

## Ειδικός Κανονισμός Πιστοποίησης ISO 9001:2015

### ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

#### 4.1 Κατανόηση του οργανισμού και του πλαισίου του

Έχει καθορίσει ο οργανισμός εξωτερικά και εσωτερικά ζητήματα που επηρεάζουν την ικανότητά του να επιτύχει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα του ΔΣ;

(π.χ. PESTLE, SWOT, Brainstorming ή παρόμοια)

#### 4.2 Κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων

Πώς παρακολουθεί ο οργανισμός πληροφορίες που σχετίζονται με τα ενδιαφερόμενα μέρη και τις απαιτήσεις τους;

(Παραδείγματα ενδιαφερομένων: πελάτες, προμηθευτές, εργαζόμενοι, αρμόδιες αρχές, δημόσια διοίκηση, χρηματοοικονομικοί οργανισμοί, γειτονικοί οργανισμοί, ανταγωνιστές κ.λπ.)

#### 4.3 Προσδιορισμός του πεδίου εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας (Τεκμηριωμένες πληροφορίες)

Έχει καθορίσει ο οργανισμός το πεδίο εφαρμογής του ΔΣ; Διατηρείται ενημερωμένο;

(Οι εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις του προτύπου πρέπει να αιτιολογούνται. Παραδείγματα τεκμηριωμένων πληροφοριών: πεδίο εφαρμογής που αναφέρεται στο εγχειρίδιο ποιότητας ή στον ιστότοπο)

#### 4.4 Σύστημα διαχείρισης ποιότητας και οι διαδικασίες του

Έχει καθορίσει ο οργανισμός τις απαραίτητες διαδικασίες και την αλληλεπίδρασή τους;

(Παραδείγματα: διαγράμματα αλληλεπίδρασης διεργασιών, διαγράμματα ροής, τεκμηριωμένες διεργασίες, είσοδοι και έξοδοι διεργασιών)

## 5.2 Πολιτική (Τεκμηριωμένες πληροφορίες)

Έχει θεσπίσει ο οργανισμός πολιτική ποιότητας; Έχει αναθεωρηθεί και διατηρείται ενημερωμένο;

(Η πολιτική ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει: δέσμευση για την ικανοποίηση των ισχυουσών απαιτήσεων και δέσμευση για συνεχή βελτίωση του ΔΣ)

Πώς επικοινωνεί ο οργανισμός την πολιτική ποιότητας εσωτερικά και εξωτερικά;

(Παραδείγματα: πίνακας ανακοινώσεων, ιστότοπος, μέσα κοινωνικής δικτύωσης)

## 5.3 Οργανωτικοί ρόλοι, αρμοδιότητες και εξουσίες

Έχει αναθέσει ο οργανισμός ευθύνες και εξουσίες για τους σχετικούς ρόλους; Έχουν κοινοποιηθεί μέσω του οργανισμού;

(Παραδείγματα: Οργανόγραμμα, περιγραφές θέσεων εργασίας, οδηγίες εργασίας, τεκμηριωμένες διαδικασίες ή ευθύνες και εξουσίες που ορίζονται στο εγχειρίδιο ποιότητας.)

## 6.1 Δράσεις για την αντιμετώπιση κινδύνων και ευκαιριών

Έχει καθορίσει ο οργανισμός τους κινδύνους και τις ευκαιρίες που μπορεί να επηρεάσουν τη βελτίωση και την αποτελεσματικότητα του ΔΣ;

Έχει ο οργανισμός ενσωματώσει και εφαρμόσει τις ενέργειες για την αντιμετώπιση κινδύνων και ευκαιριών στο ΔΣ;

(Παραδείγματα μεθόδων αντιμετώπισης κινδύνων και ευκαιριών: Αξιολόγηση κινδύνου, FMEA, SWOT, PESTLE κ.λπ.)

(Παραδείγματα απειλών: οικονομικοί παράγοντες, ανταγωνισμός, απόσβεση εξοπλισμού κ.λπ.)

(Παραδείγματα ευκαιριών: λανσάρισμα νέων προϊόντων, άνοιγμα νέων αγορών, απευθυνόμενη σε νέους πελάτες, χρήση νέας τεχνολογίας, οικονομικές ευκαιρίες.)

## 6.2 Στόχοι ποιότητας και σχεδιασμός για την επίτευξή τους (Τεκμηριωμένες πληροφορίες)

Έχει καθορίσει ο οργανισμός στόχους ποιότητας για το ΔΣ;

Οι ποιοτικοί στόχοι θα:

1. να είναι συνεπείς με την πολιτική ποιότητας
2. να είναι μετρήσιμοι
3. λαμβάνουν υπόψη τις ισχύουσες απαιτήσεις
4. να σχετίζονται με τη συμμόρφωση των προϊόντων και των υπηρεσιών και με την ενίσχυση της ικανοποίησης των πελατών
5. να παρακολουθούνται
6. να κοινοποιούνται
7. να ενημερώνονται ανάλογα

Ο οργανισμός καθορίζει:

1. Τι θα γίνει
2. Ποιοι πόροι θα απαιτηθούν
3. Ποιος θα είναι υπεύθυνος (Τμήμα ή πρόσωπο)
4. Πότε θα ολοκληρωθεί
5. Πώς θα αξιολογηθούν τα αποτελέσματα

## 6.3 Σχεδιασμός αλλαγών

Έχει κάνει ο οργανισμός αλλαγές στο ΔΣ; Οι αλλαγές έγιναν με προγραμματισμένο τρόπο;

## 7.1 Πόροι

Έχει καθορίσει ο οργανισμός όλους τους απαραίτητους πόρους για την καθιέρωση, την εφαρμογή και τη συνεχή βελτίωση του ΔΣ;

### 7.1.2 Άνθρωποι

Έχει καθορίσει ο οργανισμός τα άτομα που είναι απαραίτητα για την αποτελεσματική εφαρμογή του ΔΣ του;

## Ειδικός Κανονισμός Πιστοποίησης

### 7.1.3 Υποδομή

Ο οργανισμός έχει καθορίσει, παράσχει και συντηρήσει την απαραίτητη υποδομή για τη λειτουργία των διαδικασιών του;

(Παραδείγματα: Συντήρηση εξοπλισμού, κτιρίων, οχημάτων, λογισμικού και τεχνολογίας πληροφοριών και επικοινωνιών)

### 7.1.4 Περιβάλλον λειτουργίας διεργασιών

Έχει ο οργανισμός καθορίσει, παράσχει και διατηρεί το απαραίτητο περιβάλλον για τη λειτουργία των διαδικασιών του;

(Παραδείγματα: θερμοκρασία, θερμότητα, υγρασία, φως, ροή αέρα, υγιεινή, θόρυβος, υγεία και ασφάλεια στην εργασία, μείωση του στρες, πρόληψη εξουθένωσης, συναισθηματική προστασία)

### 7.1.5 Παρακολούθηση και μέτρηση πόρων

(Τεκμηριωμένες πληροφορίες)

Έχει καθορίσει ο οργανισμός τους πόρους που απαιτούνται για τη διασφάλιση έγκυρων και αξιόπιστων αποτελεσμάτων μέτρησης; Έχουν διατηρηθεί για να εξασφαλιστεί η συνεχής ικανότητα για τον σκοπό τους;

(Παραδείγματα τεκμηριωμένων πληροφοριών: Αρχεία συντήρησης, πιστοποιητικά βαθμονόμησης)

#### 7.1.5.2 Ιχνηλασιμότητα μέτρησης

Πώς διασφαλίζει ο οργανισμός την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων μέτρησης;

Εάν η βαθμονόμηση του εξοπλισμού θεωρείται απαραίτητη, η βάση που χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση ή την επαλήθευση διατηρείται ως τεκμηριωμένη πληροφορία.

(Παραδείγματα: Κωδικοποίηση εξοπλισμού, κατάσταση εξοπλισμού, βαθμονόμηση και πιστοποιητικά επαλήθευσης)

## Ειδικός Κανονισμός Πιστοποίησης

### 7.1.6 Οργανωτική γνώση

Έχει καθορίσει ο οργανισμός τις απαραίτητες γνώσεις για τη λειτουργία των διαδικασιών του και για την επίτευξη συμμόρφωσης προϊόντων ή υπηρεσιών;

Παραδείγματα οργανωτικής γνώσης: Εσωτερικές πηγές (π.χ. πνευματική ιδιοκτησία, γνώση που αποκτήθηκε από την εμπειρία, διδάγματα από αποτυχιές και επιτυχημένα έργα, συλλογή και ανταλλαγή μη τεκμηριωμένης γνώσης και εμπειρίας, αποτελέσματα βελτιώσεων σε διαδικασίες, προϊόντα και υπηρεσίες). Εξωτερικές πηγές: (π.χ. πρότυπα, ακαδημαϊκή κοινότητα, συνέδρια, συλλογή γνώσεων από πελάτες ή εξωτερικούς παρόχους)

### 7.2 Ικανότητα (Τεκμηριωμένες πληροφορίες)

Έχει καθορίσει ο οργανισμός την απαραίτητη ικανότητα των ατόμων που επηρεάζουν την απόδοση και την αποτελεσματικότητα του ΔΣ;

Παραδείγματα τεκμηριωμένων πληροφοριών: αποδεικτικά επάρκειας όπως: πτυχία εκπαίδευσης, πιστοποιήσεις κατάρτισης, πιστοποιήσεις επαγγελματικής εμπειρίας κ.λπ.

Τεκμηρίωση κριτηρίων ικανότητας: Οργανόγραμμα, περιγραφές θέσεων εργασίας, οδηγίες εργασίας, τεκμηριωμένες διαδικασίες ή ευθύνες και εξουσίες που ορίζονται στο εγχειρίδιο ποιότητας.)

### 7.3 Ευαισθητοποίηση

Έχει εξασφαλίσει ο οργανισμός ότι τα άτομα που κάνουν εργασία υπό τον έλεγχο του γνωρίζουν την πολιτική ποιότητας, τους στόχους ποιότητας, τη συμβολή τους στην αποτελεσματικότητα του ΔΣ και τις συνέπειες της μη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του ΔΣ;

### 7.4 Επικοινωνία

Έχει καθορίσει ο οργανισμός τις εσωτερικές και εξωτερικές επικοινωνίες που σχετίζονται με το ΔΣ;

## Ειδικός Κανονισμός Πιστοποίησης

### 7.5 Τεκμηριωμένες πληροφορίες

Έχει καθορίσει ο οργανισμός τις απαραίτητες τεκμηριωμένες πληροφορίες για την αποτελεσματικότητα του ΔΣ;

#### 7.5.2 Δημιουργία και ενημέρωση

Έχει εξασφαλίσει ο οργανισμός την κατάλληλη αναγνώριση, περιγραφή, μέσα ενημέρωσης, επανεξέταση και έγκριση των τεκμηριωμένων πληροφοριών;

Η ταυτότητα και η περιγραφή περιλαμβάνουν: τίτλο, ημερομηνία, συγγραφέα, αριθμό αναφοράς.  
Τα μέσα μπορεί να είναι: έντυπα ή ηλεκτρονικά

#### 7.5.3 Έλεγχος τεκμηριωμένων πληροφοριών

Πώς ελέγχει ο οργανισμός και διασφαλίζει την προστασία των τεκμηριωμένων πληροφοριών;

Ο έλεγχος περιλαμβάνει δραστηριότητες όπως: διανομή, πρόσβαση, ανάκτηση και χρήση, αποθήκευση και διατήρηση, έλεγχος έκδοσης, διατήρηση και διάθεση.

Οι δραστηριότητες προστασίας αφορούν: προστασία από απώλεια εμπιστευτικότητας, ακατάλληλη χρήση ή απώλεια ακεραιότητας.

### 8.1 Λειτουργικός σχεδιασμός και έλεγχος

Έχει καθορίσει ο οργανισμός τις απαιτήσεις για προϊόντα/υπηρεσίες;

Έχει θεσπίσει ο οργανισμός κριτήρια αποδοχής προϊόντων και υπηρεσιών;

Έχει εξασφαλίσει ο οργανισμός ότι ελέγχονται οι διαδικασίες που ανατίθενται σε εξωτερικούς συνεργάτες;

#### 8.2.1 Επικοινωνία με τον πελάτη

Η επικοινωνία με τους πελάτες περιλαμβάνει:

- παροχή πληροφοριών σχετικά με προϊόντα και υπηρεσίες
- διεκπεραίωση ερωτημάτων συμβάσεων ή παραγγελιών, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών
- λήψη σχολίων πελατών σχετικά με προϊόντα και υπηρεσίες, συμπεριλαμβανομένων των παραπόνων πελατών χειρισμός ή έλεγχος ιδιοκτησίας πελατών
- θέσπιση ειδικών απαιτήσεων για ενέργειες έκτακτης ανάγκης, κατά περίπτωση

### 8.2.2 Καθορισμός των απαιτήσεων που σχετίζονται με προϊόντα και υπηρεσίες

Έχει καθορίσει ο οργανισμός τις απαιτήσεις των προϊόντων και των υπηρεσιών που προσφέρονται στους πελάτες;

Σημείωση: Οι απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες ενδέχεται να περιλαμβάνουν ισχύουσες νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις.

### 8.2.3 Ανασκόπηση απαιτήσεων που σχετίζονται με προϊόντα και υπηρεσίες

Διενεργεί ο οργανισμός ανασκόπηση των απαιτήσεων πριν δεσμευτεί να παρέχει προϊόντα και υπηρεσίες στους πελάτες;

Η αναθεώρηση περιλαμβάνει: απαιτήσεις που καθορίζονται από τους πελάτες, απαιτήσεις για την προβλεπόμενη χρήση, νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις

### 8.2.4 Αλλαγές στις απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες

Έχει εξασφαλίσει ο οργανισμός ότι όταν αλλάζουν οι απαιτήσεις για προϊόντα ή υπηρεσίες, τροποποιούνται οι σχετικές τεκμηριωμένες πληροφορίες και ότι τα σχετικά πρόσωπα είναι ενήμερα;

### 8.3.2 Σχεδιασμός και σχεδιασμός ανάπτυξης

Έχει καθορίσει ο οργανισμός τα στάδια και τους ελέγχους για το σχεδιασμό και την ανάπτυξη;

Παραδείγματα: Επιθεωρήσεις σχεδίασης, επαλήθευση, επικύρωση, ευθύνες, πόροι και έλεγχοι σχεδιασμού

### 8.3.3 Εισερχόμενα σχεδιασμού και ανάπτυξης (Τεκμηριωμένες πληροφορίες)

Έχει καθορίσει ο οργανισμός τις βασικές απαιτήσεις για το σχεδιασμό και την ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών;

Οι εισροές περιλαμβάνουν: Λειτουργικές απαιτήσεις και απαιτήσεις απόδοσης, πληροφορίες από προηγούμενες παρόμοιες δραστηριότητες σχεδιασμού και ανάπτυξης, νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις, πρότυπα ή κώδικες πρακτικής, πιθανές συνέπειες αποτυχίας.

## Ειδικός Κανονισμός Πιστοποίησης

### 8.3.4 Έλεγχοι σχεδιασμού και ανάπτυξης (Τεκμηριωμένες πληροφορίες)

Έχει εφαρμόσει ο οργανισμός ελέγχους στη διαδικασία σχεδιασμού και ανάπτυξης;

Οι έλεγχοι διασφαλίζουν ότι: τα αποτελέσματα που πρέπει να επιτευχθούν και να καθοριστούν, πραγματοποιούνται ανασκοπήσεις, διεξάγονται δραστηριότητες επαλήθευσης, διεξάγονται δραστηριότητες επικύρωσης, διατηρούνται τεκμηριωμένες πληροφορίες για τις παραπάνω δραστηριότητες

### 8.3.5 Αποτελέσματα σχεδιασμού και ανάπτυξης (Τεκμηριωμένες πληροφορίες)

Έχει εξασφαλίσει ο οργανισμός ότι τα αποτελέσματα του σχεδιασμού και της ανάπτυξης

- πληρούν τις απαιτήσεις εισόδου
- είναι επαρκή για τις διαδικασίες
- περιλαμβάνουν απαιτήσεις μέτρησης και παρακολούθησης
- να προσδιορίσετε τα χαρακτηριστικά των προϊόντων και των υπηρεσιών και την ασφαλέστερη και σωστή παροχή τους;

### 8.3.6 Αλλαγές σχεδιασμού και ανάπτυξης (Τεκμηριωμένες πληροφορίες)

Έχει κάνει ο οργανισμός αλλαγές στο σχεδιασμό και την ανάπτυξη προϊόντων ή υπηρεσιών;

Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες περιλαμβάνουν: Αλλαγές σχεδιασμού και ανάπτυξης, αποτελέσματα ελέγχων, εξουσιοδότηση αλλαγών, ενέργειες που λαμβάνονται για την αποτροπή δυσμενών επιπτώσεων

### 8.4 Έλεγχος εξωτερικά παρεχόμενων διαδικασιών, προϊόντων και υπηρεσιών (Τεκμηριωμένες πληροφορίες)

Έχει καθορίσει και εφαρμόσει ο οργανισμός κριτήρια για την αξιολόγηση, την επιλογή, την παρακολούθηση της απόδοσης και την επαναξιολόγηση των εξωτερικών παρόχων;

Ο οργανισμός διατηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση, την επιλογή, την παρακολούθηση, την επαναξιολόγηση των εξωτερικών παρόχων και τυχόν απαραίτητες ενέργειες που προκύπτουν από την αξιολόγηση.



#### 8.4.2 Είδος και έκταση ελέγχου

Έχει ορίσει ο οργανισμός τους ελέγχους που εφαρμόζονται στον εξωτερικό πάροχο;

Έχει καθορίσει ο οργανισμός την απαιτούμενη επαλήθευση για να διασφαλίσει ότι οι εξωτερικά παρεχόμενες διαδικασίες, προϊόντα και υπηρεσίες πληρούν τις απαιτήσεις;

Ο οργανισμός θα διασφαλίζει ότι οι διαδικασίες, τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που παρέχονται εξωτερικά δεν επηρεάζουν αρνητικά την ικανότητα του οργανισμού να παρέχει με συνέπεια προϊόντα και υπηρεσίες στους πελάτες του.

Παραδείγματα ελέγχου: επιθεώρηση παρεχόμενων προϊόντων, έλεγχοι από τρίτους στον πάροχο, αναθεώρηση πιστοποίησης, επιθεώρηση ικανότητας, επιθεώρηση κατά την παραγωγή ή την παροχή υπηρεσιών με λίστα ελέγχου.

#### 8.4.3 Πληροφορίες για εξωτερικούς παρόχους

Κοινοποιεί ο οργανισμός τις απαιτήσεις για διαδικασίες, προϊόντα ή υπηρεσίες που πρέπει να παρέχονται;

Παραδείγματα: Έντυπο παραγγελίας ή σύμβαση με τον προμηθευτή που μπορεί να περιλαμβάνει: ανατεθειμένες διαδικασίες, απαιτήσεις προϊόντος ή υπηρεσίας, απαιτήσεις ικανότητας

#### 8.5.1 Έλεγχος παραγωγής και παροχής υπηρεσιών

Διαθέτει ο οργανισμός τεκμηριωμένες πληροφορίες που καθορίζουν τα χαρακτηριστικά των προϊόντων που πρόκειται να παραχθούν ή τις υπηρεσίες που θα παρέχονται και τα αποτελέσματα που πρέπει να επιτευχθούν;

Χρησιμοποιεί ο οργανισμός κατάλληλους πόρους παρακολούθησης και μέτρησης;

Έχει εφαρμόσει ο οργανισμός δραστηριότητες παρακολούθησης και μέτρησης για να επαληθεύσει ότι πληρούνται τα κριτήρια για τις διαδικασίες ελέγχου ή τα αποτελέσματα και τα κριτήρια αποδοχής για προϊόντα και υπηρεσίες;

Έχει εφαρμόσει ο οργανισμός ενέργειες για την πρόληψη του ανθρώπινου λάθους;

Έχει εφαρμόσει ο οργανισμός δραστηριότητες έκδοσης, παράδοσης και μετά την παράδοση;

Παραδείγματα: Εντολές παραγωγής, επιθεωρήσεις κατά την παραγωγή, δραστηριότητες επικύρωσης

## Ειδικός Κανονισμός Πιστοποίησης

### 8.5.2 Ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα

Πώς προσδιορίζει ο οργανισμός την κατάσταση των εκρών σε σχέση με τις απαιτήσεις παρακολούθησης και μέτρησης σε όλη την παραγωγή και την παροχή υπηρεσιών;

Είναι απαίτηση η ιχνηλασιμότητα;

Εάν απαιτείται η ιχνηλασιμότητα, ο οργανισμός διατηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες

### 8.5.3 Περιουσία πελάτη ή εξωτερικών παρόχων

Με ποιον τρόπο ο οργανισμός εντοπίζει, προστατεύει και χειρίζεται την περιουσία του πελάτη;

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Η ιδιοκτησία ενός πελάτη ή εξωτερικού παρόχου μπορεί να περιλαμβάνει υλικό, εξαρτήματα, εργαλεία και εξοπλισμό, χώρους, πνευματική ιδιοκτησία και προσωπικά δεδομένα.

### 8.5.4 Διατήρηση

Πώς διατηρεί ο οργανισμός τα αποτελέσματα κατά την παραγωγή και την παροχή υπηρεσιών;

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Η συντήρηση μπορεί να περιλαμβάνει αναγνώριση, χειρισμό, έλεγχο μόλυνσης, συσκευασία, αποθήκευση, μετάδοση ή μεταφορά και προστασία.

### 8.5.5 Δραστηριότητες μετά την παράδοση

Υπάρχουν δραστηριότητες μετά την παράδοση που σχετίζονται με τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες;

Εάν ναι, πώς ανταποκρίνεται ο οργανισμός στις απαιτήσεις των δραστηριοτήτων μετά την παράδοση;

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Οι δραστηριότητες μετά την παράδοση μπορεί να περιλαμβάνουν ενέργειες βάσει των διατάξεων εγγύησης, συμβατικές υποχρεώσεις όπως υπηρεσίες συντήρησης και συμπληρωματικές υπηρεσίες όπως ανακύκλωση ή τελική απόρριψη.

#### **8.5.6 Έλεγχος αλλαγών (Τεκμηριωμένες πληροφορίες)**

Υπήρξαν αλλαγές στην παραγωγή ή στην παροχή υπηρεσιών;

Πώς ο οργανισμός εξετάζει και ελέγχει τις αλλαγές στην παραγωγή και την παροχή υπηρεσιών;

Ο οργανισμός διατηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες που περιγράφουν τα αποτελέσματα της επανεξέτασης των αλλαγών, το άτομο ή τα πρόσωπα που εξουσιοδοτούν την αλλαγή και τυχόν απαραίτητες ενέργειες που προκύπτουν από την επανεξέταση

#### **8.6 Κυκλοφορία προϊόντων και υπηρεσιών (Τεκμηριωμένες πληροφορίες)**

Πώς επαληθεύει ο οργανισμός ότι οι απαιτήσεις προϊόντων και υπηρεσιών πληρούνται πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος και της υπηρεσίας στον πελάτη;

Ο οργανισμός διατηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με την κυκλοφορία προϊόντων και υπηρεσιών. Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες περιλαμβάνουν: α) αποδεικτικά στοιχεία συμμόρφωσης με τα κριτήρια αποδοχής· β) ιχνηλασιμότητα στο πρόσωπο ή στα πρόσωπα που εξουσιοδοτούν την απελευθέρωση

#### **8.7 Έλεγχος μη συμμορφούμενων εξόδων (Τεκμηριωμένες πληροφορίες)**

Πώς ο οργανισμός εντοπίζει και ελέγχει τα μη συμμορφούμενα αποτελέσματα;

Επαληθεύει ο οργανισμός το διορθωμένο μη συμμορφούμενο αποτέλεσμα;

Παραδείγματα χειρισμού μη συμμορφούμενων αποτελεσμάτων: α) διόρθωση. β) διαχωρισμός, περιορισμός, επιστροφή ή αναστολή παροχής προϊόντων και υπηρεσιών. γ) ενημέρωση του πελάτη· δ) λήψη άδειας για αποδοχή υπό παραχώρηση.

Ο οργανισμός διατηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες που: α) περιγράφουν τη μη συμμόρφωση. β) περιγράφει τις ενέργειες που έγιναν. γ) περιγράφει τυχόν παραχωρήσεις που αποκτήθηκαν·

### **9.1 Παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση και αξιολόγηση**

Έχει καθορίσει ο οργανισμός τι πρέπει να παρακολουθείται και να μετράται;

Έχει αξιολογήσει ο οργανισμός την αποτελεσματικότητα του ΔΣ; Διατηρεί ο οργανισμός τεκμηριωμένες πληροφορίες ως απόδειξη των αποτελεσμάτων;

#### **9.1.2 Ικανοποίηση πελατών**

Έχει καθορίσει ο οργανισμός τις μεθόδους απόκτησης, παρακολούθησης και επανεξέτασης των αντιλήψεων των πελατών σχετικά με την εκπλήρωση των προσδοκιών τους;

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Παραδείγματα παρακολούθησης των αντιλήψεων πελατών μπορεί να περιλαμβάνουν έρευνες πελατών, σχόλια πελατών για παραδοτέα προϊόντα και υπηρεσίες, συναντήσεις με πελάτες, ανάλυση μεριδίου αγοράς, φιλοφρονήσεις, αξιώσεις εγγύησης, αξιώσεις υπηρεσιών, αναφορές αντιπροσώπων, σχόλια στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης, παράπονα, επιστρεφόμενα προϊόντα, αναπαραγγελίες .

#### **9.1.3 Ανάλυση και αξιολόγηση**

Έχει αναλύσει και αξιολογήσει ο οργανισμός δεδομένα και πληροφορίες που προκύπτουν από την παρακολούθηση και τη μέτρηση;

**Σημείωση:** Οι μέθοδοι ανάλυσης δεδομένων μπορεί να περιλαμβάνουν στατιστικές τεχνικές. Παραδείγματα: στατιστικά δεδομένα μη συμμορφούμενων αποτελεσμάτων, ικανοποίηση πελατών, χρόνος παράδοσης σε σύγκριση με χρονοδιαγράμματα, απόδοση προμηθευτών ή υπεργολάβων.

## **9.2 Εσωτερικός έλεγχος (Τεκμηριωμένες πληροφορίες)**

Έχει προγραμματίσει ο οργανισμός εσωτερικούς ελέγχους;

Έχει πραγματοποιήσει ο οργανισμός εσωτερικούς ελέγχους του ΔΣ του;

Έχει ορίσει ο οργανισμός τα κριτήρια ελέγχου και το πεδίο εφαρμογής για κάθε έλεγχο;

Έχει διασφαλίσει ο οργανισμός την αντικειμενικότητα και την αμεροληψία της διαδικασίας ελέγχου;

Έχει εξασφαλίσει ο οργανισμός ότι τα αποτελέσματα των εσωτερικών ελέγχων αναφέρονται στη διοίκηση;

Σημείωση: Το σχέδιο εσωτερικού ελέγχου περιλαμβάνει τη συχνότητα, τις απαιτήσεις προγραμματισμού και την υποβολή εκθέσεων

## Ειδικός Κανονισμός Πιστοποίησης

### 9.3 Επισκόπηση της διοίκησης (Τεκμηριωμένες πληροφορίες)

Έχει προγραμματίσει ο οργανισμός μια διαχειριστική αναθεώρηση του ΔΣ;

Έχει πραγματοποιήσει ο οργανισμός διαχειριστική αναθεώρηση του ΔΣ;

Σημείωση: Η αναθεώρηση της διαχείρισης περιλαμβάνει ως εισροές:

- α) την κατάσταση των ενεργειών από προηγούμενες αξιολογήσεις της διοίκησης;
- β) αλλαγές σε εξωτερικά και εσωτερικά ζητήματα που σχετίζονται με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας;
- γ) πληροφορίες σχετικά με την απόδοση και την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των τάσεων σε:
  - 1) ικανοποίηση πελατών και σχόλια από τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη.
  - 2) ο βαθμός στον οποίο έχουν επιτευχθεί οι στόχοι ποιότητας;
  - 3) την απόδοση της διαδικασίας και τη συμμόρφωση των προϊόντων και των υπηρεσιών.
  - 4) μη συμμορφώσεις και διορθωτικές ενέργειες.
  - 5) αποτελέσματα παρακολούθησης και μέτρησης.
  - 6) αποτελέσματα ελέγχου.
  - 7) την απόδοση των εξωτερικών παρόχων;
  - δ) την επάρκεια των πόρων.
  - ε) την αποτελεσματικότητα των ενεργειών που λαμβάνονται για την αντιμετώπιση κινδύνων και ευκαιριών (βλ. 6.1).
  - στ) ευκαιρίες για βελτίωση.

Τα αποτελέσματα της αναθεώρησης της διοίκησης περιλαμβάνουν αποφάσεις και ενέργειες που σχετίζονται με: α) ευκαιρίες για βελτίωση. β) οποιαδήποτε ανάγκη για αλλαγές στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας; γ) ανάγκες σε πόρους.

### 10. Βελτίωση

Έχει καθορίσει ο οργανισμός ευκαιρίες για βελτίωση;

Έχει εφαρμόσει ο οργανισμός τις απαραίτητες ενέργειες για την ικανοποίηση των απαιτήσεων των πελατών και την ενίσχυση της ικανοποίησης των πελατών;

Παραδείγματα βελτίωσης μπορεί να περιλαμβάνουν τη διόρθωση, τη διορθωτική δράση, τη συνεχή βελτίωση, την επαναστατική αλλαγή, την καινοτομία και την αναδιοργάνωση.

**10.2 Μη συμμόρφωση και διορθωτικές ενέργειες  
(Τεκμηριωμένες πληροφορίες)**

Έχει εντοπίσει ο οργανισμός τυχόν μη συμμόρφωση;

Πώς χειρίστηκε ο οργανισμός τις μη συμμορφώσεις;

Πώς αποτρέπει ο οργανισμός την επανεμφάνιση μη συμμορφώσεων;

Έχει επανεξετάσει ο οργανισμός την αποτελεσματικότητα τυχόν διορθωτικών ενεργειών που έχουν ληφθεί;

Ο οργανισμός διατηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες ως απόδειξη: α) της φύσης των μη συμμορφώσεων και τυχόν επακόλουθων ενεργειών που λαμβάνονται· β) τα αποτελέσματα οποιασδήποτε διορθωτικής ενέργειας.

**10.3 Συνεχής βελτίωση**

Έχει αντιμετωπίσει ο οργανισμός οποιοσδήποτε ανάγκες ή ευκαιρίες για συνεχή βελτίωση;