωσης

Μεταξύ του FDA και του EMA σχετικά με την επικύρωση διεργασιών υπάρχουν ομοιότητες και διαφορές. Οι ομοιότητες είναι:

- Ενσωματώνονται στις πρακτικές επικύρωσης ο κύκλος ζωής προϊόντος, η αξιολόγηση του κινδύνου ποιότητας και η αποδοτικότητα των πρακτικών του συστήματος ποιότητας όπως αυτά περιγράφονται στα ICH Q8, Q9 και Q10.
- Σημαντική έμφαση στην συνεχιζόμενη επικύρωση διεργασιών μέσα από την ανάλυση δεδομένων πριν αλλά και μετά την διάθεση του προϊόντος.
- Αναγνώριση της PAT ως μια τεχνολογίας η οποία συμβάλλει θετικά στις προσπάθειες επικύρωσης
- Λεπτομέρειες σχετικά με το τι συνιστά καλή προσπάθεια επικύρωσης

Οι διαφορές εντοπίζονται:

- Στον ελάχιστο αριθμό παρτίδων που απαιτούνται για την επιτυχή επικύρωση μιας διεργασίας παραγωγής φαρμάκου πριν την κυκλοφορία του. Ο EMA ορίζει ότι ο αριθμός αυτός κατ' ελάχιστον πρέπει να είναι 3 διαδοχικές παρτίδες (υπάρχουν βεβαίως και εξαιρέσεις σ' αυτό το κανόνα). Ο FDA δεν προσδιορίζει συγκεκριμένο αριθμό αλλά αναφέρει ότι ο αριθμός των παρτίδων πρέπει να είναι ικανός ώστε να παρέχει σημαντικά επίπεδα εμπιστοσύνης.
- Ο FDA δίνει έμφαση στην τεκμηρίωση κατά την φάση ανάπτυξης του προϊόντος σε αντίθεση με τον EMA που δίνει περισσότερη έμφαση στις δραστηριότητες που επιτελούνται κατά την ανάπτυξη προϊόντος και όχι τόσο στις απαιτήσεις τεκμηρίωσης του συγκεκριμένου σταδίου.
- Ο EMA επιτρέπει την αντικατάσταση της κλασσικής προσέγγισης επικύρωσης διεργασιών από την συνεχή επαλήθευση διεργασιών. Από την άλλη μεριά ο FDA δεν προκρίνει κάποιο συγκεκριμένο στάδιο αλλά απαιτεί και τα τρία στάδια να εκτελούνται πλήρως ανεξάρτητα από το σύγχρονες ή κλασσικές μεθόδους.
- Στον ορισμό της επικύρωσης διεργασιών. Από την διαφορετικότητα του ορισμού προκύπτει ότι ο FDA προσπαθεί να προσδώσει στην επικύρωση ένα επιστημονικό κύρος. Ο EMA την αντιμετωπίζει περισσότερο ως μια «άσκηση τεκμηρίωσης».
- Ο FDA είναι πολύ πιο συγκεκριμένος όσον αφορά τις απαιτήσεις των δραστηριοτήτων επικύρωσης.
- Ο FDA θεωρεί τον εξοπλισμό και τις προδιαγραφές που πρέπει αυτός να πληρεί ως ένα μέρος της όλης προσπάθειας επικύρωσης. Ο EMA διαχωρίζει την διεργασία από τον εξοπλισμό και τις εγκαταστάσεις.

4.14 ΔΙΕΡΓΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

4.14.1 ΓΕΝΙΚΑ

Η Διεργασία Αναλυτικής Τεχνολογίας (Process Analytical Technology, PAT) είναι ένα σύστημα σχεδιασμού, ανάλυσης και ελέγχου της παραγωγής το οποίο βασίζεται σε μετρήσεις των κρίσιμων ποιοτικών χαρακτηριστικών των πρώτων υλών, των υπό επεξεργασία υλικών και των διεργασιών, οι οποίες λαμβάνονται κατά την διάρκεια της επεξεργασίας, με απώτερο στόχο την διασφάλιση της ποιότητας του τελικού προϊόντος. Αξίζει να σημειωθεί, ότι ο όρος «Αναλυτική» αναφέρεται υπό την έννοια των φυσικών, χημικών, μικροβιολογικών, μαθηματικών αναλύσεων και αναλύσεων κινδύνου.

Η Διεργασία Αναλυτικής Τεχνολογίας (Process Analytical Technology, PAT) βρίσκει εφαρμογή στους εξής κλάδους:

- Φαρμακοβιομηχανία
- Βιοτεχνολογία
- Βιομηχανία τροφίμων

Το πλαίσιο της Διεργασίας Αναλυτικής Τεχνολογίας αποσκοπεί στην κατανόηση της διεργασίας αποτέλεσμα της οποίας είναι η εξασφάλιση μιας σταθερής προκαθορισμένης ποιότητας στο τέλος της. Το πλαίσιο της Διεργασίας Αναλυτικής Τεχνολογίας και απαρτίζεται απο δυο βασικά στοιχεία:

- μια σειρά από επιστημονικές αρχές και εργαλεία που υποστηρίζουν την καινοτομία
- και από μια στρατηγική εφαρμογής που θα διευκολύνει την καινοτομία

Τα οφέλη σε ασφάλεια, σε ποιότητα και σε αποδοτικότητα ποικίλουν ανάλογα την διεργασία και το προϊόν και προέρχονται από:

- Την καλύτερη κατανόηση των διεργασιών μέσα από την κατανόηση του πως οι κρίσιμες μεταβλητές επηρεάζουν την διεργασία και τα ποιοτικά χαρακτηριστικά (πρώτες ύλες, εξοπλισμός, θερμοκρασία, pH) καθώς επίσης και πως οι αλληλεπιδράσεις των κρίσιμων μεταβλητών επηρεάζουν την ποιότητα του τελικού προϊόντος
- Την μείωση στους χρόνους παραγωγής με την βοήθεια on-, in-, και / ή at-line μετρήσεων και ελέγχων σε πραγματικό χρόνο
- Την μείωση της επανεπαξεργασίας προϊόντων, των ελαττωματικών προϊόντων
- Την αποδέσμευση των παρτίδων σε πραγματικό χρόνο (προϋποθέτει ικανότητα αξιολόγησης και διασφάλισης της ελάχιστα αποδεκτής ποιότητας κατά τη διεργασία του τελικού προϊόντος)
- Τον υψηλό βαθμό αυτοματοποίησης ο οποίος συντελεί αφενός στην ασφάλεια των χειριστών αφετέρου στον περιορισμό των ανθρώπινων λαθών
- Την εξοικονόμηση ενέργειας και πρώτων υλών
- Την αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση της μεταβλητότητας

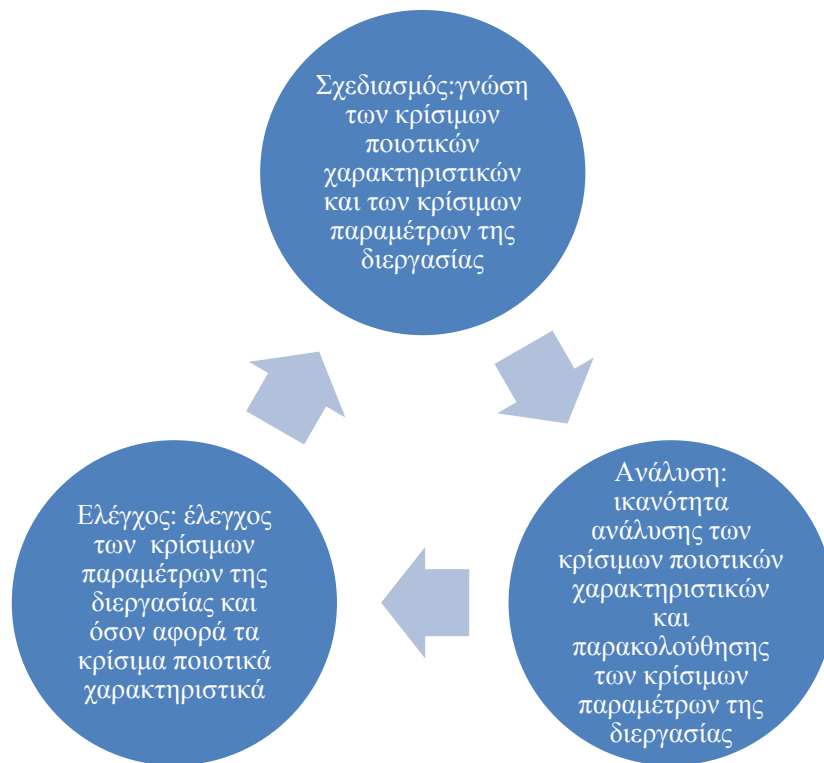
- Την απευθείας δειγματοληψία και ανάλυση πρώτων υλών χωρίς την καταστροφή του δείγματος
- Την άμεση μέτρηση και προσαρμογή κρίσιμων παραμέτρων στις κατάλληλες τιμές έτσι ώστε να διασφαλιστεί η ποιότητα του προϊόντος
- Την βελτίωση της παραγωγικότητας

Μια διεργασία θεωρείται ότι είναι κατανοητή και εμπεδωμένη από τους ιθύνοντες όταν:

- όλες οι πηγές μεταβλητότητας έχουν εντοπισθεί και επεξηγηθεί από τους αρμόδιους
- η μεταβλητότητα αντιμετωπίζεται με τον κατάλληλο τρόπο κατά την διάρκεια της διεργασίας και
- τα ποιοτικά χαρακτηριστικά προϊόντος μπορούν με ακρίβεια και αξιοπιστία να προβλεφθούν

Η Διεργασία Αναλυτικής Τεχνολογίας (Process Analytical Technology, PAT) συνίσταται σε τρεις φάσεις:

- 1) Σχεδιασμού: προϋποθέτει την γνώση των κρίσιμων ποιοτικών χαρακτηριστικών και των κρίσιμων παραμέτρων της διεργασίας που τα επηρεάζουν
- 2) Ανάλυσης: προϋποθέτει την ικανότητα ανάλυσης των κρίσιμων ποιοτικών χαρακτηριστικών και παρακολούθησης των κρίσιμων παραμέτρων της διεργασίας
- 3) Ελέγχου: η κατανόηση της διεργασίας θα συνεισφέρει στον αποτελεσματικότερο έλεγχο των κρίσιμων παραμέτρων της διεργασίας ο οποίος με την σειρά του θα συντελέσει στην επίτευξη συνέπειας όσον αφορά τα κρίσιμα ποιοτικά χαρακτηριστικά



Σχέδιο 23: Βήματα Διεργασίας Αναλυτικής Τεχνολογίας

Ο σχεδιασμός μιας διεργασίας εντός του πλαισίου PAT περιλαμβάνει τα παρακάτω βήματα:

- Αναγνώριση και τη μέτρηση κρίσιμων υλικών και των χαρακτηριστικών της διεργασίας που σχετίζονται με την ποιότητα του προϊόντος
- Σχεδίαση ενός συστήματος μέτρησης που να επιτρέπει την παρακολούθηση των κρίσιμων χαρακτηριστικών σε πραγματικό χρόνο
- Σχεδίαση ελέγχων διεργασίας έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ο αποτελεσματικός έλεγχος των κρίσιμων χαρακτηριστικών
- Ανάπτυξη μαθηματικών σχέσεων ανάμεσα στα κρίσιμα ποιοτικά χαρακτηριστικά και στα κρίσιμα υλικά και στα χαρακτηριστικά της διεργασίας

4.14.2 ΟΡΓΑΝΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Υπάρχουν πολλά εργαλεία Διεργασίας Αναλυτικής Τεχνολογίας (PAT tools) των οποίων η χρήση βοηθά στην κατανόηση των διεργασιών. Αυτά τα εργαλεία παρέχουν τα μέσα για την απόκτηση πληροφοριών διευκολύνοντας έτσι την κατανόηση της διεργασίας, την συνεχή βελτίωση και την ανάπτυξη στρατηγικών περιορισμού των κινδύνων. Στο πλαίσιο της Διεργασίας Αναλυτικής Τεχνολογίας εντοπίζονται οι παρακάτω κατηγορίες εργαλείων:

- Πολυπαραγοντικά εργαλεία για σχεδιασμό διεργασιών, απόκτηση και ανάλυση πληροφοριών
- Αναλυτές διεργασιών
- Εργαλεία ελέγχου διεργασιών
- Εργαλεία συνεχούς βελτίωσης και διαχείρισης της γνώσης

Τα πολυπαραγοντικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται για τον σχεδιασμό διεργασιών, απόκτηση και ανάλυση πληροφοριών βασίζονται στην χρήση στατιστικών τεχνικών όπως Σχεδιασμός Πειραμάτων (Design of Experiments) , Πολυπαραγοντικός Στατιστικός Έλεγχος Διεργασιών (Multivariate Statistical Process Control), η Μέθοδος των Μερικών Ελαχίστων Τετραγώνων (Partial Least Squares), η Ανάλυση των Κυρίων Συνιστωσών (Principal Component Analysis). Με την χρήση των εν λόγω εργαλείων επιτυγχάνεται η κατανόηση της επίδρασης των εισροών στις εκροές.

Οι αναλυτές διεργασιών είναι ουσιαστικά όργανα μέτρησης. Τα όργανα αυτά μπορούν να μετρούν pH, θερμοκρασία, πίεση κ.α., ωστόσο η εξέλιξη της τεχνολογίας είχε ως αποτέλεσμα την δημιουργία οργάνων και εξοπλισμού που μετρούν φυσικά, χημικά και βιολογικά χαρακτηριστικά. Οι τελευταίες αναλύσεις αποτελούν το κατεξοχήν αντικείμενο της Αναλυτικής Χημείας. Τέτοιες είναι η Αέριος Υγρή Χρωματογραφία (G.L.C), η Υπέρυθρη Φασματοσκοπία (I.R), η Φασματοσκοπία Πυρηνικού Μαγνητικού Συντονισμού (N.M.R), η Φασματοσκοπία Μαζών (M.S) και η Υγρή χρωματογραφία υψηλής πίεσης (HPLC). Με την βοήθεια των αναλυτών διεργασίας είναι εφικτός ο έλεγχος σε πραγματικό χρόνο και η διασφάλιση της επιθυμητής ποιότητας.

Οι μετρήσεις που πραγματοποιούνται με την βοήθεια των αναλυτών διεργασίας μπορούν να γίνουν:

- At – line: Μετρήσεις όπου τα δείγματα απομακρύνονται, απομονώνονται από την γραμμή παραγωγής και αναλύονται σε κοντινό χώρο
- On – line: Μετρήσεις όπου τα δείγματα εκτρέπονται από την γραμμή παραγωγής για να αναλυθούν και στην συνέχεια επιστρέφουν σ' αυτή
- In – line: Μετρήσεις όπου τα δείγματα δεν απομακρύνονται από την γραμμή παραγωγής αλλά γίνονται επί τόπου. Οι μετρήσεις αυτές μπορεί να καταστρέφουν τα δείγματα μπορεί και όχι

Τα εργαλεία ελέγχου διεργασιών εντάσσονται στο πλαίσιο ανάπτυξης στρατηγικής για την παρακολούθηση της διεργασίας. Οι στρατηγικές αυτές θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψην τους τις εισροές, την ικανότητα και την αξιοπιστία των αναλυτών διεργασίας να μέτρουν κρίσιμα ποιοτικά χαρακτηριστικά και την ικανότητα της διεργασίας να παράγει με συνέπεια ποιοτικά προϊόντα.

Τα εργαλεία συνεχούς βελτίωσης και διαχείρισης της γνώσης είναι κατ' ουσίαν πληροφοριακά συστήματα (βάσεις δεδομένων), τα οποία ενσωματώνουν δεδομένα και τα οποία είναι διαθέσιμα στους χρήστες, παρέχοντας έτσι την δυνατότητα της συνεχούς μάθησης και βελτίωσης καθ' όλο το κύκλο ζωής του προϊόντος.

4.14.3 ΡΑΤ ΣΤΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Η Διεργασία Αναλυτικής Τεχνολογίας (Process Analytical Technology, PAT) πέραν από την φαρμακοβιομηχανία βρίσκει εφαρμογή και στην βιομηχανία τροφίμων, όπου το κανονιστικό πλαίσιο σε θέματα ποιοτικού ελέγχου, ασφάλειας και ιχνηλασιμότητας είναι ιδιαίτερος αυστηρό. Η εφαρμογή της Διεργασίας Αναλυτικής Τεχνολογίας στην

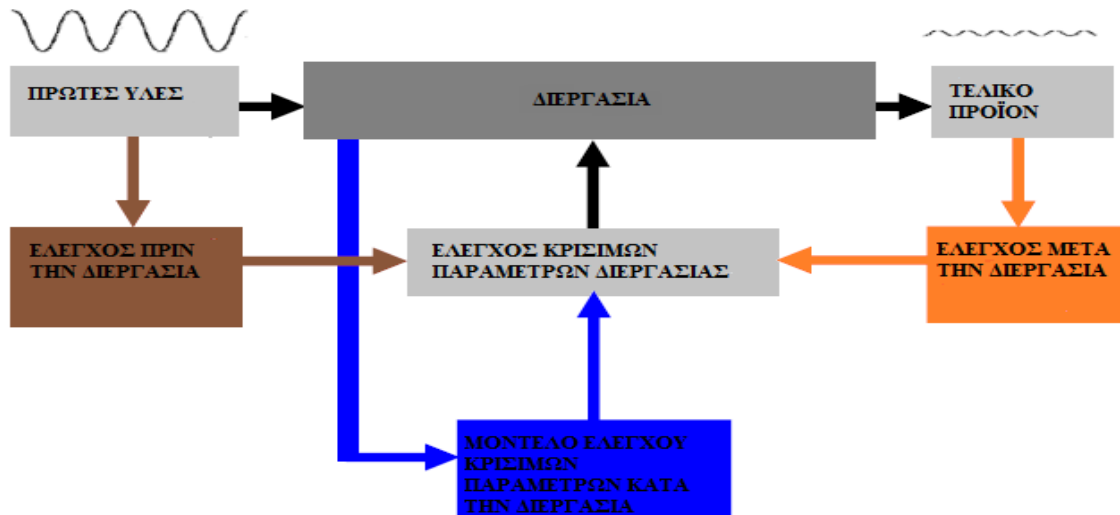
βιομηχανία τροφίμων συνιστά μια πρόκληση δεδομένης της υψηλής μεταβλητότητας, η οποία ενυπάρχει στις βιολογικές διεργασίες.

Η δυνατότητα παρακολούθησης της ικανότητας διεργασίας σε πραγματικό χρόνο, με την βοήθεια φασματοσκοπικών οργάνων, επιτρέπει την συνεχή μέτρηση βασικών παραμέτρων ποιότητας. Τα πλεονεκτήματα εφαρμογής της PAT στην βιομηχανία τροφίμων συνοψίζονται στα εξής:

- Βελτιωμένος ποιοτικός έλεγχος
- Ταχεία εκτίμηση ποιότητας τελικού προϊόντος
- Αύξηση παραγωγικότητας
- Καινοτομία και προώθηση της ανταγωνιστικότητας
- Επιτρέπει τον έλεγχο και τη βέλτιστη χρήση των πρώτων υλών
- Συμβάλλει στην μικρότερη διακύμανση της ποιότητας του τελικού προϊόντος
- Μειώνει ή εξαφανίζει το scrap
- Μειώνει τον αριθμό των κοστοβόρων και χρονοβόρων εργαστηριακών ελέγχων και δοκιμών
- Συμβάλλει στην συνεχή μάθηση και στην παραγωγή καινοτόμων προϊόντων

Ο βασικός σκοπός στην βιομηχανία τροφίμων είναι η παραγωγή ποιοτικών τελικών προϊόντων με έναν τρόπο ο οποίος να λαμβάνει υπόψη του στοιχεία του κόστους αλλά συνάμα να είναι φιλικός προς το περιβάλλον. Ο σκοπός αυτός είναι δύσκολο να επιτευχθεί αν λάβει κανείς υπόψη του αφενός τον υψηλό βαθμό φυσικής μεταβλητότητας που ενυπάρχει στις βιολογικές διεργασίες, αφετέρου τις μεθόδους παραγωγής και τις τεχνολογίες που χρησιμοποιούνται στην βιομηχανία τροφίμων, οι οποίες βασίζονται σε ελέγχους των επιθυμητών χαρακτηριστικών μετά την παραγωγή των προϊόντων και σε off – line αναλύσεις. Ωστόσο, οι σύγχρονες μέθοδοι δειγματοληψίας σε συνδυασμό με τις βελτιώσεις στα μετρητικά όργανα (G.C, H.P.L.C., M.S., N.M.R., I.R., κ.α.) καθιστούν εφικτό οι αναλύσεις να γίνονται εγγύτερα στην διεργασία (at-line, on-line, in-line) και όχι off – line όπως γίνονταν προηγουμένως.

Οι εξελίξεις αυτές είναι συμβατές με τις αρχές της PAT όπου ο έλεγχος της διεργασίας επιτελείται σε πραγματικό χρόνο και όχι σε εκ των υστέρων έλεγχο. Πιο αναλυτικά, η PAT κάνει εφικτό τον έλεγχο και την προσαρμογή των κρίσιμων παραμέτρων της διεργασίας σε πραγματικό χρόνο κατά την επιτέλεση της διεργασίας. Με αυτό τον τρόπο αποφεύγεται ο εκ των υστέρων έλεγχος του προϊόντος και η εκ των υστέρων επιδιόρθωση της διεργασίας σε περίπτωση αποτυχίας παραγωγής προϊόντων με τα επιθυμητά χαρακτηριστικά.



Σχέδιο 24: Σχηματική απεικόνιση στρατηγικών ελέγχου διεργασιών στην βιομηχανία τροφίμων

Στην βιομηχανία τροφίμων τα βασικά στοιχεία της Διεργασίας Αναλυτικής Τεχνολογίας είναι τα παρακάτω:

- Η κατανόηση της επίδρασης των κρίσιμων παραμέτρων της διεργασίας στα κρίσιμα ποιοτικά χαρακτηριστικά του προϊόντος
- Οι παράμετροι που επηρεάζουν τον έλεγχο της διεργασίας
- Τα φασματοσκοπικά όργανα
- Η πολυπαραγοντική ανάλυση δεδομένων

Η κατανόηση της επίδρασης των κρίσιμων παραμέτρων της διεργασίας στα κρίσιμα ποιοτικά χαρακτηριστικά του προϊόντος αποτελεί το πιο σημαντικό βήμα για την εφαρμογή της PAT. Εδώ ακριβώς καθορίζεται και το αποδεκτό εύρος διακύμανσης όσον αφορά την ποιότητα του προϊόντος. Δεν είναι λίγες οι φορές που μεγάλες επενδύσεις σε όργανα αναλυτικής τεχνολογίας έχουν αποβεί ατελέσφορες εξαιτίας της πλημμελούς κατανόησης της διεργασίας και των κρίσιμων παραμέτρων της που εντέλλει επηρεάζουν την ποιότητα του παραγόμενου προϊόντος.

Οι παράμετροι που επηρεάζουν τον έλεγχο της διεργασίας είναι οι εξής:

- Η αβεβαιότητα των μετρήσεων: Όλα τα όργανα αναλυτικής χημείας υπό συνθήκες είναι επιρρεπή σε σφάλματα. Η σχέση ανάμεσα στην αβεβαιότητα των μετρήσεων και στην φυσική διακύμανση, η οποία ενυπάρχει στην διεργασία, καθορίζουν εάν το όργανο μέτρησης είναι αξιόπιστο.
- Η συχνότητα των μετρήσεων: Η συχνότητα των μετρήσεων επηρεάζει σημαντικά τον έλεγχό της. Οι on – line αισθητήρες παρέχουν ένα πολύ σημαντικό πλεονέκτημα, όσον αφορά την παρακολούθηση μιας διεργασίας, σε σχέση με τον off – line και at – line εργαστηριακό εξοπλισμό.
- Ο χρόνος μέτρησης
- Οι νεκροί χρόνοι μεταξύ δειγματοληψίας και μέτρησης: Αυτή η παράμετρος θεωρείται και η πιο σημαντική σε σχέση με τις προηγούμενες. Σ' αυτό ακριβώς το σημείο διαφαίνεται και το πλεονέκτημα των on – line, at – line και in – line μετρήσεων σε σχέση πάντα με τις off – line μετρήσεις, οι οποίες απαιτούν χρόνο. Τα αποτελέσματα των off – line μετρήσεων μπορεί να είναι διαθέσιμα μετά ορισμένα λεπτά, λίγες ώρες ακόμη και μέρες. Η πραγματικότητα αυτή αφενός έρχεται σε αντίθεση με την ανάγκη για τον έλεγχο της διεργασίας σε πραγματικό χρόνο (real – time process control), αφετέρου αναδεικνύει τα οφέλη που απορρέουν από τις άλλες μετρήσεις.

Οι φασματοσκοπικές τεχνικές που χρησιμοποιούνται κατά την Διεργασία Αναλυτικής Τεχνολογίας στην βιομηχανία τροφίμων αλλά και στην βιομηχανία φαρμάκου βασίζονται στην ικανότητα διαφόρων ουσιών να εκπέμπουν ή να αλληλεπιδρούν με ακτινοβολίες χαρακτηριστικών συχνοτήτων και στην μέτρηση φασμάτων (μήκος κύματος, ισχύς – ένταση της ακτινοβολίας). Οι τεχνικές αυτές διακρίνονται σε:

- Φασματοφωτομετρία (υπεριώδους, ορατού, υπέρυθρου, Raman)
- Φθορισμομετρία
- Φλογοφασματοφωμετρία και φασματοφωτομετρία ατομικής απορρόφησης
- Φασματοσκοπία πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού
- Φασματομετρία μαζών

Τα φασματοσκοπικά όργανα μέτρησης είναι ανθεκτικά στις δύσκολες συνθήκες παραγωγής (θερμοκρασία, υγρασία, σκόνη). Το σημαντικότερο ωστόσο είναι η δυνατότητα παρακολούθησης και ελέγχου της παραγωγής σε πραγματικό χρόνο. Οι απαιτήσεις της Διεργασίας Αναλυτικής Τεχνολογίας όσον αφορά τα φασματοσκοπικά όργανα συνοψίζονται στα εξής τρία σημεία:

- 1) Ο αισθητήρας του οργάνου πρέπει να μπορεί να μετρά σωστά τις κρίσιμες παραμέτρους. Επίσης, σημαντική για τον έλεγχο της διεργασίας είναι και η ικανότητα των αισθητήρων να μετρούν τις σχετικές διαφορές πριν και κατά την διάρκεια της επεξεργασίας των πρώτων υλών.
- 2) Η ταχύτητα των μετρήσεων δεδομένου των πολλών αλλαγών (φυσική, χημική σύσταση των τροφίμων) κατά την διάρκεια της επεξεργασίας.

- 3) Ο αισθητήρας του οργάνου θα πρέπει να μην καταστρέφει το δείγμα και να μην επηρεάζει αρνητικά το αποτέλεσμα της ανάλυσης. Πρέπει να σημειωθεί πως προτιμούνται φασματοσκοπικά όργανα που επιτρέπουν την in-line παρακολούθηση της διεργασίας.

Οι μετρήσεις από τα φασματοσκοπικά όργανα, προκειμένου να καταστούν αξιοποιήσιμες και να προάγουν την επιχειρησιακή γνώση, χρήζουν επεξεργασίας και ανάλυσης. Σ' αυτό ακριβώς το σημείο έγκειται η συνεισφορά της πολυπαραγοντικής ανάλυσης δεδομένων. Πιο συγκεκριμένα, η μέθοδος των Μερικών Ελαχίστων Τετραγώνων (Partial Least Squares) και η Ανάλυση των Κυρίων Συνιστωσών (Principal Component Analysis) συνιστούν τις μεθόδους εκείνες με την συχνότερη εφαρμογή όσον αφορά την ανάλυση φασματοσκοπικών πληροφοριών σε ελέγχους ποιότητας.

4.14.4 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΥΠΕΡΥΘΡΗΣ ΦΑΣΜΑΤΟΣΚΟΠΙΑΣ ΓΙΑ ΟΝ/IN-LINE ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΠΟΤΩΝ

Η εφαρμογή της υπέρυθρης φασματοσκοπίας για on/in-line παρακολούθηση και έλεγχο της διεργασίας και της ποιότητας των τροφίμων έχει αποδειχθεί ως ένα από τα πιο αποδοτικά και προηγμένα εργαλεία που χρησιμοποιούνται στην βιομηχανία τροφίμων.

Όλες σχεδόν οι οργανικές και ανόργανες ουσίες με ομοσθενείς δεσμούς είναι σε θέση να απορροφήσουν ορισμένες συχνότητες στην υπέρυθρη περιοχή του ηλεκτρομαγνητικού φάσματος. Το χρήσιμο κομμάτι της υπέρυθρης περιοχής είναι αυτό με μήκος κύματος που κυμαίνεται από 780 nm έως και 2500 nm.

Η απορρόφηση της υπέρυθρης ακτινοβολίας προκαλεί διέγερση στις δονήσεις των ατόμων των ομοσθενών ομάδων. Τα περισσότερα οργανικά μόρια είναι αρκετά μεγάλα και δίνουν σύνθετα φάσματα δόνησης τα οποία είναι χαρακτηριστικά της κάθε κατηγορίας ενώσεων. Από τα παραπάνω προκύπτει ότι η υπέρυθρη φασματοσκοπία συνιστά το πλέον κατάλληλο εργαλείο για την μελέτη της χημικής σύστασης των περισσότερων οργανικών ενώσεων.

Πιο συγκεκριμένα, η υπέρυθρη φασματοσκοπία χρησιμοποιείται στις παρακάτω κατηγορίες τροφίμων:

- Προϊόντα κρέατος
- Φρούτα και λαχανικά
- Δημητριακά και προϊόντα δημητριακών
- Έλαια
- Ψάρια και προϊόντα με βάση τα ψάρια
- Ποτά
- Λοιπά προϊόντα

Προϊόν	Τρόπος	Στατιστικά	Προσδιορισμός
--------	--------	------------	---------------

	Παρακολούθησης	Εργαλεία	
Κρέας	on - line/ in - line	PLS, MLR	Λιπαρά, Νερό, Πρωτεΐνες, NaCl
Φρούτα και λαχανικά	on - line	PCA	Υγρασία, Σάκχαρα, Οξύτητα,
Δημητριακά και προϊόντα δημητριακών	on - line/ in - line	PLS, PCA	Πρωτεΐνες, Άμυλο, Υγρασία, Φυτικές Ίνες
Γαλακτοκομικά προϊόντα	on - line		Λιπαρά, Πρωτεΐνες, Λακτόζη
Έλαια	on - line	PLS, FSMLR	Βαθμός οξείδωσης, Νοθεία
Αλκοολούχα ποτά	on - line/ in - line	PLS, PCA	Παρακολούθηση αλκοολικών βαθμών κατά την διάρκεια της αλκοολικής ζύμωσης, προσδιορισμός συστατικών αλκοολούχων ποτών

Πίνακας 16: Εφαρμογές της υπέρυθρης φασματοσκοπίας στα τρόφιμα

Οι περιορισμοί στην εφαρμογή της υπέρυθρης φασματοσκοπίας στην βιομηχανία τροφίμων είναι οι εξής:

- Υψηλό κόστος φασματοσκοπικών οργάνων
- Ορισμένες φορές τα στατιστικά εργαλεία όταν χρησιμοποιούνται στην πράξη δεν είναι τόσο αξιόπιστα και σταθερά όπως αρχικώς είχε υπολογιστεί
- Η υπέρυθρη φασματοσκοπία δεν συνίσταται για προσδιορισμό ανόργανων αλάτων δεδομένου ότι τα τελευταία δεν απορροφούν ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία στην συγκεκριμένη περιοχή φάσματος

Η εφαρμογή της υπέρυθρης φασματοσκοπίας στην βιομηχανία τροφίμων θεωρείται έως τώρα ως η πιο πολλά υποσχόμενη και συνάμα αξιόπιστη, ακριβής και μη καταστροφική τεχνική για on - line/ in - line παρακολούθηση και έλεγχο των κρίσιμων φυσικών και χημικών παραμέτρων της διεργασίας.

4.14.5 PAT ΣΤΗΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Τα πιο συνήθη εργαλεία PAT που χρησιμοποιούνται από την βιομηχανία φαρμάκου είναι τα εξής:

- Near Infrared (0,75μm – 2.5μm): Επιτρέπει τις μετρήσεις και την παροχή πληροφοριών σε πραγματικό χρόνο κατά την διάρκεια της παραγωγής

φαρμάκου. Τα δείγματα ακτινοβολούνται με εγγύς υπέρυθρη ακτινοβολία και λαμβάνονται φάσματα τα οποία στην συνέχεια συγκρίνονται με άλλα γνωστά φάσματα. Με αυτόν τον γίνεται εφικτή η διερεύνηση της μοριακής σύνταξης και ταυτοποίησης άγνωστων οργανικών ενώσεων καθώς επίσης η πιστοποίηση της καθαρότητάς τους. Η NIR επιταχύνει τις αναλύσεις αφού δεν απαιτείται προετοιμασία δείγματος και επιπλέον το δείγμα δεν καταστρέφεται κατά την ανάλυση. Χρησιμοποιείται για in – line παρακολούθηση της διαδικασίας ζύμωσης κατά την παραγωγή αντιβιοτικών δραστικών ουσιών, τον προσδιορισμό της υγρασίας, της ομοιογένειας και του μεγέθους των σωματιδίων κατά την διαδικασία της κοκκοποίησης. Τα στατιστικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται στην NIR φασματοσκοπία είναι η Μέθοδος Ελαχίστων Τετραγώνων (PLS) και η Ανάλυση Κυρίων Συνιστωσών (PCA).

- Φασματοσκοπία Raman: Η φασματοσκοπία Raman στηρίζεται στο φαινόμενο της σκέδασης μιας ακτίνας φωτός όταν πέφτει πάνω σ' ένα δείγμα διεγείροντας τις χαρακτηριστικές ομάδες. Χρησιμοποιείται για την in - line παρακολούθηση της διαδικασίας ξήρανσης και τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστικής ουσίας σε μια κάψουλα φαρμάκου. Χρησιμοποιείται ως εναλλακτική της NIR και μάλιστα έχει το πλεονέκτημα να δίνει πληροφορίες και για μη οργανικές ενώσεις. Τα στατιστικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται στην φασματοσκοπία Raman είναι η Μέθοδος Ελαχίστων Τετραγώνων (PLS) και η Ανάλυση Κυρίων Συνιστωσών (PCA).
- Φασματοσκοπία FTIR (Fourier Transform Infrared Spectroscopy): Οι αρχές λειτουργίας του συγκεκριμένου φασματοφωτόμετρου είναι ίδιες με αυτού της NIR αλλά έχει την επιπλέον δυνατότητα να εξετάζει ταυτόχρονα σε πολλά σημεία του φάσματος. Χρησιμοποιείται στη διεργασία κρυστάλλωσης πολυμερών. Τα στατιστικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται στην φασματοσκοπία Raman είναι η Μέθοδος Ελαχίστων Τετραγώνων (PLS) και η Ανάλυση Κυρίων Συνιστωσών (PCA). Το πλεονέκτημα είναι ότι δεν απαιτείται προετοιμασία των δειγμάτων (κατά βάση υγρά).
- Φασματοσκοπία στο υπεριώδες – ορατό φάσμα (UV – Vis): Είναι μια μη καταστροφική μέθοδος που βοηθά στον ποιοτικό και ποσοτικό προσδιορισμό οργανικών και άλλων χημικών συστατικών. Το στατιστικό εργαλείο που χρησιμοποιείται είναι η Μέθοδος Ελαχίστων Τετραγώνων (PLS). Εφαρμόζεται για την ανάλυση υγρών, στην διάλυση των πολυμερών, στην ανάλυση στερεών δειγμάτων αλλά και δειγμάτων σε μορφή σκόνης.
- Φασματοσκοπία Μαζών (Mass Spectroscopy): Η φασματοσκοπία μαζών στηρίζεται στην παραγωγή ιόντων (συνήθως θετικών) από ένα δείγμα που βρίσκεται σε αέρια φάση σε υψηλές συνθήκες κενού και στην συνέχεια διαχωρίζονται ανάλογα με το λόγο μάζα/φορτίο. Στην συνέχεια μπορεί να μετρηθεί το ρεύμα που παρέχουν τα ιόντα με διαφορετικό λόγο μάζα/φορτίο. Το διάγραμμα που θα προκύψει από την ένταση του ηλεκτρικού ρεύματος, σε σχέση με τον λόγο μάζα/φορτίο αποτελεί το φάσμα μαζών, το οποίο συνιστά το δακτυλικό αποτύπωμα για κάθε ουσία. Στην φαρμακοβιομηχανία χρησιμοποιείται για την ανάλυση άγνωστων χημικών ουσιών. Τα πλεονεκτήματα

της φασματοσκοπίας μαζών είναι ότι είναι μια πολύ γρήγορη ανάλυση και ότι δεν απαιτείται κάποια ιδιαίτερη προετοιμασία για το δείγμα. Και εδώ πάλι χρησιμοποιείται η Μέθοδος Ελαχίστων Τετραγώνων.

Εργαλείο PAT	Εφαρμογή	Χρησιμοποιούμενο Στατιστικό Εργαλείο	Πλεονεκτήματα Εργαλείου PAT
Near Infrared	Χρησιμοποιείται για in – line παρακολούθηση της διαδικασίας ζύμωσης κατά την παραγωγή αντιβιοτικών δραστικών ουσιών, τον προσδιορισμό της υγρασίας, της ομοιογένειας και του μεγέθους των σωματιδίων κατά την διαδικασία της κοκκοποίησης	PLS, PCA	Δεν απαιτείται προετοιμασία δείγματος και επιπλέον το δείγμα δεν καταστρέφεται κατά την ανάλυση
Φασματοσκοπία Raman	Χρησιμοποιείται για την in - line παρακολούθηση της διαδικασίας ξήρανσης και τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστικής ουσίας σε μια κάψουλα φαρμάκου. Χρησιμοποιείται ως εναλλακτική της NIR και μάλιστα έχει το πλεονέκτημα να δίνει πληροφορίες και για μη οργανικές ενώσεις	PLS, PCA	Δεν απαιτείται προετοιμασία δείγματος και επιπλέον το δείγμα δεν καταστρέφεται κατά την ανάλυση
Φασματοσκοπία FTIR	Χρησιμοποιείται στη διεργασία κρυστάλλωσης πολυμερών	PLS, PCA	Δυνατότητα εξέτασης σε πολλά σημεία του φάσματος και ότι δεν απαιτείται προετοιμασία των δειγμάτων
Φασματοσκοπία στο υπεριώδες –	Στην ανάλυση υγρών, στην	PLS	Μη καταστροφική μέθοδος

ορατό φάσμα	διάλυση των πολυμερών, στην ανάλυση στερεών δειγμάτων αλλά και δειγμάτων σε μορφή σκόνης		
Φασματοσκοπία Μαζών	Στην ανάλυση άγνωστων χημικών ουσιών	PLS	Γρήγορη ανάλυση και δεν απαιτείται κάποια ιδιαίτερη προετοιμασία για το δείγμα

Πίνακας 17: Εργαλεία PAT στην βιομηχανία φαρμάκου

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

«Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices.» U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Centre for Drug Evaluation and Research (CDER), Centre for Biologics Evaluation and Research (CBER), Centre for Veterinary Medicine (CVM), January 2011.

«Guidance for Industry PAT — A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing, and Quality Assurance», U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Veterinary Medicine (CVM,) Office of Regulatory Affairs (ORA), Pharmaceutical CGMPs, September 2004

«Quality Management Systems – Process Validation Guidance», The Global Harmonization Task Force, Edition 2, 2004, σελ 1-36

Zengping Chena, David Lovett, Julian Morris, *«Process analytical technologies and real time process control a review of some spectroscopic issues and challenges», Journal of Process Control 21, 2011, 1467– 1482*

A. S. Rathore, R. Bhambure, V. Ghare, *«Process analytical technology (PAT) for biopharmaceutical products», 2010*

Dr. Keyur B. Ahir, Khushboo D. Singh*, Sushma P. Yadav, Hetal S. Patel, Chetan B. Poyahari, *« Overview of Validation and Basic Concepts of Process Validation», Sch. Acad. J. Pharm., 2014, σελ 178-190*

H Aleem, Y Zhao, S Lord, T McCarthy and P Sharratt, *«Pharmaceutical process validation: An overview», Journal of Process Mechanical Engineering, 2003, σελ 141-147*

Sharma Sumeet, Singh Gurpreet, *«PROCESS VALIDATION IN PHARMACEUTICAL INDUSTRY: AN OVERVIEW», Journal of Drug Delivery & Therapeutics, 2013, σελ 184-188*

Frans van den Berg, Christian B. Lyndgaard, Klavs M. Sørensen and Søren B. Engelsen, «*Process Analytical Technology in the food industry*», *Trends in Food Science & Technology* 31, 2013, σελ 27 - 35

Haibo Huang, Haiyan Yu, Huirong Xu, Yibin Ying, «*Near infrared spectroscopy for on/in-line monitoring of quality in foods and beverages: A review*», *Journal of Food Engineering* 87, 2008, σελ 303-313

Λογοθέτης Νικόλαος, «*Διαδικασίες και Τεχνικές Συνεχούς Βελτίωσης της Ποιότητας*», *Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο ,Τόμος Γ,2000*, σελ 183-202

Shruthi Challa, Ravichandra Potumarthi, «*Chemometrics-Based Process Analytical Technology (PAT) Tools: Applications and Adaptation in Pharmaceutical and Biopharmaceutical Industries*», *Appl Biochem Biotechnol*, 2013, σελ 66-76

Dr. Keyur B. Ahir, Khushboo D. Singh, Sushma P. Yadav, Hetal S. Patel, Chetan B. Poyahari, «*Overview of Validation and Basic Concepts of Process Validation*», *Scholars Academic Journal of Pharmacy*, 2014, 178-190

KOTHA ARUN KUMAR, N. VISHAL GUPTA, U NITIN KASHYAP, VEMURI PAVAN KUMAR, «*A REVIEW ON LATEST GUIDELINES ON PROCESS VALIDATION OF EUROPEAN MEDICINES AGENCY*», *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences Vol 6 Issue 2*, 2014, σελ 16- 18

EMA, «*Guideline on process validation for finished products - information and data to be provided in regulatory submissions*», 2014, 1-15

GIPSA S. PADICKAKUNNEL, N. VISHAL GUPTA, «*MODERN FDA GUIDANCE AND COMPARATIVE OVERVIEW OF FDA AND EMA ON PROCESS VALIDATION*», *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences Vol 6, Issue 4*, 2014, σελ 14-17

H Aleem, Y Zhao, S Lord, T McCarthy and P Sharratt, «*Pharmaceutical process validation: an overview*», *Journal of Process Mechanical Engineering*, 2003, σελ 141-151

Md. Shoaib Alam, «*Pharmaceutical Process Validation: An Overview*», *J. Adv. Pharm. Edu. & Res*, 2012, σελ 1985-200

Lakshmana Prabu S, Suriyaprakash TNK, Ruckmani K, Thirumurugan R, «*Concepts of Process Validation in Solid Dosage Form [Tablet] – An Overview*», *SAJ Pharmacy and Pharmacology, Volume 1, Issue 1*, σελ 1-12

5.ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ & ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ **ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

5.1 HACCP & ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ

Η επικύρωση αποτελεί κομμάτι της Αρχής 6 του HACCP (Καθιέρωση διαδικασιών επαλήθευσης για την επιβεβαίωση ότι το σύστημα HACCP λειτουργεί αποτελεσματικά), το οποίο συνιστά αναπόσπαστο μέρος των ΣΔΑΤ. Η επικύρωση των στοιχείων του σχεδίου HACCP αφορά κατ' αρχάς την επικύρωση της ικανότητας των κρίσιμων ορίων ελέγχου στα κρίσιμα σημεία ελέγχου να ελέγξουν αποτελεσματικά του αναγνωρισμένους κινδύνους.

Η ορθή εφαρμογή της αρχή 6 του HACCP πρέπει να απαντά στα παρακάτω ερωτήματα:

- 1) Έχουν εγκατασταθεί καταλλήλως όλες οι διαδικασίες επαλήθευσης;
- 2) Έχουν όλες αυτές οι διαδικασίες επικοινωνηθεί στην επιχείρηση;
- 3) Έχει αποσαφηνιστεί ποιοι είναι υπεύθυνοι γι' αυτές τις διαδικασίες;
- 4) Οι διαδικασίες αυτές διεξάγονται αποτελεσματικά;
- 5) Όλα τα κρίσιμα σημεία ελέγχου καλύπτονται από το πρόγραμμα επαλήθευσης;
- 6) Επιτυγχάνεται ο έλεγχος των παραμέτρων της διεργασίας;
- 7) Έχουν διεξαχθεί όλες οι μελέτες ικανότητας διεργασιών;
- 8) Πώς χρησιμοποιούνται τα δεδομένα από το HACCP προκειμένου να βελτιωθεί το σύστημα;
- 9) Πώς χρησιμοποιούνται τα παράπονα πελατών στο πλαίσιο του συστήματος επαλήθευσης;
- 10) Υπάρχει τακτική ανασκόπηση των κρίσιμων σημείων ελέγχου όταν αυτά αποτυγχάνουν;

Ως επαλήθευση ορίζεται εκείνες οι δραστηριότητες, εκτός της παρακολούθησης, που καθορίζουν την εγκυρότητα του σχεδίου HACCP και ότι το σύστημα λειτουργεί σύμφωνα με το σχέδιο HACCP. Η επαλήθευση περιλαμβάνει τα εξής τρία στοιχεία:

- Επαλήθευση των προαπαιτούμενων προγραμμάτων
- Επαλήθευση των κρίσιμων σημείων ελέγχου
- Επαλήθευση του σχεδίου HACCP

Ως επικύρωση ορίζεται η έμπρακτη απόδειξη ότι τα στοιχεία του σχεδίου HACCP είναι αποτελεσματικά υπό την έννοια ότι εξαλείφουν ένα κίνδυνο ή τον μειώνουν σε

αποδεκτά επίπεδα. Η επικύρωση ακολουθεί σε γενικές γραμμές τα βασικά βήματα μια μελέτης HACCP:

- 1) Αναγνώριση κινδύνων
- 2) Αναγνώριση των κρίσιμων σημείων ελέγχου
- 3) Θέσπιση κριτηρίων ελέγχου και κρίσιμων οριακών τιμών
- 4) Παρακολούθηση των κρίσιμων σημείων ελέγχου
- 5) Διορθωτικές ενέργειες
- 6) Καταγραφή δεδομένων

Η επικύρωση πρέπει να ελέγχει τα εξής:

- Εάν το σχέδιο HACCP είναι σωστό από μικροβιολογικής, στατιστικής και οικονομικής σκοπιάς
- Εάν το πεδίο εφαρμογής του σχεδίου HACCP είναι επαρκές για να εξασφαλίσει την ασφάλεια των τροφίμων
- Εάν ο παραγωγός έχει εντοπίσει όλες τις ρεαλιστικούς κινδύνους χρησιμοποιώντας μόνο αξιόπιστα δεδομένα, καθώς επίσης και εάν έχει λάβει υπόψη του κάθε νέα πληροφορία
- Εάν έχουν παρθεί τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου
- Εάν τα δεδομένα που προκύπτουν απ' τους ελέγχους χρησιμοποιούνται για την λήψη ορθολογικών αποφάσεων και αποφάσεων που αφορούν θέματα υγιεινής και παρακολούθησης μέτρων ελέγχου
- Εάν το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για τον έλεγχο και την παρακολούθηση των κρίσιμων σημείων ελέγχου είναι επαρκώς καταρτισμένο
- Εάν προβλέπονται διορθωτικές ενέργειες κάθε φορά που οι διεργασίες εκφεύγουν των κρίσιμων ορίων
- Εάν το παραγόμενο προϊόν και το σχέδιο HACCP συμμορφώνεται με το εκάστοτε κανονιστικό πλαίσιο

Η ανάγκη για επανεπικύρωση (RE-VALIDATION) μπορεί να προκύψει κάθε φορά που:

- Αλλάζει η διεργασία
- Ανακύπτουν νέα επιστημονικά δεδομένα ή νέες ρυθμιστικές απαιτήσεις
- Αποτυγχάνει τον υπάρχων σύστημα

5.2 ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ

Σύμφωνα με τον Codex Alimentarius η επικύρωση ορίζεται ως η έμπρακτη απόδειξη ότι ένα μέτρο ελέγχου ή συνδυασμός μέτρων ελέγχου, αν εφαρμοστεί σωστά, είναι ικανό να ελέγξει ένα συγκεκριμένο κίνδυνο.

Η επικύρωση επικεντρώνεται στη συλλογή και αξιολόγηση των επιστημονικών, τεχνικών πληροφοριών και παρατηρήσεων για να καθορίσει αν τα μέτρα ελέγχου είναι ικανά να επιτύχουν το σκοπό τους από την άποψη του ελέγχου των κινδύνων. Η

επικύρωση περιλαμβάνει τη μέτρηση της απόδοσης σε σχέση με το επιθυμητό επίπεδο ασφάλειας τροφίμων.

Κρίνεται σκόπιμο να αναφερθεί η διαφορά της έννοιας της επικύρωσης από τις έννοιες της επαλήθευσης και της παρακολούθησης. Η επαλήθευση και παρακολούθηση των μέτρων ελέγχου έπονται της επικύρωσης. Η παρακολούθηση και η επαλήθευση είναι τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για να ελεγχθεί εάν τα μέτρα ελέγχου τηρούνται και λειτουργούν όπως προβλεπόταν.

Η παρακολούθηση των μέτρων ελέγχου, σύμφωνα με τον Codex Alimentarius, είναι η συνεχής συλλογή πληροφοριών κατά το στάδιο που το μέτρο ελέγχου εφαρμόζεται. Από τις πληροφορίες που συλλέγονται διαπιστώνεται εάν το μέτρο ελέγχου είναι λειτουργικό και επαρκές. Οι δραστηριότητες παρακολούθησης επικεντρώνονται σε μετρήσεις σε πραγματικό χρόνο (real time).

Η επαλήθευση, κατά Codex Alimentarius, είναι η συνεχής δραστηριότητα προκειμένου να διαπιστωθεί εάν τα μέτρα ελέγχου έχουν εφαρμοστεί όπως προβλεπόταν. Η επαλήθευση επιτελείται κατά την διάρκεια ή μετά την εφαρμογή των μέτρων ελέγχου μέσα από μια ποικιλία δραστηριοτήτων συμπεριλαμβανομένης της παρατήρησης των δραστηριοτήτων παρακολούθησης και της ανασκόπησης των αρχείων προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι η εφαρμογή των μέτρων ελέγχου έγινε σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σχεδιασμό.

ΟΡΟΣ	Codex Alimentarius
Μέτρο Ελέγχου	Κάθε ενέργεια και δραστηριότητα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη ή την εξάλειψη ενός κινδύνου ή την μείωσή του σε αποδεκτά επίπεδα
Επικύρωση	Η έμπρακτη απόδειξη ότι ένα μέτρο ελέγχου ή συνδυασμός μέτρων ελέγχου, αν εφαρμοστεί σωστά, είναι ικανό να ελέγξει ένα συγκεκριμένο κίνδυνο
Παρακολούθηση	Η συνεχής συλλογή πληροφοριών κατά το στάδιο που το μέτρο ελέγχου εφαρμόζεται. Από τις πληροφορίες που συλλέγονται διαπιστώνεται εάν το μέτρο ελέγχου είναι λειτουργικό και επαρκές
Επαλήθευση	Η εφαρμογή μεθόδων, διαδικασιών και δοκιμών (εκτός της παρακολούθησης) που καθορίζουν εάν τα μέτρα ελέγχου είναι επαρκή και λειτουργικά όπως προβλέπονταν

Πίνακας 18: Έννοιες επικύρωσης, επαλήθευσης, παρακολούθησης κατά Codex Alimentarius

Πριν την επικύρωση των μέτρων ελέγχου πρέπει σύμφωνα με τον Codex Alimentarius να έχουν πραγματοποιηθεί συγκεκριμένα βήματα. Αυτά είναι:

- 1) Αναγνώριση των κινδύνων που πρόκειται να ελεγχθούν
- 2) Προσδιορισμός του επιθυμητού επιπέδου ασφάλειας τροφίμων

3) Προσδιορισμός των μέτρων ελέγχου που πρόκειται να επικυρωθούν

Κατά τον προσδιορισμό των μέτρων ελέγχου που πρόκειται να επικυρωθούν πρέπει να λαμβάνεται υπόψη:

- Η σημασία του μέτρου ελέγχου για την επίτευξη του ελέγχου του κινδύνου (π.χ. θερμική επεξεργασία σε διαδικασία κονσερβοποίησης)
- Εάν το μέτρο ελέγχου έχει ήδη επικυρωθεί (π.χ. ένα μέτρο ελέγχου προηγούμενως επικυρωθεί από αρμόδια αρχή ή οργανισμό)
- Η προτεραιότητα της επικύρωσης
- Περιορισμοί (στην δυνατότητα παρακολούθησης και επικύρωσης των μέτρων ελέγχου, στους διαθέσιμους πόρους)

Η επικύρωση μπορεί να γίνει με έναν ή και συνδυασμό των παρακάτω παρατιθέμενων τρόπων:

- Με αναφορά στην επιστημονική ή τεχνική βιβλιογραφία, προηγούμενες μελέτες επικύρωσης ή ιστορική γνώση της απόδοσης του μέτρου ελέγχου. Πολλές επιστημονικές και τεχνικές πληροφορίες που απαιτούνται για την επικύρωση των μέτρων ελέγχου δύναται να βρεθούν με ανασκόπηση βιβλιογραφίας, κυβερνητικών οδηγιών, με μελέτες επικύρωσης από τις ίδιες τις βιομηχανίες και με ανασκόπηση των κατευθυντήριων οδηγιών που εκδίδουν οργανισμοί αναγνωρισμένου κύρους (Codex Alimentarius, National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods). Παράδειγμα αυτής της περίπτωσης είναι η παστερίωση του γάλακτος όπου σύμφωνα με την βιβλιογραφία και την υφιστάμενη νομοθεσία για να αντιμετωπιστούν τα παθογόνα βακτήρια το γάλα θα πρέπει να θερμαίνεται στους 71,7 βαθμούς κελσίου για 15 δευτερόλεπτα.
- Με επιστημονικά έγκυρα πειραματικά δεδομένα που αποδεικνύουν την εάρκεια του μέτρου ελέγχου. Αυτό προϋποθέτει την πραγματοποίηση πειραματικών δοκιμών. Οι πειραματικές αυτές δοκιμές αποτελούν έναν σύνηθες τρόπο επικύρωσης των μέτρων ελέγχου. Οι πειραματικές αυτές δοκιμές μπορεί να γίνουν στο εργοστάσιο ή στο εργαστήριο. Οι πειραματικές δοκιμές στο εργαστήριο, που αφορούν παθογόνα, προϋποθέτουν την προσομοίωση των συνθηκών παραγωγής σε εργαστηριακή κλίμακα. Αυτό πολλές φορές είναι δύσκολο. Για τον λόγο αυτό προτιμώνται οι πειραματικές δοκιμές στο εργοστάσιο με την χρήση υποκατάστατων μικροοργανισμών που έχουν παρόμοια χαρακτηριστικά ανθεκτικότητας με τους παθογόνους μικροοργανισμούς.
- Με συλλογή δεδομένων κατά την διάρκεια της παραγωγής. Εδώ συλλέγονται δεδομένα βιολογικής, χημικής ή φυσικής φύσεως που σχετίζονται με έναν κίνδυνο. Τα δεδομένα που θα συλλεχθούν θα πρέπει να είναι επαρκή για στατιστική ανάλυση και η δειγματοληψία θα πρέπει να βασίζεται σ' ένα κατάλληλο σχέδιο δειγματοληψίας και κατάλληλες δειγματοληπτικές τεχνικές. Με αυτό τον τρόπο αποδεικνύεται εμπράκτως αν το εργοστάσιο μπορεί με συνέπεια να ελέγχει κάποιες σημαντικές παραμέτρους που είναι κρίσιμες για την

ανάπτυξη κινδύνων. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αυτής της περίπτωσης αποτελούν οι συστάσεις του FDA προς τους παραγωγούς χυμών προκειμένου να διαπιστώσουν αν τα μέτρα ελέγχου είναι αποτελεσματικά έναντι της πατουλίνης (μυκοτοξίνη που παράγεται από μύκητες τύπου *Penicillium* & *Aspergillus* που αναπτύσσονται σε φρούτα όπως μήλα, αγγούρια και ροδάκινα). Αναλυτικότερα οι παραγωγοί χυμών πρέπει να λαμβάνουν το λιγότερα τρία (διπλά) δείγματα το χρόνο. Αν η συγκέντρωση σ' όλα τα δείγματα πατουλίνης είναι λιγότερη από 50μg/kg τότε τα μέτρα ελέγχου κρίνονται αποτελεσματικά ως προς την αντιμετώπιση της συγκεκριμένης μυκοτοξίνης.

- Με την χρήση μαθηματικών μοντέλων. Η μαθηματική μοντελοποίηση στηρίζεται στην χρήση δεδομένων και αποσκοπεί στην ανάδειξη εκείνων των παραγόντων που επηρεάζουν την επίδοση των μέτρων ελέγχου. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αυτής της περίπτωσης συνιστούν τα μαθηματικά μοντέλα ανάπτυξης παθογόνων που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της επίδρασης της διακύμανσης του pH και της ενεργότητας του νερού στην ανάπτυξή τους.
- Με την διεξαγωγή ερευνών (π.χ. έρευνα σχετικά με την κατανόηση των πληροφοριών στην ετικέτα ενός προϊόντος μπορεί να λειτουργήσει ως ένα είδος επικύρωσης για την σήμανση ως μέτρο ελέγχου)

Ορισμένες από τις σημαντικότερες δραστηριότητες επικύρωσης που απαιτούν σημαντικούς πόρους κατά την επιτέλεσή τους είναι οι παρακάτω:

- Πειραματικές δοκιμές
- Μελέτες ικανότητας διεργασιών
- Δειγματοληψία
- Εργαστηριακές αναλύσεις (χημικές, μικροβιολογικές κ.α)

Τα βήματα για την επικύρωση είναι τα παρακάτω:

- 1) Απόφαση με ποιον τρόπο θα πραγματοποιηθεί η διεργασία της επικύρωσης
- 2) Προσδιορισμός των παραμέτρων και των κριτηρίων που αποδεικνύουν ότι αν το μέτρο ελέγχου ή ο συνδυασμός μέτρων ελέγχου εφαρμοστεί σωστά τότε αυτό θα είναι ικανό να ελέγξει τον κίνδυνο
- 3) Συγκέντρωση των απαιτούμενων πληροφοριών για την διεξαγωγή μελετών όπου χρειάζεται
- 4) Ανάλυση αποτελεσμάτων
- 5) Τεκμηρίωση και ανασκόπηση της επικύρωσης

5.3 ΣΔΑΤ & ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ

Η επικύρωση συνιστά αναπόσπαστο κομμάτι των ΣΔΑΤ. Πιο συγκεκριμένα παρακάτω παρατίθεται πίνακας με τις έννοιες της επικύρωσης, επαλήθευσης και παρακολούθησης έτσι όπως αυτές ορίζονται από τα ΣΔΑΤ.

Επιπρόσθετα, αξίζει να αναφερθεί ότι η επικύρωση μπορεί να επεκταθεί και πέραν του σχεδίου HACCP. Πιο συγκεκριμένα, ο εξοπλισμός, οι συσκευές παρακολούθησης, το ηλεκτρονικό σύστημα τήρησης αρχείου κ.α. μπορεί να επικυρωθούν έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι λειτουργεί αξιόπιστα από την οπτική γωνία του ελέγχου των κινδύνων.

ΕΝΝΟΙΕΣ	BRC	IFS	SQF	ISO 2200	GFSI
ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ	Επιβεβαίωση μέσω αντικειμενικών στοιχείων και δεδομένων ότι οι απαιτήσεις για μια εξειδικευμένη χρήση ή εφαρμογή έχουν εκπληρωθεί.	Επιβεβαίωση μέσω αντικειμενικών στοιχείων και δεδομένων ότι οι απαιτήσεις για μια εξειδικευμένη χρήση ή εφαρμογή έχουν εκπληρωθεί.	Η συλλογή και αξιολόγηση επιστημονικών και τεχνικών πληροφοριών προκειμένου να διαπιστωθεί εάν οι κίνδυνοι αντιμετωπίζονται αποτελεσματικά, όταν το σχέδιο HACCP εφαρμόζεται σωστά.	Είναι η αρχική φάση κατά την οποία το σχέδιο HACCP δοκιμάζεται και αναθεωρείται. Σ' αυτή τη φάση γίνονται επιλογές οι οποίες πρέπει να αποδεικνύουν εμπράκτως ότι αντιμετωπίζονται οι πιθανοί κίνδυνοι. Επιπρόσθετα, σ' αυτή την φάση γίνονται και μικροβιολογικές δοκιμές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να επαληθεύσουν ότι η διεργασία είναι υπό έλεγχο και ότι δίνει ένα αποδεκτό προϊόν. Αυτές οι δοκιμές συνιστούν ξεκάθαρη απόδειξη ότι οι τεχνικές και οι μέθοδοι που έχουν υιοθετηθεί δεν είναι αποτελεσματικοί στην θεωρία μονάχα αλλά και στην πράξη.	Η δραστηριότητα συγκέντρωσης αποδεικτικών στοιχείων ότι μια απαίτηση ελέγχεται αποτελεσματικά.

ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ	Επιβεβαίωση μέσω της ύπαρξης αντικειμενικών δεδομένων ότι συγκεκριμένες απαιτήσεις έχουν ικανοποιηθεί.	Επιβεβαίωση μέσω της ύπαρξης αντικειμενικών δεδομένων ότι συγκεκριμένες απαιτήσεις έχουν ικανοποιηθεί.	Οι δραστηριότητες, εκτός της παρακολούθησης, που καθορίζουν την εγκυρότητα του σχεδίου HACCP και ότι το σύστημα λειτουργεί σύμφωνα με το σχέδιο.	Η εφαρμογή μεθόδων, διαδικασιών και δοκιμών (εκτός της παρακολούθησης) προκειμένου να διαπιστωθεί η συμμόρφωση με το σχέδιο HACCP.	Μια επιβεβαίωση, μέσω της αναθεώρησης των αντικειμενικών στοιχείων, ότι οι απαιτήσεις έχουν εκπληρωθεί.
ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ		Η προγραμματισμένη συλλογή παρατηρήσεων ή μετρήσεων των παραμέτρων ελέγχου προκειμένου να διαπιστωθεί εάν τα μέτρα ελέγχου είναι επαρκή.		Η προγραμματισμένη συλλογή παρατηρήσεων ή μετρήσεων των παραμέτρων ελέγχου προκειμένου να διαπιστωθεί εάν τα μέτρα ελέγχου είναι επαρκή.	Μια προγραμματισμένη συλλογή παρατηρήσεων ή μετρήσεων για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις.

Πίνακας 19: Έννοιες επικύρωσης, επαλήθευσης, παρακολούθησης

Το γεγονός ότι η επικύρωση συνιστά σημαντικότατο κομμάτι των ΣΔΑΤ αποδεικνύεται και από την ύπαρξη των «διαγνωστικών εργαλείων» (diagnostic instruments). Αναλυτικότερα, έχουν δημιουργηθεί και αναπτυχθεί από πληθώρα ερευνητών και επιστημόνων τα εν λόγω εργαλεία (L. Jacxsens, J. Kussaga, P.A. Luning, M. Van der Spiegel, F. Devlieghere, M. Uyttendaele, Klementina Kirezicva, Martinus A.J.S. Van Boekel, L. Bango, J. Rovira, W.J. Marcelis). Τα διαγνωστικά αυτά εργαλεία στοχεύουν στην αξιολόγηση των ΣΔΑΤ αξιολογώντας την εκροή του συστήματος καθώς επίσης και δυο βασικές δραστηριότητες αυτές του ελέγχου και της διασφάλισης, μέρος της οποίας αποτελεί και η επικύρωση.

Οι δραστηριότητες ελέγχου στοχεύουν στην ασφάλεια του προϊόντος, ενώ οι δραστηριότητες διασφάλισης στον καθορισμό, στην αξιολόγηση και στην τροποποίηση του συστήματος. Η αξιολόγηση των δυο αυτών τύπων δραστηριοτήτων επηρεάζουν το τελικό αποτέλεσμα της αξιολόγησης της εκροής του συστήματος.

Η αξιολόγηση της εκροής του συστήματος εξαρτάται από:

- Την εξωτερική επίδοση ασφάλειας των τροφίμων
- Την εσωτερική επίδοση ασφάλειας των τροφίμων

Η εξωτερική επίδοση ασφάλειας των τροφίμων εξαρτάται από:

- Στην εμπειρισταωμένη εξωτερική αξιολόγηση
- Στην σοβαρότητα των παρατηρήσεων
- Στα παράπονα που οφείλονται σε μικροβιολογικά προβλήματα
- Στα παράπονα που οφείλονται σε χημικής φύσεως προβλήματα
- Στα παράπονα που σχετίζονται με την εμφάνιση του προϊόντος

Η εσωτερική επίδοση ασφάλειας των τροφίμων εξαρτάται από:

- Τις πληροφορίες που προκύπτουν από την δειγματοληψία
- Το είδος των συμμορφώσεων

Οι βασικές δραστηριότητες ελέγχου αναλύονται σε:

- Σχεδιασμός προληπτικών μέτρων ελέγχου
- Σχεδιασμός διεργασιών παρέμβασης
- Σχεδιασμός συστήματος παρακολούθησης
- Πραγματική λειτουργία των στρατηγικών ελέγχου

Οι βασικές δραστηριότητες διασφάλισης αναλύονται σε:

- Καθορισμός απαιτήσεων του ΣΔΑΤ
- Δραστηριότητες επικύρωσης
- Δραστηριότητες επαλήθευσης
- Δραστηριότητες τεκμηρίωσης

Ο σχεδιασμός των προληπτικών μέτρων ελέγχου εξαρτάται από :

- Την καταλληλότητα των μέτρων ελέγχου
- Τις πρώτες ύλες
- Τον υγειονομικό σχεδιασμό εγκαταστάσεων και εξοπλισμού
- Την επάρκεια των εγκαταστάσεων ψύξης
- Την προσωπική υγιεινή των εργαζομένων
- Το ακολουθούμενο πρόγραμμα απολύμανσης
- Την επάρκεια της συσκευασίας

Ο σχεδιασμός διεργασιών παρέμβασης (οι οποίες στοχεύουν στην εξάλειψη χημικής ή μικροβιακής επιμόλυνσης π.χ. θερμική επεξεργασία) εξαρτάται από:

- Την επάρκεια του εξοπλισμού με την βοήθεια του οποίου γίνονται οι παρεμβάσεις
- Από την καταλληλότητα του τρόπου παρέμβασης (φυσικής ή χημικής)
- Από το εξειδικευμένο πρόγραμμα συντήρησης του εξοπλισμού

Ο σχεδιασμός του συστήματος παρακολούθησης εξαρτάται:

- Από την ορθότητα της ανάλυσης κρίσιμων σημείων ελέγχου
- Από την επάρκεια του εξοπλισμού παρακολούθησης
- Από το πρόγραμμα καλιμπραρίσματος και επαλήθευσης του εξοπλισμού
- Από την έκταση των διορθωτικών ενεργειών
- Από την κατάλληλη επιλογή των κρίσιμων ορίων και ανοχών
- Από το σχέδιο δειγματοληψίας

Η πραγματική λειτουργία των στρατηγικών ελέγχου εξαρτάται από:

- Την καταλληλότητα των διαδικασιών
- Τον βαθμό προσήλωσης στις ακολουθούμενες διαδικασίες
- Την πραγματική επίδοση του εξοπλισμού

Ο καθορισμός των απαιτήσεων του ΣΔΑΤ εξαρτάται από:

- Την ικανότητα μετατροπής των απαιτήσεων των ενδιαφερόμενων μερών σε απαιτήσεις του συστήματος ΣΔΑΤ
- Τον βαθμό αξιοποίησης των πληροφοριών και μετατροπής τους σε προσθετές απαιτήσεις όταν το ΣΔΑΤ τεθεί σε λειτουργία

Οι δραστηριότητες επαλήθευσης εξαρτώνται από:

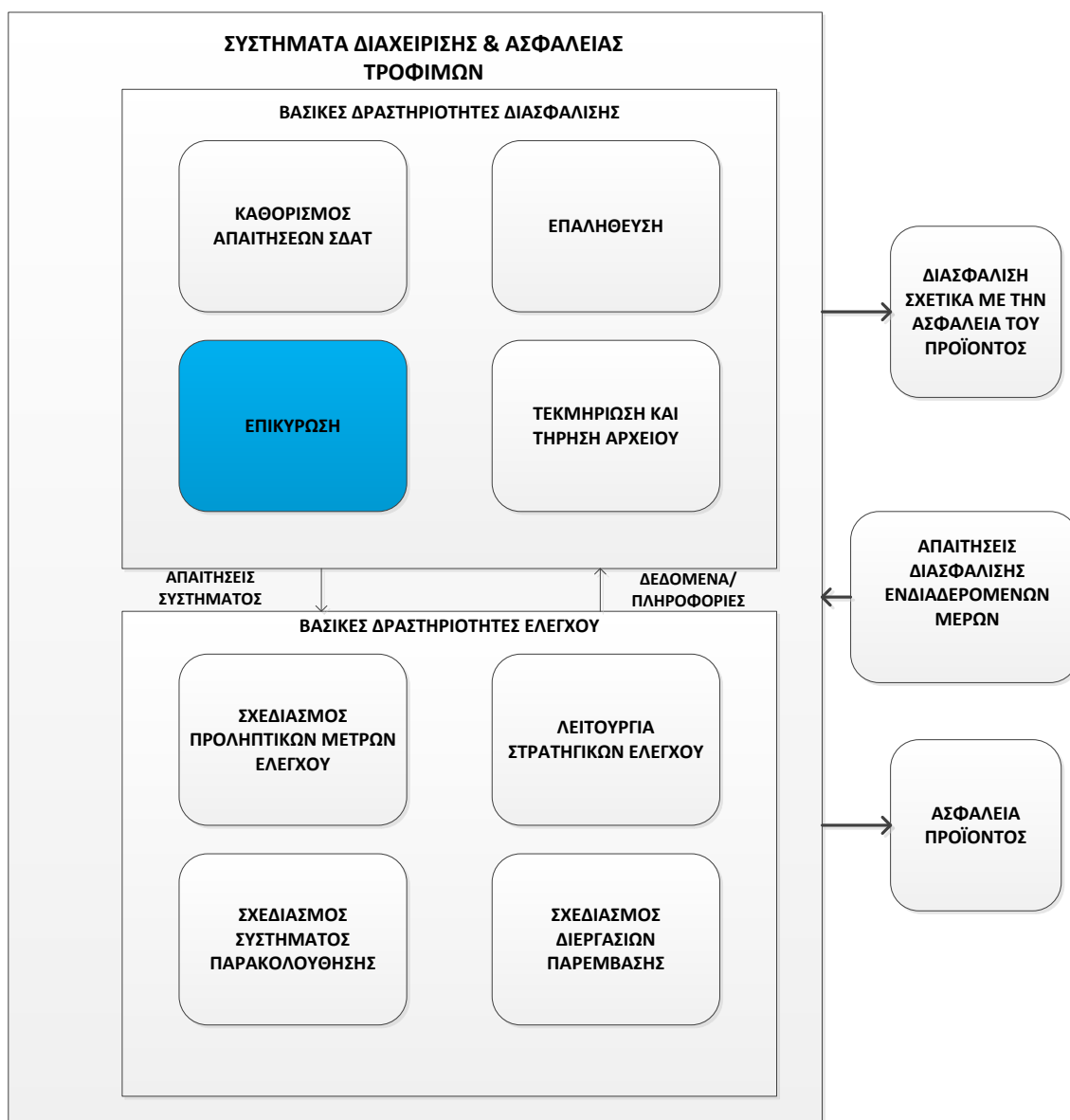
- Τον βαθμό επαλήθευσης της επίδοσης των ανθρώπων
- Τον βαθμό επαλήθευσης της επίδοσης του εξοπλισμού και των ακολουθούμενων μεθόδων

Οι δραστηριότητες τεκμηρίωσης εξαρτώνται από:

- Την καταλληλότητα της τεκμηρίωσης
- Την καταλληλότητα του συστήματος τήρησης αρχείου

Οι δραστηριότητες επικύρωσης εξαρτώνται από:

- Τον βαθμό επικύρωσης των προληπτικών μέτρων ελέγχου
- Τον βαθμό επικύρωσης των διεργασιών παρέμβασης
- Τον βαθμό επικύρωσης του συστήματος παρακολούθησης



Σχέδιο 25: Βασικές δραστηριότητες ελέγχου και διασφάλισης συστήματος ΣΔΑΤ

Όλες οι παραπάνω δραστηριότητες ελέγχου και διασφάλισης βαθμολογούνται συνήθως με δείκτες ανάλογα με τις απαντήσεις που δίνονται από τις επιχειρήσεις. Στις έρευνες

αυτές εντοπίζονται συνήθως τα επίπεδα χαμηλό (1), βασικό (2), μέσο (3) και υψηλό (4). Το χαμηλό επίπεδο (1) αντιστοιχεί σε καταστάσεις απουσίας και μη εφαρμόσιμου. Το βασικό (2) αντιστοιχεί σε καταστάσεις έλλειψης επιστημονικής γνώσης, χρήσης της εμπειρίας της επιχείρησης και των ιστορικών στοιχείων και σε καταστάσεις όπου πολλές παράμετροι είναι άγνωστες και μη προβλέψιμες. Το μέσο επίπεδο αντιστοιχεί σε καταστάσεις best practices ωστόσο ορισμένες παράμετροι δεν είναι προβλέψιμες και σε καταστάσεις όπου ακολουθούνται γενικές οδηγίες του κλάδου. Το υψηλό επίπεδο (4) αντιστοιχεί σε καταστάσεις επιστημονικά τεκμηριωμένες, σταθερές, προβλέψιμες και προσαρμοσμένες στην παραγωγή συγκεκριμένων τροφίμων.

Γενικά, οι έως τώρα έρευνες έχουν δείξει ότι οι περισσότερες ευρωπαϊκές επιχειρήσεις βρίσκονται σε αρκετά καλό επίπεδο (3-4) όσον αφορά τις δραστηριότητες ελέγχου, ενώ αντιθέτως όσον αφορά τις δραστηριότητες διασφάλισης, μεταξύ των οποίων είναι και η επικύρωση, το επίπεδο κρίνεται βασικό – μέσο (2-3), παρόλο που αρκετά πρότυπα (BRC, IFS, ISO 22000) έχουν συγκεκριμένες απαιτήσεις σχετικά με την επικύρωση και επαλήθευση. Σε χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης οι δραστηριότητες διασφάλισης κινούνται σε ακόμη χαμηλότερα επίπεδα (1-2). Επιπρόσθετα, πρέπει να αναφερθεί οι μεγάλες επιχειρήσεις παρουσιάζουν καλύτερες επιδόσεις στις δραστηριότητες διασφάλισης σε σχέση με τις μικρότερες και αυτό γιατί οι συγκεκριμένες δραστηριότητες είναι χρονοβόρες, απαιτούν πόρους και αρκετή προσπάθεια (συλλογή στοιχείων, σε βάθος επιστημονική τεκμηρίωση, τήρηση αυστηρών διαδικασιών κ.α.).

Το γεγονός ότι οι δραστηριότητες επικύρωσης ακόμη υστερούν στην βιομηχανία τροφίμων, επιβεβαιώνεται και από μια παλαιότερη έρευνα (σε σχέση με τις προαναφερθείσες έρευνες) που πραγματοποιήθηκε στις αρχές του 2001, ενώ αναδεικνύεται ότι και μετά την παρέλευση μιας δεκαετίας οι βιομηχανίες τροφίμων δεν έχουν προβεί στα κατάλληλα βήματα προκειμένου να αλλάξει αυτή η πραγματικότητα.

Αναλυτικότερα, η έρευνα αφορούσε αποκλειστικά τις δραστηριότητες επικύρωσης που διενεργούνται από τις βιομηχανίες τροφίμων στις ΗΠΑ. Οι δραστηριότητες αυτές είναι η ασφάλεια και τήρηση αρχείου, η ευθύνη για την επικύρωση του συστήματος ελέγχου (εξοπλισμός), η ύπαρξη κατευθυντήριων γραμμών (σχέδιο επικύρωσης) για την επικύρωση του συστήματος ελέγχου, η ζήτηση εγγράφων και αρχείων επικύρωσης από τους προμηθευτές του εξοπλισμού, η επικύρωση του συστήματος ελέγχου σε πραγματικό χρόνο, τα προγράμματα εκπαίδευσης και η συντήρηση του συστήματος ελέγχου.

Τα αποτελέσματα της έρευνας έδειξαν ότι το 94% των βιομηχανιών τροφίμων διαθέτει ηλεκτρονικό σύστημα καταγραφής και τήρησης αρχείου. Ωστόσο, τα υπόλοιπα αποτελέσματα δεν ήταν τόσο ενθαρρυντικά. Πιο συγκεκριμένα, μόνο το 29% των βιομηχανιών τροφίμων αναλαμβάνουν την ευθύνη για την επικύρωση του συστήματος ελέγχου. Ακόμα πιο αποκαρδιωτικό ήταν το γεγονός ότι καμία βιομηχανία τροφίμων δεν διαθέτει σχέδιο επικύρωσης. Όσον αφορά την ζήτηση εγγράφων και αρχείων επικύρωσης από τους προμηθευτές του εξοπλισμού η έρευνα έδειξε ότι το 82% των βιομηχανιών τροφίμων δεν ζήτησε έγγραφα και αρχεία σχετικά με την επικύρωση του εξοπλισμού

(υπολογιστές, λογισμικά, αισθητήρες κ.α.). Μόνο το 18% των εταιρειών τροφίμων ήταν ικανές σε πραγματικό χρόνο να ελέγξει την παραγωγική διεργασία. Το 35% των εταιρειών διέθεταν πρόγραμμα συντήρησης του εξοπλισμού και τέλος μόνο το 29% των βιομηχανιών τροφίμων εκπαίδευαν τους υπαλλήλους τους.

5.4 HACCP & ΜΕΛΕΤΕΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ

Ο χάρτης ελέγχου HACCP είναι ένα από τα σημαντικότερα έγγραφα του HACCP. Σ' αυτό εμπεριέχονται σημαντικές πληροφορίες σχετικά με σημαντικά στάδια μιας διεργασίας στα οποία υπάρχουν κρίσιμα σημεία ελέγχου. Οι πληροφορίες που προκύπτουν από τους χάρτες ελέγχου μπορεί να αρχειοθετηθούν ξεχωριστά, ωστόσο μια συνήθης πρακτική που ακολουθούν οι εταιρείες τροφίμων είναι η τοποθέτηση αυτών σ' ένα συγκεντρωτικό πίνακα όπως αυτόν που παρατίθεται (Πίνακας 17).

CCP no.	Process step	Hazard	Control measure	Critical limits	Monitoring			Corrective action	
					Procedure	Frequency	Responsibility	Procedure	Responsibility

Πίνακας 20: Χάρτης ελέγχου HACCP

Εκτός από τα κρίσιμα σημεία ελέγχου, όπως παρατηρούμε, ο Πίνακας 17 περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Το είδος της διεργασίας
- Τον κίνδυνο που απορρέει από την διεργασία
- Το μέτρο ελέγχου προκειμένου να εξαλειφθεί ή να ελεγχθεί ο κίνδυνος σε αποδεκτά επίπεδα
- Τα κρίσιμα όρια ελέγχου
- Την διαδικασία παρακολούθησης, την συχνότητα παρακολούθησης και το άτομο στο οποίο ανατίθεται η ευθύνη της παρακολούθησης
- Τις διορθωτικές ενέργειες που πρέπει να γίνουν και το άτομο το οποίο είναι υπεύθυνο να τις υλοποιήσει σε περίπτωση οποιασδήποτε μορφής αστοχίας

Τα κρίσιμα όρια ελέγχου μπορεί να είναι μια φυσική, χημική ή βιολογική παράμετρος. Αποτελούν κριτήρια που βοηθούν στον διαχωρισμό ενός προϊόντος ανάμεσα σε ασφαλές και μη ασφαλές. Σε κάθε κρίσιμο σημείο ελέγχου αντιστοιχούν συγκεκριμένα όρια ελέγχου. Αν η μετρούμενη παράμετρος εκφύγει των συγκεκριμένων ορίων τότε το κρίσιμο σημείο ελέγχου δεν τελεί υπό έλεγχο και το προϊόν δεν είναι ασφαλές. Τα κρίσιμα όρια ελέγχου καθορίζονται από την ομάδα HACCP. Βέβαια, μπορεί κανείς να αντλήσει σημαντικές πληροφορίες για τα κρίσιμα όρια ελέγχου από την βιβλιογραφία, την έρευνα, τις ρυθμιστικές αρχές και από εξωτερικούς συμβούλους.

Τα κρίσιμα όρια μπορεί να είναι μια ελάχιστη τιμή μιας παραμέτρου (θερμοκρασία, χρόνος, κ.α.) είτε μια μέγιστη. Ωστόσο, υπάρχουν και περιπτώσεις όπου τα κρίσιμα όρια πρέπει να κυμαίνονται μεταξύ μιας ελάχιστης και μιας μέγιστης τιμής (π.χ. το νιτρικό άλας στο μπέικον όπου πρέπει να υπάρχει μια ελάχιστη τιμή συγκέντρωσης για λόγους ασφάλειας από μικροβιολογική άποψη αλλά και μια μέγιστη τιμή συγκέντρωσης για λόγους χημικής ασφάλειας).

Μετά την εγκατάσταση των κρίσιμων ορίων ελέγχου πολύ σημαντικό είναι η επικύρωσή τους, δηλαδή ότι τα όρια διασφαλίζουν τον έλεγχο των κινδύνων και ότι είναι δυνατό να επιτευχθούν χρησιμοποιώντας τον εξοπλισμό που διαθέτει η κάθε βιομηχανία. Η επικύρωση τους μπορεί να γίνει με διάφορους τρόπους όπως αναφορά στην βιβλιογραφία (π.χ. ο κίνδυνος της *Salmonella* αντιμετωπίζεται αποτελεσματικά με θέρμανση στους 79,4 βαθμούς κελσίου για 15 δευτερόλεπτα), με εργαστηριακές αναλύσεις κ.λ.π.

Για την επικύρωση ότι μια διεργασία είναι ικανή, κάτω από φυσιολογικές συνθήκες, να λειτουργεί εντός των κρίσιμων ορίων διεξάγονται από τις βιομηχανίες τροφίμων οι μελέτες ικανότητας διεργασιών. Έτσι λοιπόν σε κάθε κρίσιμο σημείο ελέγχου πρέπει να επικυρώνεται, μέσω των μελετών ικανότητας διεργασίας, ότι υπό φυσιολογικές συνθήκες η διεργασία με συνέπεια θα κινείται εντός των κρίσιμων ορίων που έχουν προκαθοριστεί.

Από όλα τα παραπάνω προκύπτει ότι οι μελέτες ικανότητας διεργασιών (process capability studies) συνιστά μια πολύ σημαντική δραστηριότητα επικύρωσης του συστήματος HACCP. Το θεωρητικό υπόβαθρο των μελετών ικανότητας διεργασιών και το πώς αυτές διεξάγονται έχει παρουσιαστεί λεπτομερώς στο τρίτο κεφάλαιο της συγκεκριμένης διπλωματικής εργασίας.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

P.A. Luning, W.J. Marcelis, J. Rovira, M. Van der Spiegel, M. Uyttendaele, L. Jacxsens, « *Systematic assessment of core assurance activities in a company specific food safety management system*», *Trends in Food Science & Technology* 20, 2009, σελ 300-312

K. Kirezieva, J. Nanyunja, L. Jacxsens, J.G.A.J. van der Vorst, M. Uyttendaele, P.A. Luning, « *Context factors affecting design and operation of food safety management systems in the fresh produce chain*», *Trends in Food Science & Technology* 32, σελ 109-110

CAC/GL 69 – 2008, «*GUIDELINES FOR THE VALIDATION OF FOOD SAFETY CONTROL MEASURES*», 2008, σελ 1-8

S. Mortimore and C. Wallace, HACCP, «*HACCP: A PRACTICAL APPROACH*», *Springer*, 2000, σελ 229 - 237

Virginia N. Scott, «*How does industry validate elements of HACCP plans?*», *Food Control* 16, 2005, σελ 497-499

Klementina Kirezieva, Liesbeth Jacxsens, Mieke Uyttendaele, Martinus A.J.S. Van Boekel, Pieter A. Luning, «*Assessment of Food Safety Management Systems in the global fresh produce chain*», *Food Research International* 52, 2013, σελ 230-242

Chemutai Tonui Sawea, Cecilia Moraa Onyango, Patrick Murigu Kamau Njage, «*Current food safety management systems in fresh produce exporting industry are associated with lower performance due to context riskiness: Case study*», *Food Control* 40, 2014, σελ 335-343

Klementina Kirezieva, Pieter A. Luning, Liesbeth Jacxsens, Ana Allende, Gro S. Johannessen, Eduardo Cesar Tondo, Andreja Rajkovic, Mieke Uyttendaele, Martinus A.J.S. van Boekel, «*Factors affecting the status of food safety management systems in the global fresh produce chain*», *Food Control* 52, 2015, σελ 85-97

L. Jacxsens, K. Kirezieva, P.A. Luning, J. Ingelrham, H. Diricks, M. Uyttendaele, «*Measuring microbial food safety output and comparing self-checking systems of food business operators in Belgium*», *Food Control*, 2013, σελ 1-11

P.A. Luning, K. Kirezieva, G. Hagelaar, J. Rovira, M. Uyttendaele, L. Jacxsens, «*Performance assessment of food safety management systems in animal-based food companies in view of their context characteristics: A European study*», *Food Control*, 2013, σελ 1-13

Sasha V.Ilykhin, Timothy A.Haley, Rakesh K.Singh, «*A survey of control system validation practices in the food industry*», *Food Control* (12), 2001, σελ 297-304

6.ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Τα συμπεράσματα που προκύπτουν από την συγκεκριμένη εργασία διακρίνονται στις εξής κατηγορίες:

- 1) Συμπεράσματα που αφορούν την συγκριτική αξιολόγηση των ΣΔΑΤ
- 2) Συμπεράσματα που σχετίζονται με την σύγκριση της επικύρωσης διεργασιών έτσι όπως αυτή εφαρμόζεται από την βιομηχανία τροφίμων και φαρμάκων
- 3) Συμπεράσματα σχετικά με τις απαιτήσεις των ΣΔΑΤ στις οποίες οι μελέτες ικανότητας διεργασιών μπορούν να λειτουργήσουν επικυρωτικά

Τα συμπεράσματα που προκύπτουν από την συγκριτική αξιολόγηση των ΣΔΑΤ βασίζονται στους παρακάτω πίνακες.

Στοιχεία ΣΔΑΤ	BRC edition6	ISO 22000	SQF 7.2	IFS version 6
Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας	✓	✓	✓	✓
Προαπαιτούμενα Προγράμματα	✓		✓	✓
HACCP	✓	✓	✓	✓
Επικύρωση και Επαλήθευση	✓	✓	✓	✓
Διαχείριση Κρίσεων	✓	✓	✓	✓
Διαχείριση Πόρων	✓	✓	✓	✓
Πραγμάτωση Προϊόντος	✓	✓	✓	✓
Παρακολούθηση και Βελτίωση	✓	✓	✓	✓
Ευθύνη της Διοίκησης	✓	✓	✓	✓

Πίνακας 21: Κοινές απαιτήσεις μεταξύ των προτύπων

Στοιχεία ΣΔΑΤ	BRC edition6	ISO 22000:2005	SQF 7.2	IFS version 6
Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας	3.1, 3.2,3.3	4.1, 4.2	2.1.3, 2.1.4, 2.2.1, 2.2.2	2.1
Προαπαιτούμενα Προγράμματα	4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.13, 4.14, 4.15		Module 5-15	4.6,4.7, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.13, 4.14, 4.15, 4.16, 4.17
HACCP	2	7.6	2.4.3	2.2
Επικύρωση και Επαλήθευση	6.1, 6.2, 6.3	8.1, 8.2, 8.3, 8.4	2.5	5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5
Διαχείριση Κρίσεων	3.8, 3.9, 3.10, 3.11	7.10	2.6	5.7, 5.8, 5.9, 5.10
Διαχείριση Πόρων	7	6.1, 6.2, 6.3	2.9, 2.4.5, 2.4.6	3
Πραγμάτωση Προϊόντος	5	7	2.3, 2.8.2	4
Παρακολούθηση και Βελτίωση	6.1, 6.2, 6.3, 3.7	8.4, 8.5	2.5.3, 2.5.4, 2.5.5, 2.5.6, 2.5.7	5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.11
Ευθύνη της Διοίκησης	1.1, 1.2	5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7	2.1	1.1, 1.2, 1.3, 1.4

Πίνακας 22: Αναλυτικός πίνακας απαιτήσεων για κάθε στοιχείο ΣΔΑΤ

Από την μελέτη των ΣΔΑΤ προκύπτει ότι:

- 1) Οι απαιτήσεις των ΣΔΑΤ ομαδοποιούνται σε απαιτήσεις Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, Προαπαιτούμενων Προγραμμάτων, HACCP, Επικύρωσης και Επαλήθευσης, Διαχείρισης Κρίσεων, Διαχείρισης Πόρων, Πραγμάτωσης Προϊόντος, Παρακολούθησης και Βελτίωσης.
- 2) Τα ΣΔΑΤ παρουσιάζουν εν πολλοίς κοινές απαιτήσεις οι οποίες μπορεί είτε να διαφέρουν ως προς την ονομασία ωστόσο ως προς το περιεχόμενο είναι κατ' ουσίαν ίδιες είτε να έχουν την ίδια ονομασία και περιεχόμενο αλλά να εντοπίζονται σε διαφορετική ενότητα απαιτήσεων.
- 3) Τα ΣΔΑΤ BRC, IFS και SQF εμπεριέχουν μέσα τους τα ΠΠ ενώ το ISO 22000.
- 4) Το Σύστημα Ποιότητας περιλαμβάνει απαιτήσεις σχετικές με την δομή και την τεκμηρίωση του Συστήματος Ποιότητας
- 5) Οι απαιτήσεις επικύρωσης και επαλήθευσης επικεντρώνονται κυρίως στα προληπτικά μέτρα ελέγχου ή συνδυασμού αυτών, στα ΠΠ, στον εξοπλισμό

- 6) Η Διαχείριση κρίσεων περιλαμβάνει απαιτήσεις σχετικές με ανακλήσεις, αποσύρσεις προϊόντων κ.λ.π
- 7) Η Διαχείριση Πόρων περιλαμβάνει απαιτήσεις σχετικές με τους ανθρώπινους πόρους, τον εξοπλισμό, τις υποδομές και το περιβάλλον εργασίας
- 8) Η Πραγμάτωση Προϊόντος περιλαμβάνει απαιτήσεις σχετικές με τον σχεδιασμό των επιχειρησιακών δραστηριοτήτων, τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη προϊόντων (προδιαγραφές και συνταγές), συσκευασία προϊόντος, τις πρώτες ύλες, την ιχνηλασιμότητα, τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, την διαχείριση των αλλεργιογόνων, τις συνθήκες παραγωγής τους προμηθευτές προϊόντων και υπηρεσιών, τον έλεγχο του εξοπλισμού και τις διορθωτικές ενέργειες.
- 9) Η Ευθύνη της Διοίκησης περιλαμβάνει απαιτήσεις σχετικές με την πολιτική ασφάλειας στα τρόφιμα, τον σχεδιασμό του ΣΔΑΤ, τις ευθύνες και αρμοδιότητες, την επικοινωνία και την ανασκόπηση του Συστήματος Ποιότητας
- 10) Η Παρακολούθηση και Βελτίωση περιλαμβάνει απαιτήσεις εσωτερικούς και εξωτερικούς ελέγχους κ.λ.π.

Τα συμπεράσματα που προκύπτουν από την σύγκριση της επικύρωσης διεργασιών στην βιομηχανία τροφίμων και στην βιομηχανία φαρμάκων είναι τα παρακάτω:

- 1) Η επικύρωση διεργασιών συνιστά αναπόσπαστο κομμάτι του συστήματος ποιότητας και στους δύο κλάδους βιομηχανιών.
- 2) Η επικύρωση διεργασιών στην βιομηχανία φαρμάκου είναι πολύ πιο συστηματική, πιο προηγμένη, πιο ενδεδειγμένη σε σχέση με την βιομηχανία τροφίμων.
- 3) Η επικύρωση διεργασιών στην βιομηχανία φαρμάκων εφαρμόζεται σ' ολόκληρο το ρεύμα της διεργασίας, δηλαδή σ' όλες τις υπό-διεργασίες που απαρτίζουν την διεργασία (σχεδιασμός διεργασίας, επιλογή πρώτων υλών, καταλληλότητα εξοπλισμού, συσκευασία, κ.α.). Αντίθετα στην βιομηχανία τροφίμων η επικύρωση διεργασιών, εφαρμόζεται αποσπασματικά, υπό την έννοια ότι επικεντρώνεται κυρίως στα προληπτικά μέτρα ελέγχου. Η αποσπασματικότητα αυτή είναι διαχρονική δεδομένου ότι έρευνα (Sasha V.Ilykhin, Timothy A.Haley, Rakesh K.Singh, 2001), που πραγματοποιήθηκε σχεδόν προ δεκαετίας, σχετικά με την επικύρωση διεργασιών στις βιομηχανίες τροφίμων στις Η.Π.Α. είχε ακριβώς τα ίδια αποτελέσματα με πολύ πιο πρόσφατες έρευνες (L. Jacxsens, J. Kussaga, P.A. Luning, M. Van der Spiegel, F. Devlieghere, M. Uyttendaele, Klementina Kirezieva, Martinus A.J.S. Van Boekel, L. Bango, J. Rovira, W.J. Marcelis). Και στις δυο έρευνες το συμπέρασμα ήταν ένα ότι οι δραστηριότητες επικύρωσης στην βιομηχανία τροφίμων ήταν και εξακολουθεί να είναι σε χαμηλό – βασικό επίπεδο. Το γεγονός ότι με την παρέλευση της δεκαετίας δεν υπάρχει καμία βελτίωση στο τομέα αυτό και δεδομένης της σημαντικότητας της επικύρωσης διεργασιών μας κάνει να εξάγουμε το συμπέρασμα ότι κάποιιοι

ιδιαίτεροι λόγοι πρέπει να συντρέχουν. Αυτοί λόγοι πιθανόν να σχετίζονται με το κόστος, την αυξημένη γραφειοκρατία και με την έλλειψη κατάλληλα εκπαιδευμένου ανθρώπινου δυναμικού.

- 4) Η σημαντικότητα της επικύρωσης διεργασιών στην βιομηχανία φαρμάκου καταδεικνύεται από το γεγονός της ύπαρξης αρμόδιας ομάδας επικύρωσης καθώς επίσης και της ύπαρξης Σχεδίου Επικύρωσης. Σύμφωνα με την υφιστάμενη βιβλιογραφία κάτι ανάλογο δεν συμβαίνει στην βιομηχανία τροφίμων.
- 5) Ο τρόπος διεξαγωγής της επικύρωσης διεργασιών προβλέπεται και ρυθμίζεται διεξοδικότατα στην βιομηχανία φαρμάκου, σε αντίθεση με την βιομηχανία τροφίμων όπου ο τρόπος διεξαγωγής δεν είναι τόσο σαφής και λεπτομερειακός. Πιο συγκεκριμένα, στην βιομηχανία φαρμάκου υπάρχουν στάδια, έγγραφα, απαιτήσεις που συνδέονται με κάθε στάδιο και εργαλεία που μπορεί να χρησιμοποιηθούν. Στην βιομηχανία τροφίμων δεν παρατηρείται κάτι ανάλογο.

Οι απαιτήσεις ΣΔΑΤ στις οποίες οι μελέτες ικανότητας διεργασιών μπορούν να λειτουργήσουν επικυρωτικά παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα:

Απαιτήσεις	BRC edition6	IFS version 6	SQF 7.2	ISO 2200:2005	PAS 220
Σχετικές με το HACCP	2.12	2.2.3.10	2.4.3.1	7.6, 8.2	
Σχετικές με τον εσωτερικό έλεγχο για την αποτελεσματική εφαρμογή του ΣΔΑΤ	3.4	5.1	2.5.7	8.4.1	
Σχετικές με τις προμηθευτές πρώτων υλών, υπηρεσιών και ημι - έτοιμων προϊόντων	3.5	4.4.1.1	2.3.2.4, 2.3.2.5, 2.4.5	7.5	9.2, 9.3
Σχετικές με το νερό, τον αέρα κ.α.	4.5	4.9.8, 4.9.9, 4.9.10	2.4.2.1	7.2, 7.5	6
Σχετικές με τον κίνδυνο ύπαρξης ξένων σωμάτων	4.10	4.12		7.5	10.4
Σχετικές με το σύστημα καθαρισμού	4.11	4.10	2.4.2.1	7.5	11
Σχετικές με τις συνθήκες αποθήκευσης	4.14.2, 4.14.3	4.14	2.4.2.1	7.5	15
Σχετικές με τις συνθήκες μεταφοράς των προϊόντων	4.15.3, 4.15.4	4.15	2.4.2.1	7.5	9.3

Σχετικές με τον σχεδιασμό, ανάπτυξη προϊόντος, τροποποίηση προϊόντος και τροποποίηση διεργασίας παραγωγής	5.1.2, 5.1.3, 5.1.4	4.3.2, 4.3.10	2.3.1.2	8.5.1	
Σχετικές με την επιθεώρηση προϊόντος και την πραγματοποίηση αναλύσεων	5.5.1, 5.5.2	5.6.1	2.5.6	7.6.4	
Σχετικές με έλεγχο των συνθηκών παραγωγής	6.1.2, 6.1.4	5.3.2	2.5.2.1	7.5	
Σχετικές με την συσκευασία	5.4	4.5	2.4.1.1	7.7.3.2	
Σχετικές με τον έλεγχο και την σωστή λειτουργία των συσκευών μέτρησης και παρακολούθησης	6.3.1, 6.3.2	5.4	2.4.6.1	8.3	8.4
Σχετικές με τον έλεγχο βάρους	6.2	5.5	2.4.1.1	7.7.3.2	

Πίνακας 23: Απαιτήσεις ΣΔΑΤ στις οποίες μπορεί να λειτουργήσουν οι μελέτες ικανότητας διεργασιών

