ΟΕΕ-7: Χαρακτηρισμός – Τύποι μη συμμορφώσεων		
Υπ. Σύνταξης:	(ΥΔΠ του Ε.ΣΥ.Δ.)	**Ημερομηνία έκδοσης: 11.1.2006**
Υπ. Έγκρισης:	(Πρόεδρος Ε.ΣΥ.Δ.)	

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ - ΤΥΠΟΙ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΝ

1. Κάθε παρατήρηση πρέπει να ταξινομείται σε έναν από τους τρεις τύπους μη συμμόρφωσης, που ταυτοποιούνται ως Τύπος 1,2 ή 3 ή να παραμείνει σαν παρατήρηση.

2. Ο Τύπος 1 μη συμμόρφωσης πρέπει να αποδίδεται για την αποτυχία ενός συστήματος, μέσα στο συνολικό σύστημα για την ποιότητα, να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Ε.ΣΥ.Δ.
   Παραδείγματα μπορεί να είναι :
   α) η απουσία συστήματος ελέγχου εγγράφων,
   β) η απουσία διαδικασίας επιθεώρησης ή ανασκόπησης του συστήματος για την ποιότητα
   γ) σύστημα διακριβώσεων που δεν υποστηρίζεται από εργαστήριο που διαθέτει πιστοποιητικά διακρίβωσης Ε.ΣΥ.Δ, για τις περιπτώσεις που υπάρχουν διαπιστευμένα από το Ε.ΣΥ.Δ εργαστήρια διακρίβωσης τα οποία παρέχουν τέτοια πιστοποιητικά,
   δ) το προσωπικό δεν είναι τεχνικά ικανό να εκτελεί συγκεκριμένες διακριβώσεις ή δοκιμές,
   ε) αποτυχία να ελεγχθεί η ποιότητα των δεδομένων διακριβώσεων/ δοκιμών

3. Ο Τύπος 3 πρέπει να αποδίδεται για μικρότερης σημασίας μη συμμορφώσεις προς τις απαιτήσεις του Ε.ΣΥ.Δ. Ο Τύπος 3 μη συμμόρφωσης μπορεί επίσης να εφαρμοσθεί σε επαναλαμβανόμενες περιπτώσεις μικρής σημασίας αποκλίσεις προς τις απαιτήσεις του Ε.ΣΥ.Δ, με την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει συνδεόμενος κίνδυνος για την ποιότητα.
   Παραδείγματα είναι :
   α) λάθη στα καταχωρημένα στα βιβλία εργασίας δεδομένα, τα οποία έχουν διορθωθεί χωρίς να υπάρχει αντίστοιχη μονογραφή,
   β) πιστοποιητικά χωρίς ημερομηνία
   γ) μη ενημερωμένο οργανόγραμμα στο Εγχειρίδιο Ποιότητας
   δ) απουσία ετικέτας διακρίβωσης σε μονάδα εξοπλισμού

4. Ο Τύπος 2 μη συμμόρφωσης πρέπει να αποδίδεται όταν παρατηρούνται σχετιζόμενες μεταξύ τους μικρής σημασίας μη συμμορφώσεις (Τύπος 3) με τις απαιτήσεις τους Ε.ΣΥ.Δ και όταν όλες μαζί κρίνεται ότι συνιστούν απαράδεκτο κίνδυνο για την ποιότητα, χωρίς όμως να προκαλείται συνολική αποτυχία του συστήματος στην υπόψη περιοχή.
   Παράδειγμα τέτοιας συλλογής αποτυχιών Τύπου 3, θα μπορούσε να είναι :
   - δύο μη εξουσιοδοτημένες διορθώσεις στις διαδικασίες διακρίβωσης/ δοκιμών
   - χρησιμοποίηση μη ενημερωμένης διαδικασίας (που δεν επηρεάζει τα αποτελέσματα διακριβώσεων / δοκιμών),
   - διαδικασία που δεν ταυτοποιείται μονοσήμαντα,
   - διαδικασία στην οποία δεν υπάρχει εύκολη πρόσβαση στο προσωπικό
   - διαδικασία που δεν περιέχει κατάλληλους ελέγχους των δεδομένων