

Οδηγός για το Πρότυπο ISO 9001:2015



Περιεχόμενα

Πρόλογος	σελ 3
Η TÜV HELLAS (TÜV NORD)	σελ 4
1. Ο Οργανισμός που Μαθαίνει	
1.1 Πώς η διαχείριση ποιότητας βοηθά τους οργανισμούς να εξελίσσονται	σελ 6
1.2 Ιστορία του Προτύπου ISO 9001	σελ 7
1.3 Η Δημοσίευση του προτύπου ISO 9001:2015	σελ 7
2. Τι νέο υπάρχει; Οι κύριες αλλαγές στο ISO 9001:2015	
2.1 Εισαγωγή «Νέας Δομής Προτύπων» (High Level Structure)	σελ 8
2.2 Ανάλυση με βάση τη διακινδύνευση (Risk – Based Thinking)	σελ 9
2.3 Μεγαλύτερη ελευθερία ως προς τα έγγραφα	σελ 9
2.4 Μεγαλύτερη σχετικότητα του προτύπου για τους παρόχους υπηρεσιών	σελ 9
2.5 Η Έννοια των «ενδιαφερομένων μερών»	σελ 9
2.6 Οι αρμοδιότητες της διοίκησης και η απουσία του εκπροσώπου διοίκησης σε θέματα ποιότητας ...	σελ 9
2.7 Βελτίωση της ικανοποίησης του πελάτη	σελ 9
3. Σύγκριση ISO 9001:2015 – ISO 9001:2008	σελ 10
4. ISO 9001:2015 – Ερμηνεία των απαιτήσεων	
4.1 Σημειώσεις για τον χρήστη	σελ 13
4.2 Ερμηνεία των απαιτήσεων των διατάξεων του Προτύπου ISO 9001:2015	σελ 14
5. Παραρτήματα	
5.1 ISO 9001:2015 - Ερωτήματα & σημαντικές προοπτικές	σελ 38

Πρόλογος



Αγαπητέ Αναγνώστη,

Η ποιότητα και η ικανοποίηση του πελάτη αποτελούν παράγοντες ζωτικής σημασίας για την επιτυχία ενός Οργανισμού σε μία άκρως απαιτητική αγορά. Το πρότυπο ISO 9001 είναι το πλέον διαδεδομένο πρότυπο διαχείρισης ποιότητας, που θέτει τις απαιτήσεις με τις οποίες πρέπει να λειτουργεί μια επιχείρηση, ώστε το τελικό προϊόν (ή υπηρεσία) να ικανοποιεί τις προσδοκίες των πελατών της και των ενδιαφερόμενων μερών.

Εδώ και πολλά χρόνια, το διεθνώς αναγνωρισμένο πρότυπο ISO 9001 προσφέρει τη βάση για την αποτελεσματική διαχείριση ποιότητας σε έναν μεγάλο αριθμό Οργανισμών. Όμως, το ιδιαίτερα πολύπλοκο περιβάλλον που λειτουργούν οι Οργανισμοί σήμερα, επιβάλλει στους τελευταίους να παρέχουν μόνο προϊόντα και υπηρεσίες προστιθέμενης αξίας.

Λαμβάνοντας υπόψη όλα τα παραπάνω, ο οργανισμός ISO (International Organization for Standarization) εισάγει μια ριζική αλλαγή στον τρόπο σκέψης με τη νέα έκδοση του προτύπου.

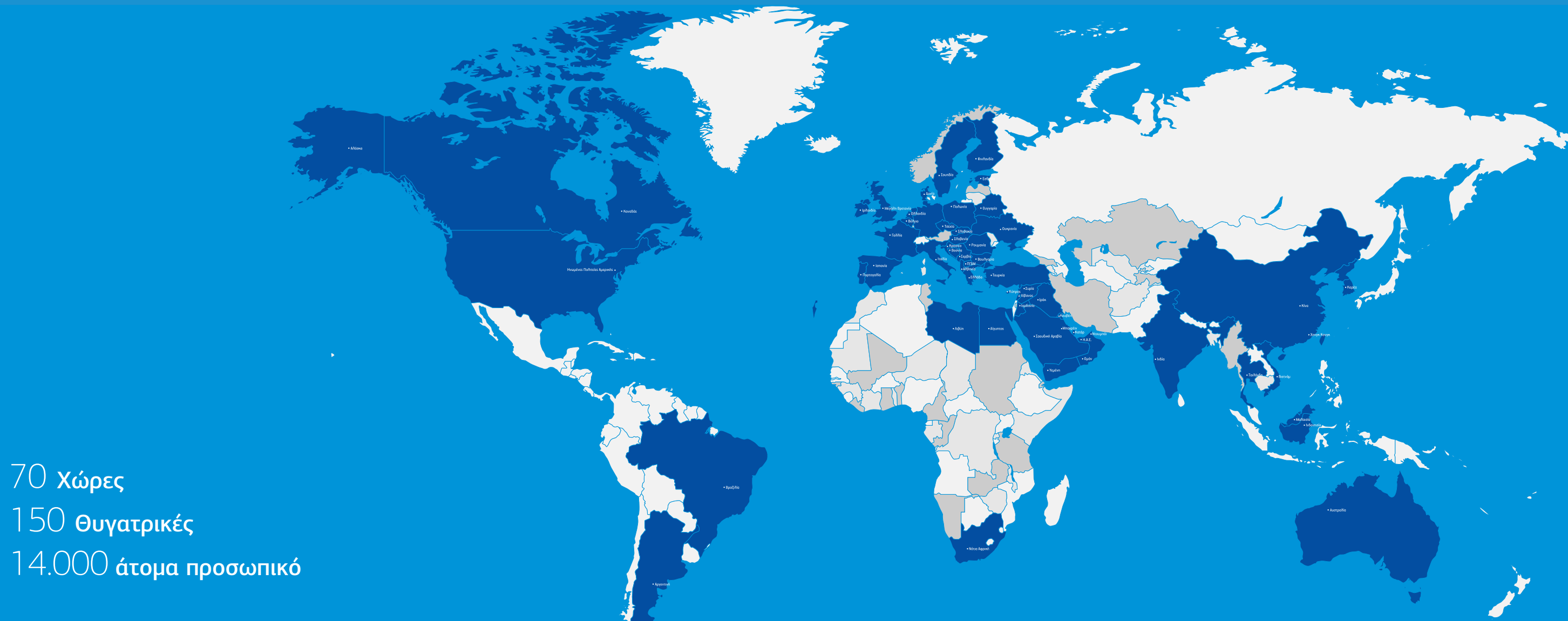
Η νέα έκδοση του Προτύπου τοποθετεί έννοιες όπως Διακινδύνευση, Στρατηγικός Σχεδιασμός και Ηγεσία στην καρδιά της διαχείρισης ποιότητας, προσαρμόζοντας το Πρότυπο στις σημερινές όσο και στις μελλοντικές εξελίξεις με τρόπο που να μπορεί να διατηρεί την εγκυρότητά του για μία χρονική περίοδο δέκα ετών. Υπάρχει όμως κάτι που δεν θα αλλάξει – το ISO 9001 θα παραμείνει το μοναδικό πρότυπο πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης ποιότητας που είναι κατάλληλο για όλους τους τύπους και τα είδη οργανισμών.

Στην **TÜV HELLAS (TÜV NORD)** με στόχο να σας ενημερώνουμε συνεχώς για τις τελευταίες εξελίξεις, δημιουργήσαμε αυτόν τον Οδηγό προκειμένου να απαντήσουμε στις πιο σημαντικές ερωτήσεις σχετικά με το νέο Πρότυπο ISO 9001. Ορισμένα πρακτικά παραδείγματα ερμηνείας του Προτύπου θα σας δείξουν πώς μπορείτε να ανταποκριθείτε στις νέες απαιτήσεις. Δεδομένης της τριετούς μεταβατικής περιόδου, θα έχετε επαρκή χρόνο στη διάθεσή σας για να διαμορφώσετε το μελλοντικό σας σύστημα διαχείρισης ποιότητας και να εξετάσετε τη μετάβαση στο Πρότυπο ISO 9001:2015.!

Με εκτίμηση,

Βασιλική Καζάζη
Διευθύντρια Πιστοποίησης Συστημάτων Ποιότητας

Ο Κόσμος μας με μια ματιά



Εργαζόμαστε σε περισσότερες από 70 χώρες, με 14.000 άτομα προσωπικό, βοηθώντας τους πελάτες μας να εκπληρώνουν το καθήκον τους απέναντι στους μετόχους, στον άνθρωπο, στην τεχνολογία και στο περιβάλλον. Παρέχουμε υπηρεσίες σε όλο το φάσμα των επιχειρήσεων, τόσο στον ιδιωτικό όσο και στον δημόσιο χώρο, στους τομείς της Τεχνολογίας, της Ποιότητας, της Ασφάλειας, της Ενέργειας και του Περιβάλλοντος.

Επιθεωρήσεις

Διαμορφώνουμε το Παρόν και το Μέλλον της Ποιότητας των Τεχνικών Έργων στην Ελλάδα, έχοντας αναλάβει την επιθεώρηση και πιστοποίηση των μεγαλύτερων έργων υποδομής της Χώρας. Η γνώση και η εξειδίκευσή μας, προσφέρεται σε πολυεθνικά brands, μεγάλες εταιρείες και μικρές επιχειρήσεις σε όλο τον κόσμο.

Πιστοποιήσεις

Τα διεθνώς αναγνωρίσιμα πιστοποιητικά της TÜV HELLAS (TÜV NORD) αποτελούν υπογραφή αξιοπιστίας και ποιότητας για κάθε επιχείρηση, προσφέροντας διαβατήριο εγκυρότητας στις διεθνείς αγορές. Με περισσότερες από 10.000 πιστοποιήσεις συστημάτων, οι εξειδικευμένοι επιστήμονες του Φορέα μας αφιερώνονται καθημερινά σε τομείς αιχμής για τη διασφάλιση της Ποιότητας.

Εκπαίδευση

Η Διεύθυνση Εκπαίδευσης με περισσότερα από 1.000 σεμινάρια και 15.000 συμμετέχοντες αποτελεί πρωτοπόρο στην ενδυνάμωση του σύγχρονου στελέχους με εξειδικευμένη γνώση και ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα.

Πιστοποίηση Προσώπων

Προσφέρουμε Πιστοποίηση Επαγγελματιών σε διαφορετικές ειδικότητες μέσα από μια δίκαιη, αντικειμενική και αξιόπιστη αξιολόγηση της ικανότητας τους. Είμαστε ο πρώτος και μοναδικός Φορέας Επιθεώρησης και Πιστοποίησης για πιστοποίηση επαγγελματιών (πιστοποίηση προσώπων) σε πλήθος τεχνικών ειδικοτήτων που σχετίζονται με τον κλάδο της κατασκευής και της βιομηχανίας, των εργασιών μετάλλου, των τεχνικών έργων και έργων προστασίας περιβάλλοντος αλλά και σε ειδικότητες οργάνωσης και διαχείρισης γραφείου, εμπορίου & πωλήσεων, εφοδιαστικής αλυσίδας και τουριστικών υπηρεσιών.

1. Ο Οργανισμός που Μαθαίνει



Η διαχείριση ποιότητας είναι η βάση της ανάπτυξης για όλους τους οργανισμούς. Ανάπτυξη σημαίνει ικανότητα αντιμετώπισης των προκλήσεων που επιφέρουν οι συνεχείς αλλαγές. Πολλές απαιτήσεις, όπως οι τεχνολογικές εξελίξεις ή η αυξανόμενη πίεση του ανταγωνισμού επιτάσσουν στους οργανισμούς να μεταβάλλονται συνεχώς προκειμένου να προσαρμόζονται στις αγορές τους όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικά. Όσο σημαντική είναι η προσαρμογή αυτή, άλλο τόσο απαραίτητη είναι η συνεχής εξέλιξη της γνώσης – είναι το προαπαιτούμενο για ανάπτυξη και εξέλιξη ενός οργανισμού στην αγορά. Ωστόσο, η ανάπτυξη αυτή δεν αποτελεί απλώς μία αντίδραση σε βραχυπρόθεσμες κρίσεις, είναι πάντοτε μία μακροπρόθεσμη διαδικασία. Για τον λόγο αυτό, μία ορθώς λειτουργική διαχείριση ποιότητας δημιουργεί την απαραίτητη δομή για συνεχή ανάπτυξη, προκειμένου να ενισχυθεί η ικανοποίηση του πελάτη και συνεπώς η επιτυχία στην αγορά.

Το Διεθνές Πρότυπο ISO 9001 αποτελεί μία διεθνώς αναγνωρισμένη, αξιόπιστη και δοκιμασμένη βάση για την εφαρμογή της Διαχείρισης Ποιότητας. Σε ολόκληρο τον κόσμο, προωθεί την περαιτέρω ανάπτυξη των οργανισμών και δημιουργεί συνθήκες εμπιστοσύνης στις σχέσεις μεταξύ των εταιρειών, των πελατών και των προμηθευτών τους. Οι αριθμοί μιλούν από μόνοι τους: το 2013, 1.138,155 πιστοποιητικά ISO 9001 εκδόθηκαν σε 187 χώρες. Αυτό αντιστοιχεί περίπου στα τρία τέταρτα όλων των πιστοποιητικών ISO – και ο αριθμός συνεχίζει να αυξάνεται.



Το 2000 έφερε μία ριζική αναθεώρηση και προσαρμογή του προτύπου σε σύγχρονες μεθόδους διαχείρισης. Η διασφάλιση ποιότητας και ο έλεγχος έδωσαν τη θέση τους στις έννοιες της διαχείρισης της ποιότητας και της διαχείρισης των διεργασιών σε διατμηματικό επίπεδο. Επιπλέον, ήρθαν στο προσκήνιο οι έννοιες της συνεχούς βελτίωσης με σκοπό την ικανοποίηση του πελάτη. Η ανάλυση των απαιτήσεων, η διεργασιοκεντρική προσέγγιση των διαδικασιών και η αλληλεπίδραση των διαφόρων διεργασιών έγιναν το επίκεντρο της προσοχής. Η απλή εστίαση στις επιμέρους μονάδες εντός του οργανισμού αντικαταστάθηκε από μία θεώρηση διεργασιοκεντρική.

Η νέα έκδοση του 2008 δεν επέφερε τόσο σημαντικές αλλαγές, απλώς κατέστησε πιο σαφείς ορισμένες απαιτήσεις του Προτύπου. Στην πορεία αυτή, το ISO 9001 ήρθε πιο κοντά με το Πρότυπο ISO 14001 για την περιβαλλοντική διαχείριση.

Παρά την αυξανόμενη τάση για την έκδοση περισσότερου εξειδικευμένων Προτύπων, το ISO 9001 παραμένει το πλέον διακεκριμένο Πρότυπο ποιότητας: κανένα άλλο Πρότυπο δεν είναι τόσο διαδεδομένο ανά τον κόσμο και κανένα άλλο Πρότυπο δεν συνδέει γενικά αρχές διοίκησης με στόχο την εδραίωση και τη διατήρηση της ποιότητας σε έναν οργανισμό κάτω από την ίδια ομπρέλα. Αυτό σημαίνει ότι το ISO 9001 εξακολουθεί να αποτελεί τον κύριο οδηγό για οργανισμούς όλων των τομέων και όλων των τύπων, όχι μόνο για να προσδιοριστούν οι απαιτήσεις των πελατών τους, αλλά και για να τις εκπληρώσουν κατά τον βέλτιστο δυνατό τρόπο μέσω της παροχής προϊόντων και υπηρεσιών.

Όπως οι εταιρείες αναπτύσσονται βασίζοντας τη διαχείριση ποιότητας στο ISO 9001, με τον ίδιο τρόπο εξελίσσεται και το ίδιο το Πρότυπο: κάθε πέντε χρόνια περίπου, το Πρότυπο υπόκειται σε ενδελεχή αναθεώρηση και ενημέρωση, προκειμένου να αποτυπώνει τις μεταβαλλόμενες συνθήκες. Από τότε που πρωτοπαρουσιάστηκε το 1987, το ISO 9001 έχει περάσει πολλά στάδια έως τη σημερινή του μορφή.

Η εξέλιξη αυτή συνδέεται επίσης με την ανάπτυξη της TÜV HELLAS και του μητρικού της οργανισμού TÜV NORD CERT: ο φορέας πιστοποίησης διαχείρισης ποιότητας του TÜV NORD συστάθηκε το 1986.

Η πρώτη έκδοση του ISO 9001 βασιζόταν σε ένα στρατιωτικό Πρότυπο της Βρετανίας και των Η.Π.Α. Προέβλεπε τρία διαφορετικά συστήματα διαχείρισης ποιότητας, ανάλογα με τις επιχειρηματικές δραστηριότητες του προς πιστοποίηση οργανισμού. Η πρώτη αναθεώρηση πραγματοποιήθηκε το 1994: δόθηκε ιδιαίτερη έμφαση στο θέμα της διασφάλισης της ποιότητας και των προτεινόμενων προληπτικών μέτρων, και όχι μόνο στον τελικό ποιοτικό έλεγχο. Οι Οργανισμοί εξακολουθούσαν να είναι δομημένοι σε επιμέρους τμήματα και οργανωτικές μονάδες.

1.3 Η Δημοσίευση του Προτύπου ISO 9001:2015

Η τελική έκδοση του προτύπου δημοσιεύθηκε στις 23 Σεπτεμβρίου 2015. Από την ημερομηνία δημοσίευσης, είναι δυνατή η διεξαγωγή επιθεωρήσεων βάσει του νέου προτύπου. Οι εταιρείες και οι οργανισμοί που έχουν ήδη πιστοποιηθεί θα πρέπει να κάνουν τη μετάβαση στο νέο Πρότυπο έως τις 14 Σεπτεμβρίου 2018. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχει επαρκής χρόνος για διεξοδικό σχεδιασμό και προετοιμασία.

2.1 Εισαγωγή «Νέας Δομής Προτύπων» (High Level Structure)

2. Τι νέο υπάρχει;
Οι κύριες αλλαγές στο ISO 9001:2015

Η πιο σημαντική νέα διάσταση του ISO 9001:2015 αφορά στην εδραίωση της επονομαζόμενης «Νέας Δομής Προτύπων» (High Level Structure). Ο κύριος άξονας είναι ότι όλα τα συστήματα διαχείρισης βασίζονται σε ορισμένα βασικά κοινά στοιχεία –όπως το ISO 9001 για την ποιότητα, το ISO 14001 για την περιβαλλοντική διαχείριση, το BS OHSAS 18001 για την υγεία και ασφάλεια στην εργασία και το ISO 27001 για την ασφάλεια των πληροφοριών. Ωστόσο, παρά τη στενή τους σχέση, τα πρότυπα αυτά, μέχρι στιγμής,

δεν διαθέτουν την ίδια δομή. Προκειμένου να καταστεί δυνατή η εναρμόνιση τόσο της δομής όσο και της λεκτικής παρουσίασης όλων των σχετικών προτύπων έχει πλέον αναπτυχθεί και εφαρμόζεται μία δομή με πανομοιότυπη διάρθρωση κεφαλαίων, κειμένων, όρων και ορισμών για όλα τα πρότυπα διαχείρισης.

Η δομή αυτή χαρακτηρίζεται ως High Level Structure. Πρόκειται για ένα πολύ σημαντικό βήμα στην πορεία προς την ενοποίηση των συστημάτων διαχείρισης.

Σχήμα 1 – Επισκόπηση της Νέας Δομής Προτύπων (High Level Structure)

Πλαίσιο Λειτουργίας Οργανισμού	Ηγεσία	Σχεδιασμός	Υποστήριξη	Λειτουργία	Αποτίμηση Επίδοσης	Βελτίωση
Κατανόηση του οργανισμού και του πλαισίου λειτουργίας	Ηγεσία και Δέσμευση	Ενέργειες για την αντιμετώπιση απειλών και την αξιοποίηση ευκαιριών	Πόροι	Προγραμματισμός και έλεγχος της λειτουργίας	Παρακολούθηση, Μέτρηση, Ανάλυση, Αποτίμηση	Μη-συμμορφώσεις και διορθωτικές ενέργειες
			Επαγγελματική επάρκεια	Απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες		
Κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών	Πολιτική	Στόχοι ποιότητας και σχεδιασμός για την επίτευξή τους	Ευαισθητοποίηση	Σχεδιασμός και Ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών	Εσωτερικές επιθεωρήσεις	
			Επικοινωνία	Έλεγχος των εξωτερικά παρεχόμενων προϊόντων & υπηρεσιών		
Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και διεργασίες του	Ρόλοι, υπευθυνότητες και αρμοδιότητες εντός του Οργανισμού	Σχεδιασμός Αλλαγών	Τεκμηριωμένες πληροφορίες	Τεκμηριωμένες Παραγωγή προϊόντων & υπηρεσιών	Ανασκόπηση από τη Διοίκηση	
				Αποδέσμευση προϊόντων & υπηρεσιών		
				Έλεγχος μη συμμορφούμενων αποτελεσμάτων		

Πρόγραμμα μετάβασης όλων συστημάτων διαχείρισης στη νέα δομή:

Πρότυπο	Έχει ήδη γίνει η μετάβαση στη Νέα Δομή Προτύπων	Μετάβαση το 2015	Μετάβαση το 2016	Μετάβαση το 2017
ISO 27001	x			
ISO 9001		x		
ISO 14001		x		
ISO 45001 (BS OHSAS 18001)			x	
ISO 22000				x
ISO 22301				
ISO/TS 16949			x	
ISO 50001				x
ISO 13485				

2.2 Ανάλυση με βάση τη διακινδύνευση (Risk - Based Thinking)

Συμφώνα με το ISO 9001:2015, η αξιολόγηση της διακινδύνευσης (risk assessment) είναι ιδιαιτέρως σημαντική για κάθε είδους οργανισμό. Για τον λόγο αυτό, για πρώτη φορά εισάγεται η προσέγγιση διακινδύνευσης (Risk - Based Thinking). Παρόλο που η διαχείριση της διακινδύνευσης δεν απαιτείται αυτή καθαυτή, οι οργανισμοί θα πρέπει να εντοπίζουν τυχόν απειλές αλλά και ευκαιρίες και να τις λαμβάνουν υπόψη τους κατά τον σχεδιασμό του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Σε αντάλλαγμα, δεν προβλέπεται συγκεκριμένη απαίτηση για προληπτικές ενέργειες.

2.3 Μεγαλύτερη ελευθερία ως προς τα έγγραφα

Η νέα έκδοση του Προτύπου έχει καταργήσει τουλάχιστον τις έξι απαιτούμενες διαδικασίες τεκμηρίωσης. Πλέον απαιτούνται τεκμηριωμένες πληροφορίες και όχι έγγραφα και αποδεικτικά στοιχεία (αρχεία). Κάτι τέτοιο καθιστά τη διαχείριση των εγγράφων και των αρχείων πιο ευέλικτη. Ο κάθε οργανισμός ανάλογα με τη δομή του, δύναται να αποφασίσει μόνος του τι επιθυμεί να τεκμηριώσει και σε ποιον βαθμό. Η απόφαση αυτή πρέπει να δικαιολογηθεί στον επιθεωρητή στο πλαίσιο της πιστοποίησης.

2.4 Μεγαλύτερη συνάφεια του προτύπου για τους παρόχους υπηρεσιών

Το γεγονός ότι ο τομέας των υπηρεσιών είναι ένας αναπτυσσόμενος κλάδος, είναι κάτι που αποτυπώνεται πλέον ξεκάθαρα στο ISO 9001:2015. Παρόλο που η εφαρμογή του Προτύπου στον τομέα των υπηρεσιών ήταν εφικτή και στο παρελθόν, η νέα έκδοση είναι περισσότερο εστιασμένη στις ανάγκες και τα ενδιαφέροντα των παρόχων υπηρεσιών. Μεταξύ άλλων ο όρος «προϊόντα» έχει πλέον επεκταθεί σε «προϊόντα και υπηρεσίες».

2.5 Η Έννοια των «ενδιαφερομένων μερών»

Σε δύο σημεία στη νέα έκδοση, γίνεται αναφορά στα επονομαζόμενα «ενδιαφερόμενα μέρη», τα συμφέροντα των οποίων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον εκάστοτε οργανισμό. Παρόλο που η συγκεκριμένη απαίτηση υπήρχε και στο παρελθόν, πλέον δίνεται μεγαλύτερη έμφαση σε αυτή τη διάσταση. Συγκεκριμένα κάτι τέτοιο σημαίνει ότι ο οργανισμός δεν θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη του μόνο τις νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις και τις ανάγκες των πελατών του, αλλά θα πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη με συνέπεια και τις σχέσεις με τους εργαζόμενους, τους συνεργάτες, τους προμηθευτές τους και άλλα μέρη που σχετίζονται με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας, όπως οικονομικούς οργανισμούς, τοπική κοινωνία ή ακόμη και ανταγωνιστές.

2.6 Οι αρμοδιότητες της διοίκησης και η απουσία του εκπροσώπου - διοίκηση σε θέματα ποιότητας

Η ανάθεση ρόλων και αρμοδιοτήτων έχει αναθεωρηθεί. Υπάρχει πλέον πιο σαφής απαίτηση αναγνώρισης της ευθύνης και της δέσμευσης της διοίκησης. Αντί ενός ορισμένου εκπροσώπου διοίκησης για θέματα ποιότητας, στο μέλλον αναλαμβάνει το ρόλο αυτό ένα μέλος του οργανισμού. Η ευθύνη της διοίκησης επεκτείνεται έτσι ώστε να περιλαμβάνει τις διαστάσεις του ηγετικού ρόλου, της σημασίας των ενδιαφερομένων μερών και του στρατηγικού σχεδιασμού.

2.7 Βελτίωση της ικανοποίησης του πελάτη

Η νέα έκδοση του προτύπου απαιτεί τον προσδιορισμό και τη μέτρηση των απαραίτητων εισερχόμενων και εξερχόμενων δεδομένων για κάθε διεργασία. Κατά το παρελθόν, οι Βασικοί Δείκτες Διεργασιών (Key Process Indicators) δεν ήταν τόσο απαραίτητοι. Αυτό σημαίνει ότι το ISO 9001:2015 προωθεί την παρακολούθηση, τον έλεγχο και τη μέτρηση των διεργασιών.

* Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες ως προς τις απαιτήσεις του Προτύπου και για μία περίληψη των απαιτήσεων και των εν δυνάμει αποδεικτικών στοιχείων που μπορούν να παρασχεθούν από τον οργανισμό σας, ανατρέξτε στην ερμηνεία των απαιτήσεων του Κεφαλαίου 4 του παρόντος.

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τη διαφορά μεταξύ της δομής του ISO 9001:2008 και της νέας, κάτωθι έκδοσης, ISO 9001:2015.

3. Σύγκριση ISO 9001:2015 - ISO 9001:2008

Κεφάλαιο ISO 9001:2015	Βασική Δομή ISO	Κεφάλαιο ISO 9001:2008
1	Αντικείμενο	1
2	Κανονιστικές αναφορές	2
3	Όροι και ορισμοί	3
4	Πλαίσιο Λειτουργίας του Οργανισμού	1
4.1	Κατανόηση του οργανισμού και του πλαισίου λειτουργίας του	1.1
4.2	Κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών	Νέο
4.3	Προσδιορισμός του πεδίου εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας	1.2 / 4.2.2
4.4	Σύστημα διαχείρισης ποιότητας και οι διαδικασίες αυτού	4 / 4.1
5	Ηγεσία	5
5.1	Γενικά	5.1
5.2	Εστίαση στον πελάτη	5.1
5.3	Πολιτική	5.2
5.3.1	Καθιέρωση πολιτικής ποιότητας	4.2.1α) / 5.3
5.3.2	Επικοινωνία της πολιτικής ποιότητας	5.3 δ)
5.4	Ρόλοι, ευθύνες και αρμοδιότητες εντός του οργανισμού	5.5.1 / 5.5.2
6	Σχεδιασμός	5.4.2
6.1	Ενέργειες για την αντιμετώπιση απειλών και την αξιοποίηση ευκαιριών	Νέο
6.2	Στόχοι Ποιότητας και Σχεδιασμός για την Επίτευξή τους	4.2.1α) / 5.4.1
6.3	Σχεδιασμός αλλαγών	Νέο
7	Υποστήριξη	6
7.1	Πόροι	6
7.1.1	Γενικά	6.1
7.1.2	Προσωπικό	6.1
7.1.3	Υποδομή	6.3
7.1.4	Περιβάλλον λειτουργίας διεργασιών	6.4
7.1.5	Παρακολούθηση και μέτρηση πόρων	7.6
7.1.5.1	Γενικά	7.6
7.1.5.2	Ικνηλασιμότητα μετρήσεων	7.6
7.1.6	Επιχειρησιακή Γνώση	Νέο
7.2	Επαγγελματική Επάρκεια	6.2.1 / 6.2.2
7.3	Ευασθητοποίηση	6.2.2δ)
7.4	Επικοινωνία	5.5.3
7.5	Τεκμηριωμένες πληροφορίες	4.2
7.5.1	Γενικά	4.2.1
7.5.2	Δημιουργία και Επικαιροποίηση	4.2.3 / 4.2.4
7.5.3	Έλεγχος τεκμηριωμένων πληροφοριών	4.2.3/4.2.4
7.5.3.1	(Απαιτούμενες τεκμηριωμένες πληροφορίες)	
7.5.3.2	(Έλεγχος τεκμηριωμένων πληροφοριών)	

Κεφάλαιο ISO 9001:2015	Βασική Δομή ISO	Κεφάλαιο ISO 9001:2008
8	Λειτουργία	7
8.1	Σχεδιασμός, λειτουργία και έλεγχος λειτουργιών	7.1δ)/7.5.1γ
8.2	Απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες	7.2
8.2.1	Επικοινωνία με πελάτες	7.2.3
8.2.2	Προσδιορισμός απαιτήσεων σχετικών με προϊόντα και υπηρεσίες	7.2.1
8.2.3	Ανασκόπηση απαιτήσεων σχετικών με προϊόντα και υπηρεσίες	7.2.2
8.2.4	Αλλαγές των απαιτήσεων σχετικών με προϊόντα και υπηρεσίες	7.2.2
8.3	Σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών	7.3
8.3.1	Γενικά	7.3.1
8.3.2	Εκπόνηση Σχεδίου για Σχεδιασμό και Ανάπτυξη	7.3.1
8.3.3	Εισερχόμενα σχεδιασμού και ανάπτυξης	7.3.2
8.3.4	Έλεγχοι σχεδιασμού και ανάπτυξης	7.3.4 /7.3.5
8.3.5	Εξερχόμενα σχεδιασμού και ανάπτυξης	7.3.3
8.3.6	Αλλαγές σχεδιασμού και ανάπτυξης	7.3.7
8.4	Έλεγχος των παρεχόμενων από εξωτερικά μέρη διεργασιών, προϊόντων και υπηρεσιών	7.4.1
8.4.1	Γενικά	7.4.1
8.4.2	Τύπος και έκταση ελέγχου	7.4.1/7.4.3
8.4.3	Πληροφορίες που γνωστοποιούνται στους εξωτερικούς πάροχους	7.4.2
8.5	Παραγωγή προϊόντων και παροχή υπηρεσιών	7.5
8.5.1	Έλεγχος παραγωγής προϊόντων και παροχής υπηρεσιών	7.5.1
8.5.2	Ταυτοποίηση και ικνηλασιμότητα	7.5.3
8.5.3	Ιδιοκτησία που ανήκει σε πελάτες ή εξωτερικούς παρόχους	7.5.4
8.5.4	Διαφύλαξη	7.5.5
8.5.5	Δραστηριότητες μετά την παράδοση	7.2.1 /7.5.1
8.5.6	Έλεγχος αλλαγών	7.3.7
8.6	Αποδέσμευση προϊόντων και υπηρεσιών	7.4.3/8.2.4
8.7	Έλεγχος εξερχόμενων μη-συμμορφούμενων αποτελεσμάτων	8.3
9	Αξιολόγηση Επιδόσεων	8.1
9.1	Παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση και αξιολόγηση	8.1
9.1.1	Γενικά	8.1
9.1.2	Ικανοποίηση του πελάτη	8.2.1
9.1.3	Ανάλυση και αξιολόγηση	8.4
9.2 / 9.2.1/9.2.2	Εσωτερική επιθεώρηση	8.2.2
9.3	Ανασκόπηση από τη διοίκηση	5.6
9.3.1	Γενικά	5.6.1
9.3.2	Εισερχόμενα στην ανασκόπηση από τη διοίκηση	5.6.2
9.3.3	Αποτελέσματα της ανασκόπησης διοίκησης	5.6.3
10	Βελτίωση	8.5
10.1	Γενικά	8.5.1
10.2	Μη-συμμόρφωση και διορθωτικές ενέργειες	8.3/8.5.2
10.2.1	(Ενέργειες)	
10.2.2	(Τεκμηριωμένες πληροφορίες)	
10.3	Συνεχής Βελτίωση	8.5.1



Το Πρότυπο ISO 9001:2015 Η νέα έκδοση

Το ISO 9001 είναι το πιο διαδεδομένο και αναγνωρισμένο διεθνές Πρότυπο για τη διαχείριση της ποιότητας. Αφορά σε όλες τις κατηγορίες των εταιρειών, ανεξάρτητα από το είδος, το μέγεθος και το παρεχόμενο προϊόν ή υπηρεσία. Το Πρότυπο αποτυπώνει τις απαιτήσεις για τον συστηματικό έλεγχο των λειτουργιών μίας εταιρείας, ώστε να εξασφαλίζεται η ικανοποίηση των αναγκών και των απαιτήσεων του πελάτη.

Η πέμπτη έκδοση ISO 9001:2015 επιφέρει σημαντικές αλλαγές, με κυριότερες τις εξής:

- Διαχείριση κινδύνων
- Διαχείριση αλλαγών
- Επιχειρησιακό περιβάλλον
- Διαχείριση τεχνογνωσίας
- Στόχοι ποιότητας

Η εφαρμογή και η πιστοποίηση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας αποσκοπεί στη(ν):

- ενίσχυση της φήμης μιας επιχείρησης εξασφαλίζοντας την εμπιστοσύνη των πελατών
- δημιουργία ευκαιριών για διεξόδυση σε διεθνείς αγορές, καθώς βελτιώνεται η εικόνα και η αξιοπιστία της επιχείρησης
- μείωση του παραγωγικού κόστους λόγω βελτιστοποίησης της διαχείρισης πόρων και χρόνου
- βελτίωση της ευαισθητοποίησης των εργαζομένων στη διαχείριση ποιότητας
- συνεχή βελτίωση των διεργασιών με βάση την εφαρμογή αντικειμενικών μηχανισμών παρακολούθησης και μέτρησης, και επομένως την αναβάθμιση των διεργασιών της εταιρείας ώστε να παράγεται προστιθέμενη αξία
- δημιουργία ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος.

Η Εμπειρία μας

Η **TÜV HELLAS (TÜV NORD)** πραγματοποιεί επιθεωρήσεις και χορηγεί Πιστοποιητικά διαπιστευμένα από το Ελληνικό Σύστημα Διαπίστευσης και το Γερμανικό (E.S.Y.Δ. και Dakks). Με πολύ έμπειρους Έλληνες επιθεωρητές, η **TÜV HELLAS (TÜV NORD)** έχει επιθεωρήσει περισσότερες από 5000 εταιρείες στην Ελλάδα, την Κύπρο, το Λίβανο, τη Ρουμανία και την Τουρκία, κατέχοντας ηγετική θέση.

Τα διεθνώς αναγνωρίσιμα πιστοποιητικά της αποτελούν υπογραφή αξιοπιστίας και ποιότητας για κάθε επιχείρηση, προσφέροντας διαβατήριο εγκυρότητας στις διεθνείς αγορές, με σαφές προβάδισμα έναντι του ανταγωνισμού.

4.1 Σημειώσεις για τον χρήστη

4. ISO 9001:2015 – Ερμηνεία των απαιτήσεων

Στα ακόλουθα μέρη του παρόντος φυλλαδίου χρησιμοποιούμε ένα σταθερό σχήμα παρουσίασης. Κάθε παράγραφος ή υπό-παράγραφος του Προτύπου θα παρουσιάζεται με την ακόλουθη μορφή:

Απαίτηση του Προτύπου	Ερμηνεία / Ενέργειες	Παραδείγματα Τεκμηρίωσης / Αποδεικτικών Στοιχείων	Παραδείγματα Δεικτών Μέτρησης και Απόδοσης
-----------------------	----------------------	---	--

- Η στήλη Απαίτηση του Προτύπου παρουσιάζει τις βασικές απαιτήσεις της αντίστοιχης παραγράφου ή υπό-παραγράφου του Προτύπου.
- Υπό την επικεφαλίδα Ερμηνεία γίνεται μια ερμηνεία της παραγράφου ή υπό-παραγράφου εντός ενός πλαισίου προσανατολισμένου στη διεργασιοκεντρική προσέγγιση.
- Η στήλη Παραδείγματα τεκμηρίωσης/Αποδεικτικά στοιχεία αναφέρει ορισμένα έγγραφα που παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία εκπλήρωσης των απαιτήσεων του Προτύπου. Τα έγγραφα αυτά είναι ενδεικτικά παραδείγματα και σε καμία περίπτωση δεν περιορίζονται μόνο σε αυτά που αναφέρονται.
- Η τέταρτη στήλη αναφέρει ορισμένα πρακτικά παραδείγματα Βασικών Δεικτών Διεργασιών (KPI). Ωστόσο, τα παραδείγματα δεν είναι περιοριστικά, καθώς στην πράξη χρησιμοποιούνται διαφορετικοί KPI's ή συστήματα KPI's.

Επιπλέον, θα διαπιστώσετε ότι δεν υπάρχουν παραδείγματα για όλες τις παραγράφους ή υπό-παραγράφους του Προτύπου.

Τέλος, για την καλύτερη κατανόηση αυτής της παρουσίασης, προτείνεται να μελετηθεί παράλληλα με τη χρήση του ίδιου του Προτύπου ISO 9001:2015.

	Κεφάλαια
	Παράγραφοι
	Στήλες
	Τεκμηρίωση που απαιτείται



4.2 1. Ερμηνεία των απαιτήσεων των διατάξεων του Προτύπου ISO 9001:2015

Απαίτηση του Προτύπου	Ερμηνεία / Ενέργειες	Παραδείγματα Τεκμηρίωσης / Αποδεικτικών Στοιχείων	Παραδείγματα Δεικτών Μέτρησης και Απόδοσης
Κεφάλαιο 4: Πλαίσιο λειτουργίας του Οργανισμού			
4.1 Κατανόηση του οργανισμού και του πλαισίου λειτουργίας			
Κατανόηση του οργανισμού και του πλαισίου λειτουργίας του	Προσδιορισμός εξωτερικών και εσωτερικών θεμάτων¹ σημαντικών για τους στόχους και τη στρατηγική του οργανισμού και συνεχής παρακολούθηση αυτών. Σκοπός είναι να προσδιοριστούν τα θέματα και να αξιολογηθεί ποια επηρεάζουν την ικανότητα ενός Οργανισμού να επιτύχει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα του Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας. 1) Εξωτερικά θέματα μπορεί να σχετίζονται με το θεσμικό και τεχνολογικό περιβάλλον, τον ανταγωνισμό, την αγορά, το πολιτιστικό, κοινωνικό και οικονομικό περιβάλλον, σε διεθνές, εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο. 2) Εσωτερικά θέματα σχετίζονται με τις αξίες, την κουλτούρα, τις γνώσεις και τις επιδόσεις του Οργανισμού	Ο Οργανισμός θα πρέπει να προσδιορίσει πως το Εξωτερικό και Εσωτερικό Περιβάλλον μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της αναλύοντας τους εξής παράγοντες: - Πολιτικούς (Political) - Οικονομικούς (Economiсal) - Κοινωνικούς (Social) - Τεχνολογικούς (Technological) Ανάλυση των θεμάτων που επηρεάζουν τη λειτουργία του οργανισμού. Συγκεκριμένα: - Εξωτερικά θέματα: • Νομικές και Κανονιστικές Απαιτήσεις • Τεχνολογικές εξελίξεις • Αναλύσεις Αγοράς • Οικονομικές Αναλύσεις • Στρατηγικός Σχεδιασμός - Εσωτερικά θέματα: • Μοντέλο Διοίκησης • Προσδιορισμός Θεμάτων Κουλτούρας ☞ Συνοπτική Περιγραφή σε Εγχειρίδιο Οργανισμού ή Πλαίσιο Λειτουργίας Οργανισμού με θεματικές ενότητες: - Προφίλ Οργανισμού - Οργανωτική Δομή - Πεδίο Εφαρμογής / Εξαιρέσεις Αιτιολόγηση - Περιγραφή Πλαισίου Λειτουργίας - Περιγραφή Ενδιαφερομένων Μερών - Περιγραφή Μοντέλου Διεργασιών	
4.2 Κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών			
Κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών	Προσδιορισμός • των ενδιαφερομένων μερών σχετικών με το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας και • των απαιτήσεων και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών σχετικών με το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας Σκοπός είναι η παρακολούθηση και ο έλεγχος των πληροφοριών που παρέχονται στα ενδιαφερόμενα μέρη καθώς και των απαιτήσεων και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών. Με τον τρόπο αυτό προσδιορίζεται η ικανότητα του Οργανισμού να παρέχει με συνέπεια προϊόντα και υπηρεσίες που ικανοποιούν τις απαιτήσεις του πελάτη και τις εφαρμοστέες νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις	Ο Οργανισμός θα πρέπει να προσδιορίσει τα ενδιαφερόμενα μέρη που επηρεάζουν τη λειτουργία τους και τις απαιτήσεις τους: • πελάτες • ιδιοκτήτες • προμηθευτές • τράπεζες • συνεργάτες • επίσημοι φορείς/αρχές • πανεπιστήμια • ενώσεις, ομοσπονδίες • αναπτυξιακά κέντρα ☞ Συνοπτική Περιγραφή σε Εγχειρίδιο Οργανισμού ή Πλαίσιο Λειτουργίας Οργανισμού με θεματικές ενότητες: - Προφίλ Οργανισμού - Οργανωτική Δομή - Πεδίο Εφαρμογής / Εξαιρέσεις Αιτιολόγηση - Περιγραφή Πλαισίου Λειτουργίας - Περιγραφή Ενδιαφερομένων Μερών - Περιγραφή Μοντέλου Διεργασιών	

Απαίτηση του Προτύπου	Ερμηνεία / Ενέργειες	Παραδείγματα Τεκμηρίωσης / Αποδεικτικών Στοιχείων	Παραδείγματα Δεικτών Μέτρησης και Απόδοσης
4.3 Καθορισμός του πεδίου εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας			
Προσδιορισμός του πεδίου εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας	Προσδιορισμός των ορίων και του πεδίου εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας. Προσδιορισμός του πεδίου εφαρμογής, λαμβάνοντας υπόψη τα εσωτερικά και εξωτερικά θέματα, καθώς και τις απαιτήσεις των ενδιαφερομένων μερών. Τεκμηριωμένο πεδίο εφαρμογής, που αναφέρει με σαφήνεια τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που εμπίπτουν στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας.	☞ Τεκμηρίωση του Πεδίου Εφαρμογής ☞ Τεκμηριωμένη αιτιολόγηση της εξαίρεσης απαιτήσεων από το πεδίο εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας Περιγραφή των διεργασιών εντός του πεδίου εφαρμογής, συμπεριλαμβανομένων των διεργασιών που αναλαμβάνονται από εξωτερικούς συνεργάτες • Προσδιορισμός των γεωγραφικών ορίων αλλά και του τεχνικού αντικειμένου ☞ Συνοπτική Περιγραφή σε Εγχειρίδιο Οργανισμού ή Πλαίσιο Λειτουργίας Οργανισμού με θεματικές ενότητες: - Προφίλ Οργανισμού - Οργανωτική Δομή - Πεδίο Εφαρμογής / Εξαιρέσεις Αιτιολόγηση - Περιγραφή Πλαισίου Λειτουργίας - Περιγραφή Ενδιαφερομένων Μερών - Περιγραφή Μοντέλου Διεργασιών	
4.4 Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και διεργασίες του			
4.4.1 / 4.4.2 Σύστημα διαχείρισης ποιότητας και οι διεργασίες αυτού και Απαιτήσεις για το σύστημα διαχείρισης ποιότητας	Σκοπός είναι ο προσδιορισμός, η παρακολούθηση, η αξιολόγηση και η βελτίωση των διεργασιών του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας που απαιτούνται για την επίτευξη των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων. Τα κάτωθι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη: • τα εισερχόμενα και αναμενόμενα αποτελέσματα διεργασιών • η ακολουθία και αλληλεπίδραση των διεργασιών • τα κριτήρια, οι μέθοδοι, η μέτρηση δεικτών απόδοσης για τη διασφάλιση του αποτελεσματικού ελέγχου των διεργασιών • οι απαιτούμενοι και διαθέσιμοι πόροι • οι ευθύνες και αρμοδιότητες για τις διεργασίες • οι απειλές και οι ευκαιρίες • οι απαραίτητες αλλαγές • οι ευκαιρίες βελτίωσης Τεκμηριωμένες πληροφορίες απαιτούνται για την υποστήριξη των διεργασιών και την υλοποίηση αυτών όπως έχουν σχεδιαστεί	☞ Περιγραφή της αλληλεπίδρασης των διεργασιών π.χ. χρήση μοντέλου διεργασιοκεντρικής προσέγγισης ☞ Κατάλογος κατόχων των διεργασιών ☞ Περιγραφές Θέσεων Εργασίας για τους κατόχους των διεργασιών ☞ Σύνδεση των διεργασιών με περαιτέρω έγγραφα (τεκμηριωμένες διαδικασίες, οδηγίες εργασιών κτλ) ☞ Ανάλυση των διεργασιών ως προς τις απειλές και τις ευκαιρίες και προσδιορισμός αντίστοιχων ενεργειών ☞ Δείκτες απόδοσης για τη μέτρηση της αποτελεσματικότητας των διεργασιών ☞ Διάθεση Πόρων ☞ Κατάλογος τεκμηριωμένων πληροφοριών για την υλοποίηση των διεργασιών ☞ Συνοπτική Περιγραφή σε Εγχειρίδιο Οργανισμού ή Πλαίσιο Λειτουργίας Οργανισμού με θεματικές ενότητες: - Προφίλ Οργανισμού - Οργανωτική Δομή - Πεδίο Εφαρμογής / Εξαιρέσεις Αιτιολόγηση - Περιγραφή Πλαισίου Λειτουργίας - Περιγραφή Ενδιαφερομένων Μερών - Περιγραφή Μοντέλου Διεργασιών	• Δείκτες ικανοποίησης πελατών • Δείκτες απόδοσης διεργασιών (βλ παρακάτω) • Δείκτες επίτευξης στόχων • Δείκτες αξιολόγησης κόστους διεργασιών • Δείκτες παρακολούθησης διάθεσης πόρων

Απαίτηση του Προτύπου	Ερμηνεία / Ενέργειες	Παραδείγματα Τεκμηρίωσης / Αποδεικτικών Στοιχείων	Παραδείγματα Δεικτών Μέτρησης και Απόδοσης
Κεφάλαιο 5: Ηγεσία			
5.1 Ηγεσία και Δέσμευση			
5.1.1 Γενικά (Ηγεσία και δέσμευση για το σύστημα διαχείρισης ποιότητας)	Τα στελέχη της ανώτατης διοίκησης οφείλουν να επιδεικνύουν ηγετικό ρόλο και δέσμευση, αναλαμβάνοντας ευθύνη για την: - εφαρμογή και την αποτελεσματικότητα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας - χάραξη της πολιτικής ποιότητας και τον καθορισμό στόχων κατάλληλων για τη στρατηγική και το πλαίσιο του οργανισμού - επικοινωνία της πολιτικής και διασφάλιση ότι είναι κατανοητή και υλοποιείται στο πλαίσιο του οργανισμού - διασφάλιση της ενσωμάτωσης των απαιτήσεων του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας στις επιχειρησιακές διεργασίες του Οργανισμού - προώθηση της διεργασιακής προσέγγισης (process approach) και της προσέγγισης διακινδύνευσης (risk-based thinking) - διασφάλιση της απαραίτητης διαθεσιμότητας πόρων - διασφάλιση ότι επιτυγχάνονται τα επιθυμητά αποτελέσματα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας - υποστήριξη του προσωπικού και άλλων, προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας	- Γραπτή Δήλωση Πολιτικής Ποιότητας και στόχοι - Άλλες εταιρικές πολιτικές (εάν υπάρχουν) - Αποδεικτικά στοιχεία εκπαίδευσης του προσωπικού στις πολιτικές της εταιρείας - Αναρτήσεις Πολιτικών στο διαδίκτυο - Αποτελέσματα περιοδικών ανασκοπήσεων του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας - Ανασκόπηση από τη Διοίκηση - Ενέργειες εάν δεν επιτευχθούν τα αποτελέσματα / στόχοι - Εσωτερική Επικοινωνία (γνωστοποιήσεις, υπηρεσιακά σημειώματα, memo κτλ) - Επενδυτικά σχέδια (business plan) - Παροχή πόρων για εκπαίδευση προσωπικού, εκσυγχρονισμό κτλ - Έργα συνεχούς βελτίωσης	Ποσοστό εκπλήρωσης στόχων σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα - Δείκτης ικανοποίησης πελατών - Δείκτης παραπόνων (σε σχέση με όγκο πωλήσεων ή παραγόμενου προϊόντος ή τζίρου) - Δείκτης κατάρτισης προσωπικού - Απόδοση επενδύσεων (RoI) - Περιθώριο κέρδους - Ποσοστό υλοποίησης επενδύσεων - Ποσοστό διακύμανσης προσωπικού - Δείκτες ικανοποίησης προσωπικού
5.1.2 Εστίαση στον πελάτη	Ηγεσία και δέσμευση για την ικανοποίηση του πελάτη μέσω: - της επικοινωνίας, της κατανόησης και της εκπλήρωσης των απαιτήσεων του πελάτη καθώς και νομικών και κανονιστικών απαιτήσεων - προσδιορισμού των απειλών και των ευκαιριών σχετικά με τη συμμόρφωση των προϊόντων και των υπηρεσιών - εστίασης στη βελτίωση της ικανοποίησης του πελάτη	- Καθορισμένες απαιτήσεις πελάτη μέσα από έγγραφα συμφωνιών, συμβάσεων, προδιαγραφών προϊόντων ή / και υπηρεσιών, παραγγελιών κτλ - Κατάλογος νομικών και κανονιστικών απαιτήσεων σε σχέση με το προϊόν ή την παρεχόμενη υπηρεσία - Αξιολόγηση εκπλήρωσης των απαιτήσεων του πελάτη - Έρευνες Ικανοποίησης Πελατών - Έρευνες Αγοράς - Καταγραφή, αξιολόγηση και ανάλυση παραπόνων πελατών	Δείκτης ικανοποίησης πελατών - Δείκτης παραπόνων - Ανάλυση πωλήσεων (τζίρος, επαναληψιμότητα παραγγελιών, σταθερότητα πελατών κτλ) - Κύκλος ζωής προϊόντων - Δείκτες παράδοσης προϊόντων - Μη συμμορφούμενα προϊόντα / ανά όγκο πωλήσεων

Απαίτηση του Προτύπου	Ερμηνεία / Ενέργειες	Παραδείγματα Τεκμηρίωσης / Αποδεικτικών Στοιχείων	Παραδείγματα Δεικτών Μέτρησης και Απόδοσης
5.2 Πολιτική			
5.2.1 Καθιέρωση της Πολιτικής Ποιότητας	Τα στελέχη της ανώτατης διοίκησης οφείλουν να ορίζουν και να επικαιροποιούν την πολιτική ποιότητας. Η πολιτική ποιότητας πρέπει: - να είναι κατάλληλη για τους στόχους και το πεδίο εφαρμογής του οργανισμού - να δημιουργεί ένα πλαίσιο για τον ορισμό και την ανασκόπηση των στόχων ποιότητας - να περιλαμβάνει τη δέσμευση για την ικανοποίηση των εφαρμοστέων απαιτήσεων - να περιλαμβάνει τη δέσμευση για συνεχή βελτίωση	- Γραπτή Δήλωση Πολιτικής Ποιότητας - Άλλες εταιρικές πολιτικές - Ανασκόπηση καταλληλότητας της πολιτικής ποιότητας μέσα από την ανασκόπηση από τη Διοίκηση	
5.2.2 Επικοινωνία της πολιτικής ποιότητας	Η πολιτική ποιότητας πρέπει: - να είναι διαθέσιμη ως τεκμηριωμένη πληροφορία - να κοινοποιείται, να είναι κατανοητή και να εφαρμόζεται εντός του οργανισμού - να είναι διαθέσιμη στα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, όπως κρίνεται απαραίτητο	- Γραπτή Δήλωση Πολιτικής Ποιότητας - Άλλες εταιρικές πολιτικές - Αποδεικτικά στοιχεία εκπαίδευσης του προσωπικού στην πολιτική ποιότητας - Αναρτήσεις Πολιτικής στο διαδίκτυο - Έντυπες εκδόσεις για τα ενδιαφερόμενα μέρη	
5.3 Ρόλοι, ευθύνες και αρμοδιότητες εντός του οργανισμού			
5.3 Ρόλοι, ευθύνες και αρμοδιότητες εντός του οργανισμού	Ανάθεση, επικοινωνία και κατανόηση των ευθυνών, των αρμοδιοτήτων και των σχετικών ρόλων εντός του οργανισμού, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι: - το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας πληροί τις προϋποθέσεις του προτύπου ISO 9001:2015 - οι διεργασίες παρέχουν το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα - τα ανώτερα διοικητικά στελέχη ενημερώνονται για την απόδοση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας και της προοπτικής βελτίωσής του - προωθείται η εστίαση στον πελάτη - τηρείται η ακεραιότητα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, ακόμη και στην περίπτωση αλλαγών	- Οργανογράμματα - Περιγραφές θέσεων εργασίας - Καθορισμός προφίλ θέσεων εργασίας - Ορισμός διοικητικών στελεχών και ανώτερων διοικητικών στελεχών - Ορισμός κατόχων διεργασιών - Συμβάσεις τρίτων μερών - Σχεδιασμός έργων και αλλαγές - Αναφορές Εσωτερικών Επιθεωρήσεων - Ανασκόπηση από τη Διοίκηση	Δείκτες Αξιολόγησης Εργαζομένων Ποσοστό διακύμανσης προσωπικού

Απαίτηση του Προτύπου	Ερμηνεία / Ενέργειες	Παραδείγματα Τεκμηρίωσης / Αποδεικτικών Στοιχείων	Παραδείγματα Δεικτών Μέτρησης και Απόδοσης
Κεφάλαιο 6: Σχεδιασμός			
6.1 Ενέργειες για την αντιμετώπιση απειλών και την αξιοποίηση ευκαιριών			
6.1.1 Εντοπισμός Απειλών και Ευκαιριών για τη Λειτουργία του Οργανισμού	Ο στόχος είναι ο σχεδιασμός του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας κατά τρόπο που, λαμβάνοντας υπόψη τα εσωτερικά και εξωτερικά θέματα, τις απαιτήσεις των ενδιαφερομένων μερών, να εντοπίζει τις απειλές και τις ευκαιρίες που πρέπει να αντιμετωπίζονται ή να αξιοποιούνται ώστε: • το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας να επιτυγχάνει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα • να αποτρέπονται ή να μειώνονται μη επιθυμητά αποτελέσματα • να ενδυναμώνονται τα επιθυμητά (θετικά) αποτελέσματα • να επιτυγχάνεται συνεχής βελτίωση	☞ Κατάλογος απειλών ☞ Κατάλογος ευκαιριών ☞ Επενδυτικά σχέδια ☞ Στρατηγικά σχέδια • Σχέδια Αλλαγών	• Δείκτες Υλοποίησης Επενδυτικών Σχεδίων • Δείκτες Αστοχιών • Ποσοστό υλοποίησης ενεργειών
6.1.2 Αξιολόγηση Ενεργειών για την αντιμετώπιση απειλών και ευκαιριών	Θα πρέπει να σχεδιασθούν, υλοποιηθούν και αξιολογηθούν ως προς την αποτελεσματικό-τητα τους μέτρα αντιμετώπισης των απειλών και αξιοποίησης των ευκαιριών. Ο προσδιορισμός των απειλών και των ευκαιριών σχετίζεται με την υιοθέτηση νέων πρακτικών, την προώθηση νέων προϊόντων, το άνοιγμα νέων αγορών, την αναζήτηση νέων πελατών, την οικοδόμηση εταιρικών συνεργασιών και την ανάπτυξη εταιρικής κουλτούρας.	• Κατάλογος απειλών • Κατάλογος ευκαιριών • Ανάλυση Αστοχιών και Αποτελεσμάτων (FMEA - Failure Modes and Effects) Analysis • Επενδυτικά σχέδια • Στρατηγικά σχέδια • Σχέδια Αλλαγών	

Απαίτηση του Προτύπου	Ερμηνεία / Ενέργειες	Παραδείγματα Τεκμηρίωσης / Αποδεικτικών Στοιχείων	Παραδείγματα Δεικτών Μέτρησης και Απόδοσης
6.2 Στόχοι Ποιότητας και σχεδιασμός επίτευξης αυτών			
6.2.1 Ορισμός Στόχων Ποιότητας	Οι στόχοι ποιότητας προσδιορίζονται και διατηρούνται εγγράφως (τεκμηριωμένη πληροφορία). Οι στόχοι ποιότητας πρέπει να: • συνάδουν με την πολιτική ποιότητας • είναι μετρήσιμοι • λαμβάνουν υπόψη τις εφαρμοστέες απαιτήσεις • σχετίζονται με τη συμμόρφωση των προϊόντων και των υπηρεσιών και την ενίσχυση της ικανοποίησης των πελατών • κοινοποιούνται • αναθεωρούνται όταν κρίνεται απαραίτητο • τεκμηριώνονται και τα μέσα τεκμηρίωσης να φυλάσσονται	☞ Τεκμηρίωση Στόχων Ποιότητας Ορισμός στόχων ποιότητας και αντίστοιχων δεικτών μέτρησης • Κοινοποίηση / Επικοινωνία στους υπευθύνους μέτρησης της απόδοσης (ανά τμήμα / διεργασία) • Κοινοποίηση / επικοινωνία στο προσωπικό • Ανασκόπηση από τη Διοίκηση	• Στόχοι ποιότητας σχετικοί με τον πελάτη (π.χ Δείκτες παράδοσης προϊόντων, δείκτες παραπόνων, δείκτης ικανοποίησης πελατών, ανάλυση πωλήσεων κτλ) • Στόχοι ποιότητας σχετικοί με το προϊόν (π.χ δείκτες παραγωγικότητας μηχανών, δείκτες αστοχιών – φύρα, δείκτες λειτουργίας εξοπλισμού, κτλ) • Στόχοι ποιότητας σχετικοί με το προϊόν (π.χ δείκτες ταχύτητας ανταπόκρισης κτλ) • Στόχοι σχετικοί με τις προμήθειες / υπεργολαβίες (π.χ δείκτες παράδοσης εμπορευμάτων, δείκτες μη συμμορφούμενων προϊόντων σε σχέση με όγκους προμήθειας κτλ)
6.2.2 Πλάνο Επίτευξης Στόχων Ποιότητας	Κατά τον σχεδιασμό επίτευξης των στόχων ποιότητας, ο οργανισμός οφείλει να ορίζει: • τι θα γίνει • ποιοι πόροι απαιτούνται • ποιος θα είναι υπεύθυνος • πότε θα ολοκληρωθεί • πώς θα αξιολογηθούν τα αποτελέσματα	☞ Σχέδια / Πλάνα ενεργειών για την υλοποίηση των στόχων • Αποτελέσματα Αξιολόγησης Στόχων Ποιότητας • Ανασκόπηση από τη Διοίκηση	
6.3 Σχεδιασμός αλλαγών			
Σχεδιασμός αλλαγών	Εάν πρέπει να γίνουν αλλαγές στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, αυτές θα πρέπει να γίνουν με συστηματικό τρόπο. Ο Οργανισμός θα πρέπει να λάβει υπόψη: • τον σκοπό της αλλαγής και οποιαδήποτε εκ των ενδεχόμενων συνεπειών της • τη διαθεσιμότητα πόρων • την ανάθεση ευθυνών και αρμοδιοτήτων	• Κανόνες για τη διαχείριση των αλλαγών • Σχέδια Αλλαγών	• Αριθμός αλλαγών και ποσοστό υλοποίησης αυτών • Ποσοστό εξοικονόμησης μετά την αλλαγή

Απαίτηση του Προτύπου	Ερμηνεία / Ενέργειες	Παραδείγματα Τεκμηρίωσης / Αποδεικτικών Στοιχείων	Παραδείγματα Δεικτών Μέτρησης και Απόδοσης
Κεφάλαιο 7: Υποστήριξη			
7.1 Πόροι			
7.1.1 Γενικά	Ο οργανισμός οφείλει να παρέχει τους απαραίτητους πόρους για τη λειτουργία του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας. Τα κάτωθι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη: • Οι δυνατότητες αλλά και οι περιορισμοί των υφιστάμενων πόρων • Οι ανάγκες χρήσης εξωτερικών παρόχων	• Προφίλ Θέσεων Εργασίας • Διαθεσιμότητα (προσωπικού, υποδομών, εξοπλισμού) • Συμφωνίες / Συμβάσεις παροχής υπηρεσιών από τρίτους (υπεργολάβους) • Ανάγκες Προμηθειών (υλών, εξοπλισμού κτλ)	
7.1.2 Προσωπικό	Ο οργανισμός θα παρέχει το απαραίτητο ανθρώπινο δυναμικό για την αποτελεσματική εφαρμογή του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.	• Προφίλ Θέσεων Εργασίας • Κατάσταση διαθέσιμου προσωπικού (κατάρτιση, προσόντα) • Σχέδια κατανομής προσωπικού	• Δείκτες ΔΑΔ (HR Metrics) που αφορούν: Επιλογή - πρόσληψη Εκπαίδευση - ανάπτυξη Διοίκηση απόδοση - παραγωγικότητα Ικανοποίηση - Διακράτηση Δημογραφικά στοιχεία προσωπικού
7.1.3 Υποδομή	Ο οργανισμός οφείλει να παρέχει και να διατηρεί την απαραίτητη υποδομή για τη λειτουργία του, με σκοπό τη συμμόρφωση των προϊόντων και των υπηρεσιών. Παραδείγματα αποτελούν τα κτίρια, τα εργαλεία, ο εξοπλισμός, το λογισμικό, ο τεχνικός εξοπλισμός, οι μεταφορές, τα συστήματα πληροφορικής.	• Επενδυτικά σχέδια • Καταστάσεις Εξοπλισμού • Σχέδια (προγράμματα) Συντήρησης Εξοπλισμού, Κτιρίων, Αυτοκινήτων, Λογισμικών κτλ • Αρχεία Συντήρησης • Πιστοποιητικά Λειτουργίας / Καταλληλότητας Εξοπλισμού	• Δείκτες Απόδοσης Εξοπλισμού • Δείκτες Κόστους Συντήρησης
7.1.4 Περιβάλλον για τη λειτουργία των διαδικασιών	Ο οργανισμός οφείλει να παρέχει και να διατηρεί το περιβάλλον που απαιτείται για τη λειτουργία των διεργασιών του και για την επίτευξη της συμμόρφωσης των προϊόντων και των υπηρεσιών, πχ φυσικοί, κοινωνικοί, ψυχολογικοί και περιβαλλοντικοί παράγοντες, και άλλοι παράγοντες όπως η θερμοκρασία, η υγρασία, η εργονομία και η καθαριότητα.	• Καταγραφές Συνθηκών Παραγωγής – Αποθήκευσης κτλ (π.χ θερμοκρασία, υγρασία αέρα) • Προγράμματα / Αρχεία Καθαριότητας Υποδομών, Εξοπλισμού • Προγράμματα / Αρχεία Μυοκτονιών, Απολυμάνσεων • Μελέτη Εκτίμησης Επαγγελματικού Κινδύνου • Αρχεία Τεχνικού Ασφαλείας / Ιατρού Εργασίας	• Δείκτες Ατυχημάτων • Δείκτες Σφαλμάτων
7.1.5 Παρακολούθηση και μέτρηση πόρων 7.1.5.1 Γενικά	Στην περίπτωση που ο έλεγχος και οι μετρήσεις είναι απαραίτητες για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης των προϊόντων ή / και των υπηρεσιών, ο Οργανισμός οφείλει να καθορίσει τους απαιτούμενους πόρους για τη διασφάλιση της έγκυρης παρακολούθησης και της αξιόπιστης μέτρησης. Τα όργανα μέτρησης θα υπόκεινται σε τακτική συντήρηση προκειμένου να διασφαλίζεται η συνεχής διαθεσιμότητα αυτών προς χρήση, σύμφωνα με τον επιδιωκόμενο σκοπό ενώ οι αντίστοιχες τεκμηριωμένες πληροφορίες πρέπει να είναι διαθέσιμες .	▢ Αποδεικτικά Στοιχεία Ικανότητας Εξοπλισμού Μετρήσεων - Μεθόδων Μετρήσεων ▢ Αποδεικτικά Στοιχεία Ελέγχου Εξοπλισμού ή / και Διακρίβωσης ▢ Αποδεικτικά Στοιχεία για την εγκυρότητα λογισμικών προγραμμάτων - Μεθόδων Μετρήσεων ▢ Αποδεικτικά Στοιχεία Επαλήθευσης Λογισμικών Προγραμμάτων ▢ Διορθωτικές ενέργειες σε περίπτωση ελαττωματικών οργάνων μέτρησης / αποκλίσεων μετρήσεων κτλ • Σχέδια Δοκιμών / Οδηγίες Διεξαγωγής Δοκιμών • Απαιτήσεις προσόντων για τους υπευθύνους υλοποίησης των δοκιμών • Κατάσταση αναγκαίου μετρητικού εξοπλισμού	• Ποσοστό δοκιμών με μη ορθό αποτέλεσμα (αξιολόγηση ικανότητας μέτρησης) • Ποσοστό συσκευών μέτρησης με μη ορθά αποτελέσματα ελέγχου / διακρίβωσης • Χρόνος σε σχέση με κόστος εκ νέου δοκιμών και περαιτέρω ενεργειών (πχ ανάκληση) σε περίπτωση χρήσης ελαττωματικών οργάνων μέτρησης

Απαίτηση του Προτύπου	Ερμηνεία / Ενέργειες	Παραδείγματα Τεκμηρίωσης / Αποδεικτικών Στοιχείων	Παραδείγματα Δεικτών Μέτρησης και Απόδοσης
7.1.5 Παρακολούθηση και μέτρηση πόρων 7.1.5.2 Ικνηλασιμότητα	Όταν η ικνηλασιμότητα των μετρήσεων είναι νομική ή κανονιστική απαίτηση, απαίτηση πελάτη ή σχετικού ενδιαφερόμενου μέρους ή θεωρείται από τον οργανισμό απαραίτητη ενέργεια προκειμένου να αποδοθεί εγκυρότητα στα αποτελέσματα μέτρησης, τα όργανα μέτρησης θα πρέπει: • να υπόκεινται σε επαλήθευση ή διακρίβωση σε τακτά χρονικά διαστήματα ή πριν από την χρήση έναντι προτύπων μέτρησης που μπορούν να ανιχνευθούν σε διεθνή ή εθνικά πρότυπα μέτρησης • να ταυτοποιούνται προκειμένου να οριστεί η κατάσταση τους. • να διαφυλάσσονται από βλάβες, ζημιές που θα καθιστούσαν άκυρη την κατάσταση επαλήθευσης ή / και διακρίβωσης και τα επακόλουθα αποτελέσματα μέτρησης. Σε περίπτωση που ένα όργανο μέτρησης κριθεί ελαττωματικό, ο οργανισμός οφείλει να εξετάσει την εγκυρότητα των προηγούμενων αποτελεσμάτων της μέτρησης. Διορθωτικά μέτρα πρέπει να ληφθούν.	▢ Αποδεικτικά Στοιχεία προτύπων για τη διενέργεια διακρίβωσης ή επαλήθευσης • 7.1.5.1 • Αποδεικτικά Στοιχεία Επάρκειας Εργαστηρίων Δοκιμών (όταν χρησιμοποιούνται εξωτερικοί πάροχοι)	• 7.1.5.1
7.1.6 Επιχειρησιακή Γνώση	Ο οργανισμός οφείλει να ορίζει τη γνώση που απαιτείται για τη λειτουργία του και την επίτευξη της συμμόρφωσης των προϊόντων και των υπηρεσιών. Η γνώση αυτή θα πρέπει να τηρείται και να καθίσταται διαθέσιμη στον βαθμό που απαιτείται. Στην περίπτωση νέων αναγκών και τάσεων, ο οργανισμός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη του τη γνώση που ήδη κατέχει και να ορίζει πώς θα αποκτήσει ή θα έχει πρόσβαση στην απαιτούμενη πρόσθετη γνώση.	• Στοιχεία Ιεράρχησης Γνώσης • Κατάλογος σχετικής νομοθεσίας • Κατάλογοι σχετικής βιβλιογραφίας, τεχνικών – επιστημονικών άρθρων κτλ • Υλικό Εκπαίδευσης Στελεχών / Προσωπικού • Σχέδια Προϊόντων / Υπηρεσιών	

Απαίτηση του Προτύπου	Ερμηνεία / Ενέργειες	Παραδείγματα Τεκμηρίωσης / Αποδεικτικών Στοιχείων	Παραδείγματα Δεικτών Μέτρησης και Απόδοσης
7.2 Επαγγελματική Επάρκεια			
Επαγγελματική Επάρκεια	Ο οργανισμός οφείλει να: • καθορίζει την απαιτούμενη τεχνική ικανότητα των υπαλλήλων / προσώπων που εκτελούν εργασίες που επηρεάζουν την ποιότητα των προϊόντων ή / και υπηρεσιών • διασφαλίζει ότι οι συγκεκριμένοι υπάλληλοι/ πρόσωπα είναι κατάλληλα από άποψη γενικής εκπαίδευσης, πρακτικής εκπαίδευσης ή εμπειρίας Όταν προβλέπεται, θα προβαίνει σε ενέργειες για την απόκτηση της απαιτούμενης τεχνικής ικανότητας και θα διασφαλίζει την αποτελεσματικότητα των ενεργειών που πραγματοποιήθηκαν Θα πρέπει να τηρεί τις κατάλληλες τεκμηριωμένες πληροφορίες , ως αποδεικτικά στοιχεία τεχνικής ικανότητας	☒ Κατάσταση διαθέσιμου προσωπικού (κατάρτιση, προσόντα) ☒ Προγράμματα Εκπαίδευσης / Κατάρτισης ☒ Αποδεικτικά στοιχεία Εκπαίδευσης / Κατάρτισης προσωπικού ☒ Αποδεικτικά στοιχεία αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας των προγραμμάτων εκπαίδευσης / κατάρτισης • Προφίλ / Απαιτήσεις Θέσεων Εργασίας • Περιγραφές Θέσεων Εργασίας	• Ποσοστό υλοποίησης των προγραμμάτων εκπαίδευσης / κατάρτισης • Αριθμός μονάδων εκπαίδευσης ανά έτος και υπάλληλο (δείκτης) • Αναλύσεις εκτίμησης της αποτελεσματικότητας των προγραμμάτων εκπαίδευσης • Δαπάνες εκπαίδευσης (δείκτης σε σχέση με τζίρο ή αριθμό προσωπικού) • Αναλογία ωρών εξωτερικής / εσωτερικής εκπαίδευσης • Δείκτες Ικανοποίησης Προσωπικού
7.3 Ευαισθητοποίηση			
Ευαισθητοποίηση	Το προσωπικό που εκτελεί εργασίες υπό τον έλεγχο του οργανισμού οφείλει να γνωρίζει: • την πολιτική ποιότητας • τους σχετικούς στόχους ποιότητας • τη συνεισφορά του στην αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και στη βελτίωση της απόδοσης	• Συμμετοχή του προσωπικού σε ανασκοπήσεις σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας • Αποδεικτικά Στοιχεία εκπαίδευσης του προσωπικού για το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας	• Δείκτες Ικανοποίησης Προσωπικού • Αναλύσεις εκτίμησης της αποτελεσματικότητας των προγραμμάτων εκπαίδευσης
7.4 Επικοινωνία			
Εσωτερική και Εξωτερική Επικοινωνία	Ο οργανισμός θα ορίζει τις εσωτερικές και εξωτερικές διαδικασίες επικοινωνίας σχετικά με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας, περιλαμβανομένων των: • τι θα αποτελέσει αντικείμενο επικοινωνίας • πότε θα γίνει η επικοινωνία • με ποιον • πώς θα γίνει η επικοινωνία	• Οδηγίες Εργασίας για την Επικοινωνία (εσωτερική – εξωτερική) • Περιγραφή Αρμοδιοτήτων σε σχέση με την επικοινωνία • Διαδικασίες Marketing, Διαφήμισης, Διαχείρισης Κρίσεων κτλ	• Δείκτες Μέτρησης Ικανοποίησης Πελάτη • Δείκτες Μέτρησης Ικανοποίησης Προσωπικού • Αναλύσεις αγοράς • Αναλύσεις Εκτίμησης Αποτελεσματικότητας Διαχείρισης Κρίσεων

Απαίτηση του Προτύπου	Ερμηνεία / Ενέργειες	Παραδείγματα Τεκμηρίωσης / Αποδεικτικών Στοιχείων	Παραδείγματα Δεικτών Μέτρησης και Απόδοσης
7.5 Τεκμηριωμένες πληροφορίες			
7.5.1 Γενικά	Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας θα περιλαμβάνει: • τις τεκμηριωμένες πληροφορίες που απαιτούνται από το παρόν Πρότυπο και περαιτέρω πληροφορίες που κρίνονται απαραίτητες από τον οργανισμό για την αποτελεσματικότητα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας	☒ Τεκμηριωμένες Πληροφορίες τουλάχιστον για τα κάτωθι: 4.3 Αντικείμενο (πεδίο εφαρμογής) και αιτιολόγηση μη εφαρμοσίμων απαιτήσεων 4.4 Μοντέλο διεργασιών (απαιτούμενες διαδικασίες για την υποστήριξη λειτουργίας των διεργασιών και για την παροχή εμπιστοσύνης ότι οι διεργασίες υλοποιούνται με βάση τον σχεδιασμό) 5.2.2 Πολιτική ποιότητας 6.2.1 Στόχοι Ποιότητας (πλάνο σχεδιασμού) 7.1.5 Επαλήθευση / Διακρίβωση μετρητικού εξοπλισμού 7.2 Αποδεικτικά στοιχεία τεχνικής επάρκειας προσωπικού 7.5 Κανόνες σχετικά με την έκδοση, την αναθεώρηση και τον έλεγχο των τεκμηριωμένων πληροφοριών 8.1 Αποδεικτικά στοιχεία για την απόδειξη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις των προϊόντων / υπηρεσιών 8.2.3 Αποτελέσματα ανασκόπησης απαιτήσεων πελατών συμπεριλαμβανομένων νέων και τροποποιημένων απαιτήσεων 8.3.2 Αποδεικτικά στοιχεία ικανοποίησης των απαιτήσεων σχεδιασμού νέου προϊόντος 8.3.5 Αποτελέσματα σχεδιασμού νέου προϊόντος 8.3.6 Τροποποιήσεις σχεδιασμού νέου προϊόντος 8.4.1 Αποτελέσματα παρακολούθησης απόδοσης και επαναξιολόγησης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας 8.5.1 Καθορισμός Χαρακτηριστικών Παρεχόμενων Προϊόντων και Υπηρεσιών / Αποτελέσματα Ελέγχων 8.5.2 Στοιχεία ταυτοποίησης και ικνηλασιμότητας 8.5.6 Αποδεικτικά στοιχεία αλλαγών / τροποποιήσεων (προγραμματισμένων ή μη) σε προϊόντα ή / και υπηρεσίες. 8.6 Αποδεικτικά στοιχεία για την αποδέσμευση των προϊόντων / υπηρεσιών με δυνατότητα εντοπισμού του προσώπου που είναι υπεύθυνο για την αποδέσμευση 8.7 Ενέργειες και αποφάσεις που λαμβάνονται σχετικά με μη συμμορφούμενα προϊόντα / υπηρεσίες 9.1.1 Αποτελέσματα ελέγχου και μέτρησης παραγόμενων προϊόντων / παρεχόμενων υπηρεσιών 9.2.2 Αποδεικτικά στοιχεία πραγματοποίησης του προγράμματος εσωτερικών επιθεωρήσεων 9.3.2 Τα αποτελέσματα της ανασκόπησης	

Απαίτηση του Προτύπου	Ερμηνεία / Ενέργειες	Παραδείγματα Τεκμηρίωσης / Αποδεικτικών Στοιχείων	Παραδείγματα Δεικτών Μέτρησης και Απόδοσης
7.5.2 Έκδοση και αναθεώρηση	Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες πρέπει να: - είναι ταυτοποιήσιμες και να μπορούν να αποδοθούν (τίτλος, ημερομηνία, συντάκτης, αριθμός αναφοράς, κλπ) - διαθέτουν κατάλληλη μορφή (γλώσσα, συμβατότητα λογισμικού και γραφικά) και μέσο (έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή) - υπόκεινται σε κατάλληλη ανασκόπηση και έγκριση	- Κωδικοποίηση ή κωδικός αριθμός - Κανόνες μορφοποίησης - Καθιέρωση ευθυνών τροποποίησης και εγκρίσεων	- Δείκτες Μέτρησης Ικανοποίησης Πελάτη - Δείκτες Μέτρησης Ικανοποίησης Προσωπικού - Αναλύσεις αγοράς - Αναλύσεις Εκτίμησης Αποτελεσματικότητας Διαχείρισης Κρίσεων
7.5.3 Έλεγχος τεκμηριωμένων πληροφοριών	Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες πρέπει να παρακολουθούνται και να ελέγχονται προκειμένου να διασφαλίζεται ότι: - είναι διαθέσιμες οποτεδήποτε χρειαστεί - είναι επαρκώς προστατευμένες (εμπιστευτικότητα, ακεραιότητα και χρήση για τον προβλεπόμενο σκοπό)	- Κατάλογος (-οι) έγκυρων εγγράφων - Κατάλογοι διανομής - Κατάλογοι αναθεώρησης εγγράφων - Διαδικασίες αλλαγών / αναθεώρησης εγγράφων - Διαδικασίες απελευθέρωσης - Ασφάλεια Πληροφοριών - Κανόνες Αρχαιοθέτησης	Κόστος απόκτησης πληροφοριών (νόμοι, οδηγίες, πρότυπα και άλλοι κανονισμοί)
7.5.3 Έλεγχος τεκμηριωμένων πληροφοριών	Ο έλεγχος των εγγράφων πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενέργειες (στο βαθμό που μπορούν να εφαρμοστούν): • διανομή, πρόσβαση, εύκολο εντοπισμό και χρήση • συμπλήρωση / φύλαξη και διατήρηση • παρακολούθηση αλλαγών (πχ. ακόλουθες εκδόσεις) • περίοδο αρχειοθέτησης, διάθεση	7.5.3.1 - Κατάλογος εξωτερικών εγγράφων - Έλεγχος και ταυτοποίηση εξωτερικών εγγράφων, πχ νόμοι, πρότυπα - προδιαγραφές πελατών, σχέδια - απαιτήσεις/ προδιαγραφές συμβάσεων - σύνολα δεδομένων	



Making Our World Safer

Απαίτηση του Προτύπου	Ερμηνεία / Ενέργειες	Παραδείγματα Τεκμηρίωσης / Αποδεικτικών Στοιχείων	Παραδείγματα Δεικτών Μέτρησης και Απόδοσης
Κεφάλαιο 8: Λειτουργία			
8.1 Σχεδιασμός, Λειτουργία και Έλεγχος λειτουργιών			
Σχεδιασμός, Λειτουργία και Έλεγχος λειτουργιών	Ο Οργανισμός οφείλει να σχεδιάζει, να υλοποιεί και να ελέγχει τις διεργασίες με σκοπό τη συμμόρφωση των προϊόντων και των υπηρεσιών. Τα κάτωθι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη: • οι απαιτήσεις των προϊόντων και των υπηρεσιών • τα κριτήρια αποδοχής των προϊόντων και των υπηρεσιών • οι πόροι που απαιτούνται για την επίτευξη συμμόρφωσης των προϊόντων και των υπηρεσιών • ο έλεγχος σύμφωνα με τα οριζόμενα κριτήρια • αποδεικτικά στοιχεία ώστε ο έλεγχος των διαδικασιών να είναι αξιόπιστος και να καταδεικνύει τη συμμόρφωση των προϊόντων και των υπηρεσιών ως προς τις απαιτήσεις. Το αποτέλεσμα του σχεδιασμού πρέπει να είναι κατάλληλο για τις λειτουργίες του οργανισμού.	• Χαρακτηριστικά / Προδιαγραφές πρώτων υλών, βοηθητικών υλών • Χαρακτηριστικά / Προδιαγραφές Τελικών Προϊόντων / Υπηρεσιών • Προγράμματα Ποιότητας • Αποδεικτικά στοιχεία αποδοχής προϊόντων/υπηρεσιών από τους πελάτες	Οι βασικοί δείκτες αναφέρονται στις ακόλουθες παραγράφους
8.2 Απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες			
8.2.1 Επικοινωνία με τους πελάτες	Οι διαδικασίες σχετικά με την επικοινωνία με τους πελάτες θα πρέπει να περιλαμβάνουν: • πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα ή/και τις υπηρεσίες • θέματα συμβάσεων, χειρισμού παραγγελιών, συμπεριλαμβανομένων αιτημάτων για τροποποιήσεις / αλλαγές • απόψεις, αντιλήψεις και τα παράπονα των πελατών • θέματα χειρισμού της ιδιοκτησίας του πελάτη (εφόσον προβλέπεται) • ενέργειες εκτάκτου ανάγκης, όπου χρειάζεται	• Κατάλογοι προϊόντων, Χαρακτηριστικά / Προδιαγραφές προϊόντων • Παράπονα Πελατών • Μέτρηση Ικανοποίησης Πελάτη • Σχέδια εκτάκτου ανάγκης • Έγγραφα παραγγελιών, Συμβάσεις, Συμφωνητικά • Αποτελέσματα ερευνών σε πελάτες	• Δείκτες Εξυπηρέτησης Πελάτη (χρόνοι ανταπόκρισης σε προσφορές, παράπονα πελατών κτλ) • Χρόνοι αντίδρασης σε περιπτώσεις σφάλματος, μη-συμμορφώσεων, παραπόνων και αξιώσεων • Δείκτες ικανοποίησης πελάτη
8.2.2 Προσδιορισμός των απαιτήσεων για προϊόντα και υπηρεσίες	Θα πρέπει να καθιερωθεί, υλοποιηθεί και τηρηθεί μία διαδικασία για τον προσδιορισμό των απαιτήσεων των προϊόντων και των υπηρεσιών που θα παρέχονται σε πελάτες. Θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι: • πληρούνται οι απαιτήσεις των προϊόντων και των υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων των εφαρμοστέων νομικών και κανονιστικών απαιτήσεων. • ο οργανισμός μπορεί να ανταποκριθεί στις ανωτέρω απαιτήσεις	• Νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις • Κατάλογοι προϊόντων, Χαρακτηριστικά / Προδιαγραφές προϊόντων • Προγράμματα Ποιότητας	• Δείκτες προϊόντων (πχ κοστολόγια, αποδόσεις, χρόνος ζωής, τεχνικά χαρακτηριστικά κτλ) • Απαιτήσεις για παρακολούθηση δεικτών, όπως προκύπτουν από νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις

Απαίτηση του Προτύπου	Ερμηνεία / Ενέργειες	Παραδείγματα Τεκμηρίωσης / Αποδεικτικών Στοιχείων	Παραδείγματα Δεικτών Μέτρησης και Απόδοσης
8.2.3 Ανασκόπηση απαιτήσεων για τα προϊόντα και υπηρεσίες	Τα ακόλουθα θα τίθενται υπό ανασκόπηση: • Απαιτήσεις πελατών, συμπεριλαμβανομένων των ενεργειών παράδοσης και μετά την παράδοση • Απαιτήσεις που δεν προσδιορίζονται από τον πελάτη αλλά είναι απαραίτητες για την ορισμένη ή επιδιωκόμενη χρήση από τον πελάτη • Νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις • Συμβάσεις ή απαιτήσεις παραγγελιών που διαφέρουν από όσα έχουν προηγουμένως αναφερθεί • Απαιτήσεις που ενδέχεται να προκύπτουν και από τα ενδιαφερόμενα μέρη Η ανασκόπηση των απαιτήσεων θα πρέπει να διενεργείται πριν τη δέσμευση για την παροχή προϊόντων ή / και υπηρεσιών και θα πρέπει να διασφαλίζει ότι έχουν επιλυθεί οι διαφορές από τις προηγούμενες απαιτήσεις. Στην περίπτωση που ο πελάτης δεν παρέχει τεκμηριωμένη δήλωση των απαιτήσεών του, οι απαιτήσεις θα πρέπει να επιβεβαιώνονται εγγράφως από τον οργανισμό πριν γίνουν αποδεκτές. Τυχόν αλλαγές στις απαιτήσεις θα πρέπει να περιλαμβάνονται στις τεκμηριωμένες πληροφορίες και να ενημερώνεται το αρμόδιο προσωπικό.	• Έγγραφα παραγγελιών, Συμβάσεις, Συμφωνητικά • Επιβεβαιώσεις παραγγελιών • Επικοινωνία σε περίπτωση αλλαγών • 8.2.1	
8.3 Σχεδιασμός και Ανάπτυξη Προϊόντων και Υπηρεσιών			
8.3.1 Γενικά	Ο οργανισμός οφείλει να καθιερώσει μια διαδικασία Σχεδιασμού και Ανάπτυξης ενός Νέου Προϊόντος ή / και Υπηρεσίας κατάλληλη για να καταστήσει την επακόλουθη παραγωγή ή παροχή αξιόπιστη και ασφαλή για τον πελάτη / χρήστη.	• Διαδικασία / Κανόνες για τον Σχεδιασμό και την Ανάπτυξη νέου προϊόντος • Αποτελέσματα Ερευνών Αγοράς για το Νέο Προϊόν ή / και Υπηρεσία • Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας	• Αριθμός Σχεδιασμού Νέων Προϊόντων ή / και Υπηρεσιών σε δεδομένο χρονικό διάστημα • Απαιτούμενος Χρόνος Σχεδιασμού και Ανάπτυξης Νέου Προϊόντος ή / και Υπηρεσίας • Δείκτης Κόστους (δοκιμών, επαληθεύσεων, επικύρωσης, επακόλουθων ενεργειών από αλλαγές)

Απαίτηση του Προτύπου	Ερμηνεία / Ενέργειες	Παραδείγματα Τεκμηρίωσης / Αποδεικτικών Στοιχείων	Παραδείγματα Δεικτών Μέτρησης και Απόδοσης
8.3.2 Εκπόνηση σχεδίου για τον Σχεδιασμό και την Ανάπτυξη	Κατά τον προσδιορισμό των σταδίων που οφείλει ένας Οργανισμός να ακολουθήσει κατά τον Σχεδιασμό και την Ανάπτυξη ενός Νέου Προϊόντος / Υπηρεσίας θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα εξής: • η φύση, η διάρκεια και η πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων για Σχεδιασμό και Ανάπτυξη ενός Νέου Προϊόντος / Υπηρεσίας • οι απαιτήσεις των διαφόρων σταδίων • οι μέθοδοι επαλήθευσης και επικύρωσης • οι ευθύνες και αρμοδιότητες • οι ανάγκες για πόρους (ίδιους ή εξωτερικούς) • οι ανάγκες αλληλεπίδρασης μεταξύ των αρμοδίων που συμμετέχουν στον Σχεδιασμό και στην Ανάπτυξη ενός Νέου Προϊόντος / Υπηρεσίας • οι ανάγκες συμμετοχής πελατών ή άλλων ενδιαφερομένων μερών στη διαδικασία ανάπτυξης • οι απαιτήσεις για την επακόλουθη παραγωγή ή παροχή υπηρεσιών • το επίπεδο ελέγχου που αναμένουν οι πελάτες και τα ενδιαφερόμενα μέρη • αποδεικτικά στοιχεία που απαιτούνται για την τεκμηρίωση ικανοποίησης των απαιτήσεων	☞ Πλάνο Σχεδιασμού και Ανάπτυξης Νέου Προϊόντος (milestones, ευθύνες – αρμοδιότητες, σχέδια δοκιμών, σχέδια επαληθεύσεων, επικυρώσεων, αλλαγές) • 8.3.1 • Επικοινωνία με πελάτες ή/και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη • Καθορισμός απαιτήσεων πελατών ή/και άλλων ενδιαφερόμενων μερών	
8.3.3 Εισερχόμενα Σχεδιασμού και Ανάπτυξης	Ο οργανισμός οφείλει να καθορίσει τις απαιτήσεις που κρίνονται απαραίτητες για τον συγκεκριμένο τύπο προϊόντων και υπηρεσιών που πρόκειται να σχεδιαστεί. Τα κάτωθι πρέπει να ληφθούν υπόψη: • απαιτήσεις για τη λειτουργία • πληροφορίες από προηγούμενες συγκρίσιμες ενέργειες Σχεδιασμού και Ανάπτυξης • νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις • απαιτήσεις ενδιαφερομένων μερών / τελικών χρηστών • πρότυπα, κατευθυντήριες οδηγίες και εσωτερικοί κανονισμοί • Πιθανές συνέπειες αστοχίας • Τα εισερχόμενα πρέπει να είναι κατάλληλα για τους στόχους ανάπτυξης και πρέπει να είναι πλήρη και σαφή. Ο Οργανισμός οφείλει να τηρεί αποδεικτικά στοιχεία εισερχομένων σχεδιασμού και ανάπτυξης.	☞ Αποδεικτικά Στοιχεία Εισερχομένων Σχεδιασμού και Ανάπτυξης Νέων Προϊόντων / Υπηρεσιών • Εφαρμόσιμες νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις • Άλλες ουσιώδεις απαιτήσεις (πρότυπα, κανόνες, κατευθυντήριες οδηγίες, απαιτήσεις πελατών, χρηστών) • Διακινδύνευση εστιασμένη στις πιθανότητες αστοχίας και στις επακόλουθες ενέργειες	

Απαίτηση του Προτύπου	Ερμηνεία / Ενέργειες	Παραδείγματα Τεκμηρίωσης / Αποδεικτικών Στοιχείων	Παραδείγματα Δεικτών Μέτρησης και Απόδοσης
8.3.4 Έλεγχος Σχεδιασμού και Ανάπτυξης	Οι έλεγχοι θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι: • τα αποτελέσματα που θα επιτευχθούν είναι σαφώς ορισμένα • οι ανασκοπήσεις σχεδιασμού και ανάπτυξης διεξάγονται όπως έχουν σχεδιαστεί • η επαλήθευση διεξάγεται προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα αποτελέσματα του σχεδιασμού και της ανάπτυξης πληρούν τις απαιτήσεις εισερχομένων δεδομένων • η επικύρωση διεξάγεται προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που προκύπτουν είναι κατάλληλα για την επιδιωκόμενη χρήση • τηρούνται τεκμηριωμένες πληροφορίες	☞ Προδιαγραφές Σχεδιαζόμενου Προϊόντος / Υπηρεσίας ☞ Αποτελέσματα Ελέγχων ☞ Αποτελέσματα επαλήθευσης ☞ Αποτελέσματα επικύρωσης • Μέθοδοι δοκιμών, ελέγχου, επαλήθευσης, επικύρωσης	
8.3.5 Αποτελέσματα Σχεδιασμού και Ανάπτυξης	Τα εξερχόμενα σχεδιασμού και ανάπτυξης θα πρέπει να: • πληρούν τις απαιτήσεις των εισερχομένων για σχεδιασμό και ανάπτυξη • είναι επαρκή για τις επακόλουθες διαδικασίες για την παροχή προϊόντων και υπηρεσιών • περιλαμβάνουν τις απαιτήσεις ελέγχου και μέτρησης και τα κριτήρια αποδοχής που εφαρμόζονται • διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα ή υπηρεσίες είναι κατάλληλες για τον επιδιωκόμενο σκοπό, την ασφαλή και ορθή χρήση Θα τηρούνται τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με τα εξερχόμενα ανάπτυξης.	☞ Τελικές Προδιαγραφές Σχεδιαζόμενου Προϊόντος / Υπηρεσίας ☞ Πλάνα Ποιότητας / Κριτήρια Αποδοχής Προϊόντος ή / και Υπηρεσίας ☞ Πλάνα / Πρόγραμμα Ελέγχων και Δοκιμών ☞ Πιστοποιητικά με βάση τη νομοθεσία π.χ CE (όπου απαιτείται)	
8.3.6 Αλλαγές Σχεδιασμού και Ανάπτυξης	Θα πρέπει να ορίζονται, αναθεωρούνται και ελέγχονται οι αλλαγές που γίνονται κατά τη διάρκεια του Σχεδιασμού και Ανάπτυξης ενός Νέου Προϊόντος / Υπηρεσίας έτσι ώστε να αποφεύγεται ο αρνητικός αντίκτυπος ως προς τη συμμόρφωση των προϊόντων στις απαιτήσεις. Θα τηρούνται τεκμηριωμένες πληροφορίες ως προς τις τροποποιήσεις στον σχεδιασμό,	☞ Αποδεικτικά Στοιχεία Αλλαγών κατά τον Σχεδιασμό και Ανάπτυξη Νέου Προϊόντος ή / και Υπηρεσίας • Αιτήματα αλλαγών (π.χ από τον πελάτη, από άλλα τμήματα) • Κατάσταση αναθεώρησης προδιαγραφών • Καθορισμός αρμοδίων για τις αλλαγές • Έγγραφα αποδέσμευσης σχετικά με τις πραγματοποιημένες αλλαγές • Ιστορικό αλλαγών	• Αριθμός αλλαγών ανάπτυξης • Χρόνος / κόστος επαλήθευσης και επικύρωσης • Ποσοστό εξοικονόμησης από την αλλαγή

Απαίτηση του Προτύπου	Ερμηνεία / Ενέργειες	Παραδείγματα Τεκμηρίωσης / Αποδεικτικών Στοιχείων	Παραδείγματα Δεικτών Μέτρησης και Απόδοσης
8.4 Έλεγχος των παρεχομένων από εξωτερικά μέρη διεργασιών, προϊόντων και υπηρεσιών			
8.4.1 Γενικά	Ο οργανισμός οφείλει να διασφαλίζει ότι οι παρεχόμενες από εξωτερικά μέρη υπηρεσίες ή / και προϊόντα συμφωνούν με τις καθορισμένες απαιτήσεις. Ο έλεγχος κρίνεται απαραίτητος όταν τα εξωτερικά μέρη παρέχουν προϊόντα και υπηρεσίες που: • ενσωματώνονται στα προϊόντα και τις υπηρεσίες του Οργανισμού • τα προϊόντα και οι υπηρεσίες παρέχονται απευθείας στους πελάτες μέσω εξωτερικών προμηθευτών / υπεργολάβων εκ μέρους του Οργανισμού • παρέχονται από έναν εξωτερικό προμηθευτή / υπεργολάβο ως αποτέλεσμα απόφασης του οργανισμού Θα πρέπει να εφαρμόζονται κριτήρια για την αξιολόγηση, επιλογή και παρακολούθηση της απόδοσης των εξωτερικών προμηθευτών / υπεργολάβων. Το πιο σημαντικό στοιχείο είναι η συμμόρφωση με τις καθορισμένες απαιτήσεις. Ο οργανισμός θα παρέχει τεκμηριωμένες πληροφορίες ως προς τις προκύπτουσες ενέργειες και δράσεις.	📄 Προδιαγραφές Παρεχομένων Προϊόντων / Υπηρεσιών • Συμφωνητικά / Συμβάσεις με προμηθευτές / υπεργολάβους • Αξιολόγηση προμηθευτή / υπεργολάβου • Στοιχεία μη συμμορφούμενων παρεχόμενων προϊόντων / υπηρεσιών από εξωτερικά μέρη • Κατάλογοι προμηθευτών / υπεργολάβων • Πρόγραμμα επιθεωρήσεων προμηθευτών / υπεργολάβων. • Επιθεωρήσεις προμηθευτών / υπεργολάβων. • Αξιολόγηση προμηθευτή • Αξιώσεις έναντι προμηθευτών / υπεργολάβων	• Δείκτες Παράδοσης παρεχομένων προϊόντων / υπηρεσιών • Δείκτες Ελαττωματικών παρεχομένων προϊόντων / υπηρεσιών • Κόστος αποκατάστασης από παρεχόμενα ελαττωματικά προϊόντα / υπηρεσίες • Ποσοστά αξιώσεων έναντι προμηθευτών / υπεργολάβων
8.4.2 Τύπος και έκταση ελέγχου	Οι διαδικασίες, τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που παρέχονται από εξωτερικά μέρη δεν πρέπει να έχουν αρνητικές συνέπειες στην ικανότητα του οργανισμού να παρέχει με συνέπεια προϊόντα και υπηρεσίες που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των πελατών του. Οι υπηρεσίες που παρέχονται από εξωτερικά μέρη θα τελούν υπό τον έλεγχο του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας του Οργανισμού. Ο Οργανισμός θα πρέπει να λάβει υπόψη τα εξής: • ποια είναι η επίδραση των προϊόντων και υπηρεσιών από εξωτερικά μέρη στη συμμόρφωση των προϊόντων/ υπηρεσιών που παρέχονται από τον οργανισμό • πόσο αποτελεσματικά είναι τα μέτρα ελέγχου που λαμβάνονται από τα ίδια τα εξωτερικά μέρη Η διασφάλιση της συμμόρφωσης γίνεται μέσω της επαλήθευσης και λοιπών ενεργειών που πρέπει αντιστοίχως να καθορισθούν.	• 8.4.1 • Αποτελέσματα Ελέγχων παραλαμβανομένων προϊόντων / υπηρεσιών	

Απαίτηση του Προτύπου	Ερμηνεία / Ενέργειες	Παραδείγματα Τεκμηρίωσης / Αποδεικτικών Στοιχείων	Παραδείγματα Δεικτών Μέτρησης και Απόδοσης
8.4.3 Πληροφορίες που γνωστοποιούνται στους εξωτερικούς παρόχους	Οι εξωτερικοί πάροχοι (προμηθευτές / υπεργολάβοι) θα πρέπει να ενημερώνονται από τον Οργανισμό για τα εξής: • τις ανατιθέμενες διεργασίες, προϊόντα και υπηρεσίες • τις μεθόδους, διαδικασίες και τον εξοπλισμό που απαιτείται για την έγκριση και αποδέσμευση προϊόντων και υπηρεσιών • τις απαιτήσεις για την τεχνική επάρκεια και τα προσόντα του προσωπικού που εμπλέκεται • την αλληλεπίδραση με το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας του Οργανισμού • τη μέθοδο ελέγχου και παρακολούθησης της απόδοσης τους από τον Οργανισμό • τις ενέργειες επαλήθευσης που ο Οργανισμός ή ο πελάτης του επιδιώκουν να εκτελέσουν στις εγκαταστάσεις του Η επάρκεια των καθορισμένων απαιτήσεων διασφαλίζεται πριν την κοινοποίηση αυτών στον εξωτερικό προμηθευτή.	• 8.4.1 • Αποδεικτικά στοιχεία επικοινωνίας με τους εξωτερικούς παρόχους (προμηθευτές / υπεργολάβοι)	
8.5 Παραγωγή προϊόντων και παροχή υπηρεσιών			
8.5.1 Έλεγχος της παραγωγής των προϊόντων και της παροχής υπηρεσιών	Οι συνθήκες παραγωγής προϊόντων και παροχής υπηρεσιών πρέπει να ελέγχονται. Οι ελεγχόμενες συνθήκες, περιλαμβάνουν θέματα όπως: • τη διαθεσιμότητα τεκμηριωμένων πληροφοριών σχετικά με τα χαρακτηριστικά προϊόντων, υπηρεσιών και ενεργειών που πρόκειται να πραγματοποιηθούν και τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα. • τη διαθεσιμότητα και την εφαρμογή κατάλληλων πόρων για έλεγχο και μέτρηση των προϊόντων / υπηρεσιών • την εκτέλεση των δραστηριοτήτων παρακολούθησης και μέτρησης των προϊόντων / υπηρεσιών • την κατάλληλη υποδομή και περιβάλλον εργασίας για τη συμμόρφωση των προϊόντων / υπηρεσιών • τις απαιτήσεις κατάρτισης και επάρκειας προσωπικού • την επικύρωση και περιοδική επανεπικύρωση όταν το εξερχόμενο προϊόν / υπηρεσία δεν μπορεί να επαληθευτεί μέσω παρακολούθησης ή μετρήσεων • μέτρα πρόληψης σφαλμάτων • την αποδέσμευση προϊόντων, υπηρεσιών, • τις ενέργειες παράδοσης καθώς και τις ενέργειες μετά την παράδοση	📄 Προδιαγραφές Παρεχομένων Προϊόντων / Υπηρεσιών • Διαδικασίες / Οδηγίες Εργασίας για την Παραγωγή Προϊόντων ή / και την Παροχή Υπηρεσιών • Μέθοδοι μετρήσεων και δοκιμών • Μέθοδοι επικύρωσης • Αποτελέσματα Μετρήσεων και Δοκιμών • Αποτελέσματα επικύρωσης • Κατάσταση αρμόδιου προσωπικού • Αποδεικτικά στοιχεία κατάρτισης του προσωπικού σε διεργασίες, μεθόδους μετρήσεων και δοκιμών • Καταγραφές συνθηκών εργασίας • Αναφορές Μη συμμορφώσεων Προϊόντων / Υπηρεσιών • Αναφορές Αστοχιών / Σφαλμάτων	• Δείκτες Παραγωγής (πχ. χρόνοι παραγωγικών διαδικασιών σε συνάρτηση με όγκους παραγωγής, χρόνοι / αιτίες σταματημάτων, παραγωγικότητες εξοπλισμού κτλ) • Ποσοστά σφαλμάτων / αστοχιών • Ποσοστά Μη συμμορφούμενων Προϊόντων / Υπηρεσιών

Απαίτηση του Προτύπου	Ερμηνεία / Ενέργειες	Παραδείγματα Τεκμηρίωσης / Αποδεικτικών Στοιχείων	Παραδείγματα Δεικτών Μέτρησης και Απόδοσης
8.5.2 Ταυτοποίηση και ικνηλασιμότητα	Όταν κρίνεται απαραίτητο θα πρέπει να διασφαλίζονται η ταυτοποίηση και η ικνηλασιμότητα. Η κατάσταση των αποτελεσμάτων (πχ ενδιάμεσα προϊόντα ή υπηρεσίες) θα πρέπει να ταυτοποιούνται καθ' όλη τη διαδικασία παραγωγής προϊόντων ή παροχής υπηρεσιών σύμφωνα με τις απαιτήσεις παρακολούθησης και μέτρησης. Στην περίπτωση που απαιτείται ικνηλασιμότητα, θα τηρείται μέσω κατάλληλων τεκμηριωμένων πληροφοριών.	📄 Αποδεικτικά Στοιχεία Ικνηλασιμότητας - Διαδικασία / Οδηγία Εργασίας για την Ικνηλασιμότητα - Σημάνσεις Προϊόντων - Σημάνσεις Μη συμμορφούμενων Προϊόντων, Προϊόντων υπό έλεγχο κτλ - Ορισμός / Στοιχεία Παρτίδας - Έγγραφα παραγωγής - Στοιχεία αποδέσμευσης προϊόντων / υπηρεσιών. - Σχέδια Παραγωγής	- Χρόνος / Ταχύτητα Ανάκλησης Προϊόντων - Κόστος Ανάκλησης Προϊόντων
8.5.3 Ιδιοκτησία που ανήκει σε πελάτες ή εξωτερικούς παρόχους	Η ιδιοκτησία που ανήκει στον πελάτη ή σε εξωτερικούς παρόχους θα πρέπει να λαμβάνει προσεκτική μεταχείριση, να ταυτοποιείται, να επαληθεύεται και να προστατεύεται. Εάν η ιδιοκτησία υποστεί ζημία, απολεσθεί ή λάβει εσφαλμένη μεταχείριση, το γεγονός αυτό θα πρέπει κοινοποιηθεί στον πελάτη ή στον εξωτερικό πάροχο. Τεκμηριωμένες Πληροφορίες θα πρέπει να τηρούνται.	📄 Αποδεικτικά Στοιχεία Επικοινωνίας με πελάτη ή εξωτερικό πάροχο ειδικά σε περίπτωση απώλειας, ζημιάς, εσφαλμένης χρήσης. - Οδηγίες κατά την εκτέλεση εργασιών σχετικά με τον χειρισμό της ιδιοκτησίας του πελάτη - Κατάλογοι περιουσίας πελάτη / εξωτερικών παρόχων - Σήμανση ταυτοποίησης (πινακίδες, κατάλογοι αποθηκών, κλπ) - Επικοινωνία με πελάτη / εξωτερικό πάροχο	- Κόστος λόγω μείωσης ποιότητας της ιδιοκτησίας του πελάτη / εξωτερικού παρόχου - Ποσοστό δαπανών φύλαξης ή / και συντήρησης για την ιδιοκτησία του πελάτη / εξωτερικού παρόχου
8.5.4 Διαφύλαξη	Τα αποτελέσματα των διεργασιών θα πρέπει να διαφυλάσσονται κατά την παραγωγή προϊόντων ή / και την παροχή υπηρεσιών στο βαθμό που κρίνεται απαραίτητο για τη διασφάλιση συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις. Η διαφύλαξη περιλαμβάνει την ταυτοποίηση, τον χειρισμό, τη συσκευασία, τη φύλαξη, τη μεταβίβαση ή τη μεταφορά και την προστασία.	- Κανόνες συσκευασίας, φύλαξης, συντήρησης και αποστολής - Κατάλογος αποθεμάτων υλών, ανταλλακτικών, προϊόντων κτλ - Οδηγίες χρήσης προϊόντων / υπηρεσιών - Οδηγίες συναρμολόγησης / λειτουργίας προϊόντων	- Δαπάνες συσκευασίας, φύλαξης και συντήρησης - Δείκτης κόστους μεταφοράς - Δείκτες Παραπόνων Πελατών
8.5.5 Δραστηριότητες μετά την παράδοση	Οι απαιτήσεις για τις ενέργειες μετά την παράδοση θα πρέπει να ικανοποιούνται με βάση τα προβλεπόμενα. Για τον προσδιορισμό των απαιτήσεων αυτών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα: - νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις - πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες (συμπεριλαμβανομένης ακούσιας χρήσης) σχετικά με προϊόντα / υπηρεσίες - η φύση, η χρήση και ο χρόνος ζωής των προϊόντων / υπηρεσιών - οι απαιτήσεις του πελάτη αλλά και άλλων ενδιαφερόμενων μερών - η ενημέρωση από την πλευρά του πελάτη	- Εγγύηση - Πιστοποιητικά Προϊόντων - Οδηγίες συναρμολόγησης / λειτουργίας προϊόντων / επισκευής / συντήρηση προϊόντων - Οδηγίες χρήσης προϊόντων / υπηρεσιών	Δείκτες Παραπόνων Πελατών

Απαίτηση του Προτύπου	Ερμηνεία / Ενέργειες	Παραδείγματα Τεκμηρίωσης / Αποδεικτικών Στοιχείων	Παραδείγματα Δεικτών Μέτρησης και Απόδοσης
8.5.6 Έλεγχος Αλλαγών	Μη προγραμματισμένες αλλαγές θα πρέπει να αποτελούν αντικείμενο ανασκόπησης και θα ελέγχονται ως προς τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των προϊόντων / υπηρεσιών. Θα πρέπει να τηρούνται τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της ανασκόπησης των αλλαγών, τους αρμόδιους έγκρισης αλλά και με οποιεσδήποτε άλλες απαραίτητες ενέργειες σχετικά με τον έλεγχο των αλλαγών.	📄 Αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις αλλαγές και τις επακόλουθες ενέργειες παρακολούθησης - Κατάσταση αρμόδιου προσωπικού - Αποδεικτικά στοιχεία κατάρτισης αρμόδιου προσωπικού - Διαδικασία / Οδηγία εργασίας για τη διαχείριση της αποδέσμευσης μετά από αλλαγή	- Συχνότητα αλλαγών - Χρόνος / κόστος επαλήθευσης και επικύρωσης - Ποσοστό εξοικονόμησης από την αλλαγή
8.6 Αποδέσμευση προϊόντων και υπηρεσιών			
Αποδέσμευση προϊόντων και υπηρεσιών	Για την αποδέσμευση τόσο των προϊόντων όσο και των υπηρεσιών θα πρέπει να τηρούνται αποδεικτικά στοιχεία συμμόρφωσης ως προς τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Η αποδέσμευση των προϊόντων και υπηρεσιών στον πελάτη δεν θα εκτελείται έως ότου επαληθευτεί η συμμόρφωση του προϊόντος από αρμόδιο άτομο ή / και γίνει αποδεικτό από τον πελάτη. Τεκμηριωμένες πληροφορίες θα παρέχουν ικνηλασιμότητα στο πρόσωπο (πρόσωπα) που εγκρίνουν την αποδέσμευση	📄 Κριτήρια Αποδοχής Προϊόντων / Υπηρεσιών και Αρμοδιότητες Ελέγχου - Κατάσταση αρμόδιου προσωπικού - Έγγραφα Ελέγχου Τελικών Προϊόντων / Υπηρεσιών - Πιστοποιητικά Προϊόντων - Κατάσταση Αρμοδίων Προσώπων για την αποδέσμευση - Αποδεικτικά στοιχεία κατάρτισης των Αρμοδίων Προσώπων για την αποδέσμευση	- Ποσοστό αποδεκτών προϊόντων προς αποδέσμευση - Ποσοστό ελαττωματικών προϊόντων κατά την αποδέσμευση - Δείκτης παραδόσεων - Ποσοστό Παραπόνων Πελατών
8.7 Έλεγχος των μη συμμορφούμενων αποτελεσμάτων			
8.7.1 Καθορισμός μη συμμορφούμενων αποτελεσμάτων	Τα αποτελέσματα, τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που δεν πληρούν τις απαιτήσεις θα πρέπει να ταυτοποιούνται και να ελέγχονται, έτσι ώστε να μην γίνεται εκ παραδρομής χρήση ή παράδοση αυτών. Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλες διορθωτικές πράξεις για τα μη-συμμορφούμενα προϊόντα και υπηρεσίες που εντοπίζονται μετά την παράδοση των προϊόντων ή κατά τη διάρκεια παροχής της υπηρεσίας. Ο οργανισμός μπορεί να αντιμετωπίσει τα μη-συμμορφούμενα προϊόντα και υπηρεσίες με έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους τρόπους: - διόρθωση - απομόνωση, κράτηση, επιστροφή ή αναστολή παροχής του προϊόντος ή της υπηρεσίας - ενημέρωση του πελάτη - απόκτηση άδειας χρήσης ως έχει ή συνέχιση ή εκ νέου παροχή - αποδοχή κατόπιν συναίνεσης Η συμμόρφωση θα επαληθεύεται εκ νέου μετά τις διορθώσεις.	📄 Αναφορές Μη Συμμόρφωσης και επακόλουθων ενεργειών - Φύλαξη αγαθών που έχουν αναγνωριστεί ως μη συμμορφούμενα - Κατάσταση διορθωτικών ενεργειών	- Ποσοστά ελαττωματικών προϊόντων - Ποσοστά αστοχιών / ελαττωμάτων σε συγκεκριμένα προϊόντα ή περιοχές ή τμήματα ή ομάδες - Κόστος αστοχιών / ελαττωμάτων
8.7.2 Καταγραφή μη συμμορφούμενων αποτελεσμάτων	Θα πρέπει να διατηρούνται τεκμηριωμένες πληροφορίες που να περιλαμβάνουν: - Την περιγραφή της μη συμμόρφωσης - Την περιγραφή των επακόλουθων ενεργειών - Την περιγραφή της αποδέσμευσης (κατά περίπτωση και όπου πραγματοποιείται) - Τους αρμόδιους για τις επακόλουθες ενέργειες	📄 Αναφορές Μη Συμμόρφωσης και επακόλουθων ενεργειών	

Απαίτηση του Προτύπου	Ερμηνεία / Ενέργειες	Παραδείγματα Τεκμηρίωσης / Αποδεικτικών Στοιχείων	Παραδείγματα Δεικτών Μέτρησης και Απόδοσης
Κεφάλαιο 9: Αξιολόγηση της απόδοσης			
9.1 Παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση και αξιολόγηση			
9.1.1 Γενικά	Ο οργανισμός οφείλει να καθορίζει: • ποιες ανάγκες θα πρέπει να παρακολουθούνται και να μετρούνται • τις μεθόδους παρακολούθησης, μέτρησης, ανάλυσης και αξιολόγησης (για τη διασφάλιση έγκυρων αποτελεσμάτων) • τον χρόνο εκτέλεσης παρακολούθησης και μέτρησης • τον χρόνο ανάλυσης και αξιολόγησης Εν γένει, η απόδοση της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας θα πρέπει να αξιολογούνται.	☒ Αναφορές αξιολόγησης των καθορισμένων δεικτών (συνολικά ή κατά περίπτωση) • Κατάσταση μετρούμενων δεικτών ποιότητας	
9.1.2 Ικανοποίηση του πελάτη	Ο οργανισμός οφείλει να: • παρακολουθεί την αντίληψη του πελάτη ως προς τον βαθμό ικανοποίησης των απαιτήσεών του • αποκτά πληροφορίες ως προς την αντίληψη και τις απόψεις του πελάτη • ορίζει τις μεθόδους απόκτησης και χρήσης των ανωτέρω πληροφοριών	• Έρευνες ικανοποίησης πελάτη (έρευνες χρήστη) • Εκθέσεις / Αναφορές από επισκέψεις σε πελάτες • Έρευνες αγοράς • Ανάλυση μεριδίων αγοράς • Αναφορές Παραπόνων Πελατών • Συγκριτική Αξιολόγηση	• Δείκτες Ικανοποίησης Πελατών • Δείκτες Παραπόνων Πελατών σε σχέση με κόστη, κυρώσεις, δαπάνες υπεραξίας, εγγυήσεις κτλ • Ποσοστό νέων πελατών • Ποσοστό αφοσίωσης πελατών • Δομή πελατολογίου (ποσοστό μεγάλης κλίμακας πελατών) • Ποσοστό ανατιθέμενων παραγγελιών
9.1.3 Ανάλυση και αξιολόγηση	Τα δεδομένα και οι πληροφορίες από παρακολούθηση, μέτρηση καθώς και άλλες πηγές θα πρέπει να αναλύονται και να αξιολογούνται. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης και της αξιολόγησης θα χρησιμοποιούνται για την: • απόδειξη της συμμόρφωσης των προϊόντων και των υπηρεσιών με τις απαιτήσεις • αξιολόγηση και ενίσχυση της ικανοποίησης του πελάτη • αξιολόγηση της συμμόρφωσης και της αποτελεσματικότητας του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας • απόδειξη της επιτυχούς υλοποίησης του σχεδιασμού και της ανάπτυξης νέων προϊόντων • αξιολόγηση της απόδοσης των εξωτερικών προμηθευτών / υπεργολάβων • απόδειξη της ανάγκης και των ευκαιριών βελτίωσης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας • παροχή εισερχομένων στην ανασκόπηση από τη διοίκηση	☒ Αναφορές αξιολόγησης των καθορισμένων δεικτών (συνολικά ή κατά περίπτωση) • Κατάσταση μετρούμενων δεικτών ποιότητας • Σχέδια Δράσης / Πλάνα Ενεργειών για τη βελτίωση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, της ικανοποίησης των πελατών, της βελτίωσης των προϊόντων ή / και των υπηρεσιών κτλ • Μέθοδοι Στατιστικής Επεξεργασίας	Αφορά το σύνολο των δεικτών που παρακολουθούνται

Απαίτηση του Προτύπου	Ερμηνεία / Ενέργειες	Παραδείγματα Τεκμηρίωσης / Αποδεικτικών Στοιχείων	Παραδείγματα Δεικτών Μέτρησης και Απόδοσης
9.2 Εσωτερική Επιθεώρηση			
9.2.1 Εσωτερικές Επιθεωρήσεις	Σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα θα διενεργούνται εσωτερικές επιθεωρήσεις με σκοπό την επαλήθευση πως οι απαιτήσεις του οργανισμού για το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας που εφαρμόζει καθώς και οι απαιτήσεις του διεθνούς προτύπου ISO 9001:2015 εφαρμόζονται και τηρούνται αποτελεσματικά.	• Διαδικασία για εσωτερικές επιθεωρήσεις	
9.2.2 Υλοποίηση Εσωτερικών Επιθεωρήσεων	Ως προς τις εσωτερικές επιθεωρήσεις, ο οργανισμός οφείλει να: • σχεδιάζει το πρόγραμμα επιθεωρήσεων (συχνότητα, μεθοδολογία, ευθύνες, προγραμματισμό, αναφορές, σκοποί / στόχοι, σπουδαιότητα διεργασιών, αλλαγές, απαιτήσεις πελατών, αποτελέσματα προηγούμενων επιθεωρήσεων) • ορίζει τα κριτήρια και το αντικείμενο κάθε επιθεώρησης • επιλέγει επιθεωρητές και να διενεργεί επιθεωρήσεις για να διασφαλίζει την αντικειμενικότητα και την αμεροληψία της διαδικασίας επιθεώρησης • αναφέρει τα αποτελέσματα στους αρμόδιους • λαμβάνει τα απαραίτητα επακόλουθα διορθωτικά μέτρα και ενέργειες χωρίς καθυστέρηση • τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες ως αποδεικτικά στοιχεία της υλοποίησης του προγράμματος επιθεωρήσεων και των αποτελεσμάτων αυτών.	☒ Σχέδιο Εσωτερικής Επιθεώρησης ☒ Πρόγραμμα Εσωτερικής Επιθεώρησης ☒ Κριτήρια Εσωτερικής Επιθεώρησης ☒ Έκθεση / Αναφορά Εσωτερικής Επιθεώρησης ☒ Αναφορές μη-συμμόρφωσης Εσωτερικής Επιθεώρησης ☒ Σχέδιο / Πλάνο επακόλουθων διορθωτικών ενεργειών ☒ Αποδεικτικά στοιχεία για την κατάρτιση των Εσωτερικών Επιθεωρητών	• Ποσοστό υλοποίησης Εσωτερικών Επιθεωρήσεων σε ετήσια βάση • Δείκτης επαναλαμβανόμενων μη συμμορφώσεων εσωτερικών επιθεωρήσεων.

Απαίτηση του Προτύπου	Ερμηνεία / Ενέργειες	Παραδείγματα Τεκμηρίωσης / Αποδεικτικών Στοιχείων	Παραδείγματα Δεικτών Μέτρησης και Απόδοσης
9.3 Ανασκόπηση από τη διοίκηση			
9.3.1 / 9.3.2 Γενικά – Εισερχόμενα Ανασκόπηση από τη Διοίκηση	Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας θα πρέπει να αξιολογείται από την Ανώτατη Διοίκηση σε τακτά χρονικά διαστήματα με σκοπό τη διασφάλιση της συνεχούς καταλληλότητας, επάρκειας και αποτελεσματικότητας αυτού. Κατά την ανασκόπηση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής: • η κατάσταση των ενεργειών από προηγούμενες ανασκοπήσεις • οι τροποποιήσεις που επηρεάζουν το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, συμπεριλαμβανομένου του στρατηγικού σχεδιασμού • οι πληροφορίες σχετικά με την απόδοση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των μετρούμενων δεικτών κατά περίπτωση • οι μη συμμορφώσεις και διορθωτικές ενέργειες • τα αποτελέσματα της παρακολούθησης και μέτρησης - επιθεωρήσεων (εσωτερικών ή / και εξωτερικών) - ανατροφοδότησης από τον πελάτη (ικανοποίηση πελατών, παράπονα πελατών) • θέματα: - με εξωτερικούς προμηθευτές και ενδιαφερόμενα μέρη - επάρκειας πόρων για το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητάς - απόδοσης και συμμόρφωσης των διαδικασιών • την αποτελεσματικότητα των ενεργειών για την αντιμετώπιση απειλών και αξιοποίηση ευκαιριών • νέες ευκαιρίες βελτίωσης	✎ Έκθεση / Πρακτικά ανασκόπησης από τη διοίκηση • Επιχειρηματικά Σχέδια • Σχέδια / απαιτήσεις για πόρους • Ανάλυση Διακινδύνευσης (τεχνικό – επιχειρηματικό – οικονομικό επίπεδο) • Κατάσταση Διορθωτικών Ενεργειών • Κατάσταση Προμηθευτών - Υπεργολάβων	
9.3.2 Αποτελέσματα Ανασκόπηση από τη Διοίκηση	Τα εξερχόμενα της ανασκόπησης από τη διοίκηση θα περιλαμβάνουν αποφάσεις και ενέργειες σχετικά με: • ευκαιρίες συνεχούς βελτίωσης • ανάγκη για τροποποιήσεις, συμπεριλαμβανομένων των αναγκών σε πόρους	✎ Έκθεση / Πρακτικά ανασκόπησης από τη διοίκηση • Σχέδιο / Πλάνο Ενεργειών Βελτίωσης • Στόχοι Ποιότητας	

Απαίτηση του Προτύπου	Ερμηνεία / Ενέργειες	Παραδείγματα Τεκμηρίωσης / Αποδεικτικών Στοιχείων	Παραδείγματα Δεικτών Μέτρησης και Απόδοσης
Κεφάλαιο 10: Βελτίωση			
10.1 Γενικά			
Ευκαιρίες Βελτίωσης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας	Ευκαιρίες βελτίωσης θα πρέπει να υλοποιούνται με σκοπό: • τη βελτίωση προϊόντων ή / και υπηρεσιών, λαμβάνοντας υπόψη τις μελλοντικές ανάγκες και προσδοκίες του πελάτη • τη μείωση ή την πρόληψη ανεπιθύμητων γεγονότων • τη βελτίωση της απόδοσης και της αποτελεσματικότητας του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας	• Αποδεικτικά στοιχεία βελτίωσης σχεδιασμού προϊόντων ή / και υπηρεσιών • Ανασκόπηση από τη Διοίκηση • Διορθωτικές Ενέργειες (π.χ από παράπονα πελατών, μετρήσεις ικανοποίησης πελάτη, λάθη / σφάλματα παραγωγής κτλ) • Επενδυτικά σχέδια (business plan) • Παροχή πόρων για εκπαίδευση προσωπικού, εκσυγχρονισμό κτλ • Έργα συνεχούς βελτίωσης	• Ποσοστό εκπλήρωσης στόχων • Δείκτης ικανοποίησης πελατών (συγκριτικά στοιχεία – τάσεις) • Δείκτης παραπόνων (σε σχέση με όγκο πωλήσεων ή παραγόμενου προϊόντος ή τζίρου) (συγκριτικά στοιχεία – τάσεις) • Συγκριτικά στοιχεία με ανταγωνιστές • Δείκτες δαπανών / αστοχιών / σφαλμάτων (συγκριτικά στοιχεία – τάσεις)
10.2 Μη Συμμόρφωση και Διορθωτικές Ενέργειες			
10.2.1 Καθορισμός Μη Συμμορφώσεων και Διορθωτικών Ενεργειών	Σε περίπτωση μη-συμμόρφωσης, ο οργανισμός οφείλει να αντιδρά και εάν κρίνεται απαραίτητο: • να προβαίνει σε ενέργειες για τον έλεγχο και τη διόρθωση αυτής • να αντιμετωπίζει τις συνέπειες • να ορίζει τους σκοπούς και να προβαίνει στις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες • να διερευνήσει εάν υφίστανται ή ενδέχεται να εμφανιστούν παρόμοιες μη-συμμορφώσεις • να ανασκοπήσει την αποτελεσματικότητα τυχόν διορθωτικών ενεργειών • να επικαιροποιήσει τις εντοπισμένες ευκαιρίες ή απειλές, εάν κρίνεται απαραίτητο • να τροποποιήσει το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, εάν κρίνεται απαραίτητο Σκοπός είναι η μη εκ νέου εκδήλωση μη-συμμορφώσεων ή η μη εκδήλωση μη-συμμορφώσεων κάπου αλλού.	✎ Έγγραφα μη συμμορφώσεων (π.χ από παράπονα πελατών, μετρήσεις ικανοποίησης πελάτη, λάθη / σφάλματα παραγωγής,εσωτερικές επιθεωρήσεις κτλ) με τις αντίστοιχες διορθώσεις και διορθωτικές ενέργειες • Αναλύσεις διερεύνησης αιτιών μη συμμόρφωσης • Στατιστικές αναλύσεις (π.χ αναλύσεις pareto, ιστογράμματα κτλ) • Ανασκόπηση από τη Διοίκηση	• Δείκτης ικανοποίησης πελατών (συγκριτικά στοιχεία – τάσεις) • Δείκτης παραπόνων (σε σχέση με όγκο πωλήσεων ή παραγόμενου προϊόντος ή τζίρου) (συγκριτικά στοιχεία – τάσεις) • Δείκτες απόδοσης διεργασιών (συγκριτικά στοιχεία – τάσεις)
10.2.2 Τήρηση τεκμηριωμένων πληροφοριών	Ο οργανισμός οφείλει να τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες ως προς: • τη φύση των μη-συμμορφώσεων και τυχόν ενεργειών που ελήφθησαν • τα αποτελέσματα τυχόν διορθωτικών ενεργειών	✎ Έγγραφα μη συμμορφώσεων (π.χ από παράπονα πελατών, μετρήσεις ικανοποίησης πελάτη, λάθη / σφάλματα παραγωγής, εσωτερικές επιθεωρήσεις κτλ) με τις αντίστοιχες διορθώσεις και διορθωτικές ενέργειες	
10.3 Συνεχής Βελτίωση			
Συνεχής Βελτίωση	Η καταλληλότητα, η επάρκεια και η αποτελεσματικότητα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας πρέπει συνεχώς να βελτιώνεται. Ο Οργανισμός θα πρέπει να προσδιορίζει τόσο τις ανάγκες όσο και τις ευκαιρίες που απαιτούν ενέργειες ως μέρος της διαδικασίας συνεχούς βελτίωσης. Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα της ανάλυσης και της αξιολόγησης καθώς και τα αποτελέσματα της Ανασκόπησης από τη Διοίκηση.	• Αποτελέσματα περιοδικών ανασκοπήσεων του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας • Ανασκόπηση από τη Διοίκηση • Ενέργειες εάν δεν επιτευχθούν τα αποτελέσματα / στόχοι • Εσωτερική Επικοινωνία (γνωστοποιήσεις, υπηρεσιακά σημειώματα, memo κτλ) • Επενδυτικά σχέδια (business plan)	Δείκτες απόδοσης διεργασιών (συγκριτικά στοιχεία – τάσεις) - Δείκτες επίτευξης στόχων (συγκριτικά στοιχεία – τάσεις) - Δείκτες συγκριτικής αξιολόγησης

5. Παραρτήματα

5.1 ISO 9001:2015 Ερωτήματα & σημαντικές προοπτικές

α. Από πότε είναι εφικτή η πιστοποίηση σύμφωνα με το νέο Πρότυπο; Από πότε είναι δυνατή η διεξαγωγή επιθεωρήσεων βάσει αυτού του προτύπου; Από 23/09/2015 και μετά είναι δυνατή η πιστοποίηση ενός Οργανισμού.

β. Πόσο **πιο ακριβή** θα είναι η πρώτη πιστοποίηση εάν μία εταιρεία επιλέξει απευθείας το νέο Πρότυπο; Ισχύει ο ίδιος πίνακας ανθρωποημερών με πριν. Ωστόσο, ο χρόνος και το κόστος ενδέχεται να αυξηθούν εάν ένας οργανισμός διαθέτει μεγάλο αριθμό διεργασιών που αναθέτει σε εξωτερικούς συνεργάτες.

Σε κάθε περίπτωση η Αίτηση Πιστοποίησης Συστήματος Διαχείρισης περιέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες που απαιτούνται για να προυπολογιστεί ο χρόνος επιθεώρησης και η αντίστοιχη αξία της προσφοράς.

γ. Σε περιπτώσεις πρώτων πιστοποιήσεων προτείνεται μόνο το νέο Πρότυπο; Δεν υπάρχει μόνο μία απάντηση σε αυτό. Εάν η εταιρεία εφαρμόζει για πρώτη φορά το σύστημα διαχείρισης ποιότητας, φαίνεται εύλογο να βασίσει το σύστημα απευθείας στο ISO 9001:2015. Ωστόσο, εάν απαιτείται οπωσδήποτε η πιστοποίηση εντός ορισμένης χρονικής περιόδου, θα ήταν λογικό να γίνει πιστοποίηση βάσει του ISO 9001:2008 και να ακολουθήσει η αναβάθμιση κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου. Η μεταβατική περίοδος ανέρχεται σε τρία έτη από την έκδοση του Προτύπου.

δ. Από πότε καθίσταται πλέον αδύνατη η πρώτη πιστοποίηση σύμφωνα με την έκδοση 2008 του Προτύπου; Αυτό θα συμβεί 18 μήνες μετά την έκδοση του Προτύπου.

ε. Ποιο πρότυπο είναι πιο εύκολο στην εφαρμογή, η έκδοση του 2008 ή του 2015; Το βασικό πλεονέκτημα της έκδοσης του 2015 είναι ότι η δομή του Προτύπου ακολουθεί τις **διεργασίες εντός του Οργανισμού**. Αυτό σημαίνει ότι το Πρότυπο είναι πιο εύκολο στη χρήση. Ένα ακόμη σημαντικό πλεονέκτημα στην έκδοση του 2015 είναι η μειωμένη απαίτηση τεκμηριωμένων διαδικασιών. Αυτό σημαίνει ότι ο οργανισμός μπορεί να αναπτύξει το δικό του τεκμηριωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας.

Η έκδοση του 2015 εστιάζει κυρίως στα αποτελέσματα. Το πιο βασικό δεν είναι πού περιγράφεται κάτι, αλλά εάν η διαδικασία είναι αποτελεσματική. Κάτι τέτοιο ενθαρρύνει την αποδοχή του Προτύπου.

στ. Ποιες είναι οι κύριες διαφορές συγκριτικά με την έκδοση του 2008 που ο πελάτης πρέπει να λάβει υπόψη του κατά τη μετάβαση στην έκδοση του 2015; Το Πρότυπο έχει νέα δομή. Πρέπει να καλυφθούν όλες οι διατάξεις από το Κεφάλαιο 4 έως το Κεφάλαιο 10, εξαιρουμένων των δικαιολογημένων εξαιρέσεων. Ορισμένες απαιτήσεις είναι καινούριες.

Αυτές περιλαμβάνουν την ανάλυση διακινδύνευσης, τις τεκμηριωμένες πληροφορίες, το πλαίσιο λειτουργίας του οργανισμού, τον χειρισμό των διαδικασιών που ανατίθενται σε εξωτερικούς συνεργάτες, τη μεγαλύτερη έμφαση στην ευθύνη και τη δέσμευση της διοίκησης, τον έλεγχο ποιότητας και άλλες απαιτήσεις.

ζ. Ποιες είναι οι παγίδες που αναμένονται στις πρώτες πιστοποιήσεις βάσει της έκδοσης του 2015; Σε καμία περίπτωση το παρόν σύστημα διαχείρισης ποιότητας δεν θα έπρεπε να ριχθεί στον κάλαθο των αχρήστων και μάλιστα βεβιασμένα.

Στο μέλλον, τα έγγραφα τεκμηρίωσης θα είναι απαραίτητα προκειμένου να παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία των διεργασιών και της αξιολόγησής τους. Ακόμη κι όταν δεν προβλέπεται η απαίτηση για τον Εκπρόσωπο της Διοίκησης, η ευθύνη του συστήματος διαχείρισης ποιότητας θα εξακολουθεί να πρέπει να αποδοθεί και οριστεί.

η. Ποια είναι η διαδικασία για τους πελάτες που μεταβαίνουν στο νέο Πρότυπο κατά τη μεταβατική περίοδο; Ποιος είναι ο πρόσθετος χρόνος που απαιτείται; Οι οργανισμοί που έχουν έγκυρο πιστοποιητικό σύμφωνα με το Πρότυπο του 2008, πιθανώς να χρειαστούν πρόσθετο χρόνο της τάξης του 10% στο πλαίσιο της διαδικασίας της επαναπιστοποίησης και 20% κατά την επιθεώρηση επιτήρησης. Σε περιπτώσεις πολύ μικρών Οργανισμών, οι ανωτέρω χρόνοι πιθανώς να είναι μικρότεροι.

θ. Ένας πελάτης σε μετάβαση μπορεί να πιστοποιηθεί με την έκδοση του 2008 και εν συνεχεία να αναβαθμιστεί στο πλαίσιο επιθεώρησης επιτήρησης; Ναι, είναι δυνατόν. Για την ακρίβεια είναι ένας λογικός τρόπος προσέγγισης, καθώς η μετάβαση σημαίνει ότι ήδη ο επιθεωρητής, η διαδικασία επιθεώρησης και πολλές άλλες λεπτομέρειες τροποποιούνται για τον πελάτη λόγω της μετάβασης. Εάν ο πελάτης προβεί σε αναβάθμιση στο πλαίσιο επιθεώρησης επιτήρησης, δεν χρειάζεται να ασχοληθεί με όλα την ίδια στιγμή.

ι. Ο χρόνος/κόστος μεταβίβασης αντισταθμίζει τον χρόνο αναβάθμισης εάν ο πελάτης προβεί σε τροποποίηση κατά τη μεταβατική διαδικασία; Όχι, ο χρόνος/το κόστος πρέπει να προστεθούν.

ια. Πολύ πρακτικά ερωτήματα:

α.1 Γιατί δεν υπάρχει πλέον εγχειρίδιο ποιότητας; Αποδεικτικά έγγραφα εξακολουθούν να είναι απαραίτητα. Το πρότυπο απαιτεί τεκμηριωμένες πληροφορίες, οι οποίες επίσης πρέπει να ελέγχονται. Ωστόσο, επειδή πλέον δεν απαιτούνται αυστηρά συγκεκριμένου είδους αποδεικτικά έγγραφα, τα έγγραφα είναι δυνατόν να είναι περισσότερο εξατομικευμένα και προσαρμοσμένα στις ακολουθίες και τις διαδικασίες του οργανισμού. Οι νέες απαιτήσεις παρέχουν μεγαλύτερη ελευθερία υλοποίησης και την ευκαιρία σαφούς ορισμού των διαδικασιών.

α.2 Τέλος για τον Εκπρόσωπο της Διοίκησης; Είναι αλήθεια ότι πλέον δεν υφίσταται ο όρος «Εκπρόσωπος της Διοίκησης». Ωστόσο, η ευθύνη της διαχείρισης είναι γενικά αυξημένη. Επιπροσθέτως, απαιτείται σαφής ευθύνη ως προς τη λειτουργία του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

α.3 Ποια ακριβώς είναι τα οφέλη του προτύπου για μικρές εταιρείες/ μικρούς παρόχους υπηρεσιών; Η δυνατότητα δημιουργίας ενός ευέλικτου συστήματος.

α.4 Εξακολουθούν να υπάρχουν επιθεωρήσεις Σταδίου 1 και Σταδίου2; Ναι, δεν έχει γίνει ουδεμία αλλαγή ως προς αυτό.



Find Us

f t in

Αθήνα (Κεντρικά Γραφεία)

Μεσογείων 282
155 62 Χολαργός
T. (+30) 215 2157400
F. (+30) 210 6528025
E. info@tuvhellas.gr

Θεσσαλονίκη

Λέοντος Σοφού 20
T.Θ. 600 58
570 01 Θέρμη
T. (+30) 2310 428498
F. (+30) 2310 428458
E. thessaloniki@tuvhellas.gr

Κρήτη

Επιστημονικό & Τεχνολογικό Πάρκο
N. Πλαστήρα 100
700 03 Βασιλικά Βουτών
Ηράκλειο Κρήτης
T. (+30) 2810 391856 - 7
F. (+30) 2810 391858
E. heraklion1@tuvhellas.gr

Ιωάννινα

Μαρίκας Κοτοπούλη 66
454 45 Ιωάννινα
T. (+30) 26510 27747
F. (+30) 26510 7619 / 27156
E. ioannina@tuv-nord.com

TÜV CYPRUS Ltd.

Παπαφλέσσα 2
Λατσιά 2235
P.O. Box: 20732
Λευκωσία 1663
T. (+357) 2244 2840
F. (+357) 2244 2850
E. info@tuvcyprus.com.cy

TÜV LEBANON

Adib Ishac St. Pharmacy Alexandre Bldg
P.O. Box: 167272
Beirut, Lebanon
T. (+961) 1 321706
F. (+961) 1 202210
E. Lebanon@tuvhellas.gr

TÜV NORD EGYPT

34 Al Riyadh st. El Mohandissen
Giza, Egypt
T. (+0202) 330 56374 / 56397
F. (+0202) 330 56378 / 26125
E. tuvegypt@tuv-nord.com

Social Media

Facebook: tuvhellas

Twitter: @TUVHELLAS

LinkedIn: TÜV HELLAS COMPANY