

Περιεχόμενα

0. Σκοπός και Πεδίο Εφαρμογής.....	2
1. Αναφορές.....	2
2. Όροι και Ορισμοί - Συντομογραφίες	2
3. Υπευθυνότητες και Αρμοδιότητες	4
4. Ανάπτυξη Ειδικού Κανονισμού.....	4
4.1 Γενικά.....	4
4.2 Περιεχόμενο Επιθεώρησης	4
5 Έντυπα	7

0. Σκοπός και Πεδίο Εφαρμογής

Σκοπός του παρόντος Ειδικού Κανονισμού Πιστοποίησης είναι η παροχή τεκμηριωμένων πληροφοριών προς κάθε ενδιαφερόμενο μέρος ή πελάτη του Φορέα Πιστοποίησης GLOBAL CERT σχετικά με τις απαιτήσεις πιστοποίησης του Συστήματος Διαχείρισης για τη ποιότητα ISO 9001:2015.

Ο παρών Ειδικός Κανονισμός ισχύει σε συνδυασμό με το Γενικό Κανονισμό Πιστοποίησης GRC Γενικός Κανονισμός Πιστοποίησης

1. Αναφορές

- Εγχειρίδιο Ποιότητας QM
- P01 Διαδικασία Διαχείρισης Δραστηριοτήτων πριν τη πιστοποίηση
- P05 Διαδικασία Επιθεωρήσεων, έκδοσης πιστοποιητικών, αναστολής, ανάκλησης ή περιορισμού του πεδίου πιστοποίησης
- P11 Διαδικασία Χρήσης Σημάτων και Λογοτύπων
- GRC Γενικός Κανονισμός Πιστοποίησης
- ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας –Απαιτήσεις
- ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17021-1:2015 Αξιολόγηση της συμμόρφωσης– Απαιτήσεις για φορείς επιθεώρησης και πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης - Μέρος 1: Απαιτήσεις
- ISO/IEC 17021-3 Απαιτήσεις επάρκειας για επιθεώρηση και πιστοποίηση Συστημάτων Διαχείρισης της Ποιότητας
- ISO/IEC 17000:2004, Αξιολόγηση Συμμόρφωσης — Λεξιλόγιο και γενικές αρχές
- ΕΛΟΤ EN ISO 9000:2015 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας-Θεμελιώδεις Αρχές και Λεξιλόγιο
- Κανονισμοί και Κατευθυντήριες Οδηγίες του ΕΣΥΔ
- IAF MD Κατευθυντήριες Οδηγίες της Διεθνούς Διαπίστευσης

2. Όροι και Ορισμοί - Συντομογραφίες

αμεροληψία : παρουσία της αντικειμενικότητας (Αντικειμενικότητα σημαίνει ότι δεν υπάρχουν συγκρούσεις συμφερόντων ή ότι είναι επιλυμένες έτσι ώστε να μην επηρεάζουν αρνητικά τις μετέπειτα δραστηριότητες του φορέα πιστοποίησης. Άλλοι όροι που είναι χρήσιμοι σε σχέση με το στοιχείο της αμεροληψίας είναι: ανεξαρτησία, ελευθερία από σύγκρουση συμφερόντων, ελευθερία από προκατάληψη, έλλειψη ζημιάς από άδικη κρίση, ουδετερότητα, δικαιοσύνη, ευρύτητα, ομαλότητα χειρισμού, αποκόλληση, εξισορρόπηση.)

διακινδύνευση : η επίδραση της αβεβαιότητας

ενδιαφερόμενο μέρος : πρόσωπο ή ομάδα που ενδιαφέρεται ή επηρεάζεται από την επίδοση ενός οργανισμού

εμπιστευτικότητα : διατήρηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα στοιχείων ή πληροφοριών

επιθεώρηση πιστοποίησης : επιθεώρηση που διεξάγεται από έναν οργανισμό επιθεώρησης ανεξάρτητο από τον πελάτη και τα μέρη που βασίζονται πάνω του, με σκοπό την πιστοποίηση του συστήματος διαχείρισης του πελάτη.

επιθεωρητής : πρόσωπο που διεξάγει μια επιθεώρηση

επάρκεια : ικανότητα εφαρμογής γνώσεων και δεξιοτήτων για την επίτευξη των αναμενόμενων αποτελεσμάτων

μη συμμόρφωση : μη εκπλήρωση μιας απαίτησης

κύρια μη συμμόρφωση : Μη συμμόρφωση που επηρεάζει την ικανότητα του συστήματος διαχείρισης να επιτύχει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα

δευτερεύουσα μη συμμόρφωση ή παρατήρηση: Μη συμμόρφωση που δεν επηρεάζει την ικανότητα του συστήματος διαχείρισης να επιτύχει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα

οδηγός : πρόσωπο που ορίζεται από τον πελάτη για να βοηθήσει την ομάδα επιθεώρησης

παρατηρητής : πρόσωπο που συνοδεύει την ομάδα επιθεώρησης αλλά δεν επιθεωρεί

πελάτης : οργανισμός του οποίου το σύστημα διαχείρισης επιθεωρείται για σκοπούς πιστοποίησης

πιστοποιημένος πελάτης : οργανισμός του οποίου το σύστημα διαχείρισης έχει πιστοποιηθεί

πιστοποίηση : είναι η επιβεβαίωση τρίτου μέρους που αναφέρεται σε προϊόντα, διεργασίες, συστήματα και πρόσωπα. Με τον όρο επιβεβαίωση τρίτου μέρους νοείται η έκδοση δήλωσης (δηλ. πιστοποιητικού), από ανεξάρτητο φορέα ως προς το πρόσωπο ή τον οργανισμό, που παρέχει το προς αξιολόγηση συμμόρφωσης αντικείμενο, ότι η επαλήθευση των καθορισμένων απαιτήσεων, έχει τεκμηριωθεί επαρκώς.

πλαίσιο λειτουργίας : επιχειρησιακό περιβάλλον. Συνδυασμός εσωτερικών και εξωτερικών παραμέτρων που μπορούν να επηρεάσουν την προσέγγιση του οργανισμού για τη καθιέρωση και επίτευξη των στόχων του.

πρότυπο : ονομάζεται ένα έγγραφο, που καταρτίζεται με συναίνεση και εγκρίνεται από αναγνωρισμένο φορέα, το οποίο παρέχει για κοινή και επαναλαμβανόμενη χρήση κανόνες, οδηγίες ή χαρακτηριστικά για δραστηριότητες ή τα αποτελέσματά τους, με σκοπό την επίτευξη του βέλτιστου βαθμού τάξης σε ένα συγκεκριμένο πλαίσιο εφαρμογής

συμβουλευτική συστήματος διαχείρισης : συμμετοχή στην εγκατάσταση, εφαρμογή ή τη διατήρηση ενός συστήματος διαχείρισης. (Προετοιμασία ή παραγωγή εγχειριδίων ή διαδικασιών, παροχή συγκεκριμένων συμβουλών, οδηγιών ή λύσεων προς την κατεύθυνση της ανάπτυξης και εφαρμογής ενός συστήματος διαχείρισης.)

σχήμα Πιστοποίησης : Σύστημα αξιολόγησης της συμμόρφωσης που σχετίζεται με συστήματα διαχείρισης στο οποίο εφαρμόζονται οι ίδιες εξειδικευμένες απαιτήσεις, ειδικοί κανόνες και διαδικασίες

τεχνική περιοχή : η τεχνική περιοχή χαρακτηρίζεται από ομοιότητες των διεργασιών που σχετίζονται με ένα συγκεκριμένο τύπο συστήματος διαχείρισης

τεχνικός εμπειρογνώμονας : Πρόσωπο που παρέχει εξειδικευμένη τεχνογνωσία ή εμπειρογνωμοσύνη στην ομάδα επιθεώρησης (εξειδικευμένη τεχνογνωσία ή εμπειρογνωμοσύνη είναι ότι αφορά τον οργανισμό, τις διεργασίες ή τις δραστηριότητες που επιθεωρούνται.)

χρόνος επιθεώρησης: χρόνος που απαιτείται για το σχεδιασμό και την ολοκλήρωση μιας πλήρους και αποτελεσματικής επιθεώρησης του συστήματος διαχείρισης του πελάτη

διάρκεια επιθεωρήσεων πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης : Μέρος του χρόνου επιθεώρησης που ξοδεύεται για τις δραστηριότητες επιθεώρησης από την εναρκτήρια συνεδρίαση έως τη καταληκτική συμπεριλαμβανομένης

προϊόν : Το αποτέλεσμα μίας διεργασίας (μπορεί να είναι υπηρεσία ή κατεργασμένο υλικό, το οποίο είναι απτό και η ποσότητά του είναι ένα μετρήσιμο ή ένα συνεχές χαρακτηριστικό)

διεργασία : Σύνολο από σχετικές μεταξύ τους εργασίες ή λειτουργίες ή δραστηριότητες, οι οποίες όταν εφαρμόζονται αποτελεσματικά και λαμβάνοντας ένα ή περισσότερα εισερχόμενα (inputs) δημιουργούν εξερχόμενα (outputs), τα οποία προσθέτουν αξία στον οργανισμό.

υπηρεσία: αποτέλεσμα τουλάχιστον μία δραστηριότητας που εκτελείται αναγκαστικά στη διεπαφή μεταξύ του προμηθευτή και πελάτη, που είναι γενικά άυλη.

ΥΔΠ: Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας

ΣΔΠ: Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας

ΦΠ: Φορέας Πιστοποίησης GLOBAL CERT

3. Υπευθυνότητες και Αρμοδιότητες

Υπεύθυνος εφαρμογής του παρόντος ειδικού κανονισμού είναι ο Υπεύθυνος Πιστοποίησης του Φορέα Πιστοποίησης σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Διαχείρισης Ποιότητας. Ο ΥΔΠ είναι αρμόδιος για την έκδοση και αναθεώρηση με την έγκριση της Ανώτατης Διοίκησης.

4. Ανάπτυξη Ειδικού Κανονισμού

4.1 Γενικά

Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται από έμπειρο και αξιολογημένο προσωπικό του Φορέα Πιστοποίησης που εφαρμόζει όλες τις σχετικές Διαδικασίες του Φορέα και του ISO 9001:2015 καταγράφοντας τα ευρήματα στα αντίστοιχα Έντυπα. Κατά τα άλλα ισχύουν τα προβλεπόμενα στον Γενικό Κανονισμό Πιστοποίησης.

4.2 Περιεχόμενο Επιθεώρησης

Κατά την επιθεώρηση ελέγχονται από την ομάδα επιθεώρησης τα παρακάτω χαρακτηριστικά, που στηρίζονται στις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2015:

Η κατανόηση του Οργανισμού και του πλαισίου λειτουργίας του (παρ. 4.1 του προτύπου) περιλαμβάνει το ότι ο Οργανισμός πρέπει να προσδιορίζει τα εξωτερικά και εσωτερικά θέματα που αφορούν το σκοπό και τη στρατηγική του και τα οποία επηρεάζουν την ικανότητά του να επιτύχει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, παρακολουθώντας και ανασκοπώντας τις πληροφορίες που αφορούν τα εν λόγω εξωτερικά και εσωτερικά θέματα.

Η κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών (παρ. 4.2 του προτύπου) περιλαμβάνει ότι ο οργανισμός πρέπει να προσδιορίζει :

- τα ενδιαφερόμενα μέρη που σχετίζονται με το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,

- τις απαιτήσεις των εν λόγω ενδιαφερομένων μερών που σχετίζονται με το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας.
- Ο Οργανισμός πρέπει να παρακολουθεί και να ανασκοπεί τις πληροφορίες που σχετίζονται με τα εν λόγω ενδιαφερόμενα μέρη και τις σχετικές απαιτήσεις τους.

Ο καθορισμός του πεδίου εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας του οργανισμού (παρ. 4.3 του προτύπου) περιλαμβάνει τις εξής ελάχιστες απαιτήσεις για τον προσδιορισμό του πεδίου εφαρμογής :

- τα εξωτερικά και εσωτερικά θέματα που αναφέρονται στο 4.1
- τις απαιτήσεις των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών που αναφέρονται στο 4.2
- τα προϊόντα και τις υπηρεσίες του Οργανισμού.

Το Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και διεργασίες του του οργανισμού (παρ. 4.4 του προτύπου) περιλαμβάνει τις εξής ελάχιστες απαιτήσεις για τον επιθεωρούμενο οργανισμό :

- καθορίζει τις απαιτούμενα εισερχόμενα και τα αποτελέσματα που προσδοκούνται από τις υπόψιν διεργασίες,
- καθορίζει την αλληλουχία και την αλληλεπίδραση των διεργασιών,
- καθορίζει και να εφαρμόζει τα κριτήρια και τις μεθόδους (περιλαμβανομένης της παρακολούθησης και της μέτρησης καθώς και των σχετικών δεικτών επιδόσεων) που χρειάζονται ώστε να διασφαλίζεται τόσο η αποτελεσματική λειτουργία όσο και ο έλεγχος των διεργασιών,
- καθορίζει τους αναγκαίους πόρους και να διασφαλίζει τη διαθεσιμότητά τους,
- αναθέτει αρμοδιότητες και υπευθυνότητες για τις εν λόγω διεργασίες,
- αντιμετωπίζει τις απειλές και να αξιοποιεί τις ευκαιρίες, όπως εντοπίζονται καθορίζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του 6.1,
- αξιολογεί τις διεργασίες και υλοποιεί τις αλλαγές που απαιτούνται για να διασφαλίζεται ότι οι διεργασίες επιτυγχάνουν τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα και βελτιώνει τις διεργασίες και το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας.
- διατηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες για την υποστήριξη της λειτουργίας των διεργασιών του και
- διατηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι διεργασίες υλοποιούνται σύμφωνα με το σχεδιασμό.

Για την Ηγεσία του οργανισμού (παρ. 5 του προτύπου) περιλαμβάνονται οι εξής ελάχιστες απαιτήσεις για τον επιθεωρούμενο οργανισμό :

- αναλαμβάνει την ευθύνη για την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας,
- διασφαλίζει ότι καθιερώνονται η εγκαθίστανται πολιτική ποιότητας και οι στόχοι ποιότητας για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και είναι συμβατοί με το πλαίσιο λειτουργίας και τη στρατηγική του Οργανισμού,
- διασφαλίζει την ενσωμάτωση των απαιτήσεων του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας στις επιχειρησιακές διεργασίες του Οργανισμού,
- προάγει την εφαρμογή της διεργασιακής προσέγγισης και της θεώρηση με βάση τη της διακινδύνευση.
- διασφαλίζει τη διαθεσιμότητα των πόρων που απαιτούνται για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,

- επικοινωνεί τη σημαντικότητα της αποτελεσματικής διαχείρισης της ποιότητας και της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας,
- διασφαλίζει ότι το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας επιτυγχάνει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα,
- εμπλέκει, καθοδηγεί και υποστηρίζει το προσωπικό ώστε να συμβάλει στην αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας,
- προωθεί τη βελτίωση και υποστηρίζει τα στελέχη του Οργανισμού να αναλάβουν ηγετικό ρόλο στους τομείς αρμοδιότητάς τους,
- εστιάζεται στο πελάτη,

Για το Σχεδιασμό (παρ. 6 του προτύπου) περιλαμβάνονται οι εξής ελάχιστες απαιτήσεις για τον επιθεωρούμενο οργανισμό :

- Να σχεδιάζει ενέργειες για την αντιμετώπιση των απειλών και αξιοποίηση ευκαιριών,
- Να προσδιορίζει τους στόχους ποιότητας και να σχεδιάζει την επίτευξη τους,
- Να σχεδιάζει τις αλλαγές

Η διαχείριση των πόρων (παρ. 7 του προτύπου) περιλαμβάνει τις εξής ελάχιστες απαιτήσεις για τον επιθεωρούμενο οργανισμό :

- προσδιορισμός και διάθεση του απαραίτητου προσωπικού,
- προσδιορισμός, διάθεση και συντήρηση της αναγκαίας υποδομής,
- προσδιορισμός, παροχή και συντήρηση περιβάλλοντος λειτουργίας των διεργασιών του,
- παρακολούθηση και μέτρηση πόρων,
- ιχνηλασιμότητα μετρήσεων,
- προσδιορισμός απαραίτητης τεχνογνωσίας για τη λειτουργία των διεργασιών του,
- επαγγελματική επάρκεια,
- ευαισθητοποίηση προσωπικού,
- προσδιορισμός αναγκών εσωτερικής και εξωτερικής επικοινωνίας,
- το ΣΔΠ του οργανισμού πρέπει να περιλαμβάνει τεκμηριωμένες πληροφορίες σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου,
- δημιουργία, επικαιροποίηση και έλεγχος των τεκμηριωμένων πληροφοριών.

Η Λειτουργία του Οργανισμού (παρ. 8 του προτύπου) περιλαμβάνει τις εξής ελάχιστες απαιτήσεις για τον επιθεωρούμενο οργανισμό :

- να σχεδιάζει λειτουργεί και ελέγχει τις διεργασίες του,
- να επικοινωνεί με τους πελάτες για παροχή πληροφοριών, χειρισμό αιτημάτων, συμβάσεων, παραγγελιών, αναπληροφόρηση, χειρισμό ή έλεγχο ιδιοκτησίας πελατών,
- να προσδιορίζει τις απαιτήσεις για τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχει συμπεριλαμβανομένων των εφαρμοστέων νομοθετικών και κανονιστικών απαιτήσεων,
- να ανασκοπεί τις απαιτήσεις για τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες,
- να τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες για όπου χρειάζεται,
- να διαχειρίζεται τις αλλαγές στις απαιτήσεις όταν αυτές συμβαίνουν,
- να διαθέτει σχέδιο για τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη και να διαχειρίζεται τα εισερχόμενα, τα αποτελέσματα και τις αλλαγές,

- να ελέγχει τις διεργασίες, προϊόντα και υπηρεσίες που του παρέχουν εξωτερικά μέρη,
- να ελέγχει τη παραγωγή των προϊόντων και υπηρεσιών που παρέχει,
- να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για τη ταυτοποίηση των αποτελεσμάτων και αν απαιτείται να τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες για την ιχνηλασιμότητα,
- να διαχειρίζεται και να ελέγχει κατάλληλα την ιδιοκτησία του πελάτη,
- να καθορίζει τις δραστηριότητες που απαιτούνται μετά τη παράδοση,
- να τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες από την ανασκόπηση των αλλαγών,
- να διαχειρίζεται τα μη συμμορφούμενα προϊόντα ή τις υπηρεσίες.

Για την αξιολόγηση επιδόσεων (παρ. 9 του προτύπου) περιλαμβάνονται οι εξής ελάχιστες απαιτήσεις για τον επιθεωρούμενο οργανισμό :

- να παρακολουθεί, μετρά, αναλύει και να αξιολογεί τηρώντας τεκμηριωμένες πληροφορίες την επίδοση του,
- να παρακολουθεί την αντίληψη των πελατών του για το βαθμό ικανοποίησης των αναγκών και των προσδοκιών τους,
- να σχεδιάζει, καθιερώνει, υλοποιεί και τηρεί ενήμερο πρόγραμμα εσωτερικών επιθεωρήσεων,
- να ανασκοπείται από τη Διοίκηση το ΣΔΠ του οργανισμού σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στη παράγραφο 9.3 του προτύπου,
- να τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες από την ανασκόπηση των αλλαγών.

Η Βελτίωση (παρ. 10 του προτύπου) περιλαμβάνει τις εξής ελάχιστες απαιτήσεις για τον επιθεωρούμενο οργανισμό :

- τη βελτίωση προϊόντων και υπηρεσιών, για να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις, όπως επίσης και για να αντιμετωπίζονται μελλοντικές ανάγκες και προσδοκίες,
- τη διόρθωση, την πρόληψη ή τη μείωση ανεπιθύμητων επιδράσεων και
- τη βελτίωση των επιδόσεων και της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας,
- να διαχειρίζεται τις μη συμμορφώσεις και τις διορθωτικές ενέργειες,
- να επιδιώκει να βελτιώνει συνεχώς την καταλληλότητα, την επάρκεια και την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

5 Έντυπα

Για τις ανάγκες της τεκμηρίωσης του ΦΠ χρησιμοποιούνται τα έντυπα σε ηλεκτρονική ή φυσική μορφή, που αναφέρονται στις Διαδικασίες P01 και P05 του Συστήματος της GLOBAL CERT.