

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

(ΕΛΟΤ EN ISO 9001)

*Έκδοση 01
31 Ιανουαρίου 2023*

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1	ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ	3
1.1	<i>Γενικά</i>	3
1.2	<i>Οργανισμοί Κατάλληλοι για Πιστοποίηση</i>	3
2	ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ – ΑΝΑΦΟΡΕΣ	3
2.1	<i>Απαιτήσεις</i>	3
2.2	<i>Αναφορές</i>	3
3	Η ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ	4
3.1	<i>Γενικά</i>	4
3.2	<i>Απαιτήσεις προτύπου ISO 9001:2015</i>	4
4	ΕΝΤΥΠΑ	9

1 ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ

1.1 Γενικά

Ο παρών Ειδικός Κανονισμός Πιστοποίησης αναφέρεται στις διαδικασίες που εφαρμόζει ο Οργανισμός ΔΗΩ για την Πιστοποίηση Συστημάτων Διαχείρισης της Ποιότητας βάσει του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001 καθώς και στα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των συμβαλλόμενων μερών, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Εθνικής και Κοινοτικής Νομοθεσίας και του Προτύπου ISO17021-1.

1.2 Οργανισμοί Κατάλληλοι για Πιστοποίηση

Οι οργανισμοί που μπορούν να πιστοποιηθούν σύμφωνα με το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001 και τον παρόντα Κανονισμό είναι οργανισμοί, επιχειρήσεις ή νομικά πρόσωπα δημοσίου ή ιδιωτικού δικαίου ανεξαρτήτως μεγέθους, σκοπού καθώς και των αγαθών ή υπηρεσιών που παρέχουν.

2 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ – ΑΝΑΦΟΡΕΣ

2.1 Απαιτήσεις

Η διεργασία της πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) κατά ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 έχει αναπτυχθεί βάσει των απαιτήσεων που απορρέουν από Κανονιστικά έγγραφα οργανισμών (π.χ. ISO, IAF, ΕΣΥΔ), περιγράφεται στους Κανονισμούς, Διαδικασίες και έντυπα που έχουν αναπτυχθεί από τη ΔΗΩ και συμμορφώνεται με το εκάστοτε νομοθετικό πλαίσιο.

2.2 Αναφορές

- Γενικός Κανονισμός Πιστοποίησης
- Εγχειρίδιο Ποιότητας
- ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας –Απαιτήσεις
- ISO/IEC 17021-3 Απαιτήσεις επάρκειας για επιθεώρηση και πιστοποίηση Συστημάτων Διαχείρισης της Ποιότητας
- IAF MD05:2019 Κατευθυντήρια Οδηγία της Διεθνούς Διαπίστευσης για το καθορισμό ανθρωποχρόνου επιθεώρησης Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας και Περιβαλλοντικής Διαχείρισης
- IAF MD11:2013 Κατευθυντήρια οδηγία της IAF για την εκτέλεση συνδυαστικής επιθεώρησης ταυτόχρονα για περισσότερα του ενός ΣΔ
- Εγχειρίδιο Ποιότητας
- Διαδικασία dio_p720 Προσωπικό
- Διαδικασία dio_p921 Υποβολή κι ανασκόπηση αίτησης για πιστοποίηση
- Διαδικασία dio_p925 Απόφαση για πιστοποίηση
- Διαδικασία dio_p930 Επιτήρηση της πιστοποίησης, επαναπιστοποίησης και ειδικές επιθεωρήσεις
- Διαδικασία dio_p960 Κυρωτικά μέτρα
- Διαδικασία dio_p970 Χειρισμός Προσφυγών
- Κανονισμός Χρήσης Σήματος ΔΗΩ

3 Η ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

3.1 Γενικά

Η διαδικασία πιστοποίησης Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας (ΕΛΟΤ EN ISO 9001), ακολουθεί τα στάδια όπως παρουσιάζονται στο Γενικό Κανονισμό Πιστοποίησης της ΔΗΩ.

3.2 Απαιτήσεις προτύπου ISO 9001:2015

Η Ομάδα Επιθεώρησης που έχει επιλεγεί σύμφωνα με τη σχετική διαδικασία, εξετάζει τα παρακάτω θέματα όπως αυτά περιγράφονται στις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:15:

§ 4.1	Η κατανόηση του Οργανισμού και του πλαισίου λειτουργίας του	Έχει προσδιορίσει ο Οργανισμός 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;
§ 4.2	Κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών	Έχει προσδιορίσει ο Οργανισμός; <ul style="list-style-type: none"> • 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 • ενώ παρακολουθεί και ανασκοπεί τις πληροφορίες που σχετίζονται με τα εν λόγω ενδιαφερόμενα μέρη και τις σχετικές απαιτήσεις τους
§ 4.3	Καθορισμός του πεδίου εφαρμογής του ΣΔΠ	Έχει λάβει υπόψη του ο οργανισμός για τον προσδιορισμό του πεδίου εφαρμογής κατ' ελάχιστο: <ul style="list-style-type: none"> • τα εξωτερικά και εσωτερικά θέματα που αναφέρονται στο 4.1 • τις απαιτήσεις των σχετικών ενδιαφερομένων μερών που αναφέρονται στο 4.2 • τα προϊόντα και τις υπηρεσίες του
§ 4.4	ΣΔΠ και διεργασίες	Το ΣΔΠ και οι διεργασίες του οργανισμού περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστο: <ul style="list-style-type: none"> • τον καθορισμό των απαιτούμενων εισερχόμενων και τα αποτελέσματα που αναμένονται από τις διεργασίες αυτές, • την αλληλουχία και την αλληλεπίδραση των διεργασιών, • τον καθορισμό και την εφαρμογή των κριτηρίων και

		<p>των μεθόδων (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,</p> <ul style="list-style-type: none"> • τον καθορισμό των αναγκαίων πόρων και τη διασφάλιση της διαθεσιμότητά τους, • την ανάθεση αρμοδιοτήτων και υπευθυνοτήτων για τις εν λόγω διεργασίες, • μέτρα για να αντιμετωπίζει τις απειλές και να αξιοποιεί τις ευκαιρίες, όπως εντοπίζονται καθορίζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του 6.1, • την αξιολόγηση των διεργασιών και την υλοποίηση των αλλαγών που απαιτούνται για να διασφαλίζεται ότι οι διεργασίες επιτυγχάνουν τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα και βελτιώνουν τις διεργασίες και το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας. • τη διατήρηση τεκμηριωμένων πληροφοριών για την υποστήριξη της λειτουργίας των διεργασιών του και τη διασφάλιση ότι οι διεργασίες υλοποιούνται σύμφωνα με το σχεδιασμό.
--	--	---

§ 5	Ηγεσία	<p>Η ηγεσία του Οργανισμού:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 συμβάλλει 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, • έχει καθιερώσει κατάλληλη πολιτική ποιότητας ώστε να υποστηρίζει το στρατηγικό προσανατολισμό του και στόχους ποιότητας, παράλληλα με δεσμεύσεις για την ικανοποίηση των απαιτήσεων και τη συνεχή βελτίωση του ΣΔΠ • επικοινωνεί την πολιτική ποιότητας • έχει καθορίσει ρόλους υπευθυνότητες και αρμοδιότητες εντός του οργανισμού
-----	--------	---

§ 6	Σχεδιασμός	Ο Οργανισμός κατ' ελάχιστο πρέπει να:
§ 6.1	Σχεδιάζει ενέργειες για την αντιμετώπιση των	ώστε να επιτυγχάνονται τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα καθώς και βελτίωση

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΔΗΩ

	απειλών και αξιοποίηση ευκαιριών	
§ 6.2	Προσδιορίζει τους στόχους ποιότητας και να σχεδιάζει την επίτευξη τους,	ώστε να είναι μετρήσιμοι, συμβατοί με την πολιτική, να παρακολουθούνται, να γνωστοποιούνται, να σχετίζονται με τις απαιτήσεις, να τηρούνται ενήμεροι
§ 6.3	Σχεδιάζει τις αλλαγές	στη βάση της αναγκαιότητας και θα πρέπει να εκτελούνται με σχέδιο

§ 7	Υποστήριξη	<p>Οι ελάχιστε απαιτήσεις που πρέπει να πληρεί ο οργανισμός είναι:</p> <ul style="list-style-type: none">• ο προσδιορισμός και η διάθεση του απαραίτητου προσωπικού,• ο προσδιορισμός, η διάθεση και η συντήρηση της αναγκαίας υποδομής,• ο προσδιορισμός, η παροχή και συντήρηση περιβάλλοντος λειτουργίας των διεργασιών του,• η παρακολούθηση και μέτρηση πόρων,• η ιχνηλασιμότητα μετρήσεων,• ο προσδιορισμός της αναγκαίας τεχνογνωσίας για τη λειτουργία των διεργασιών του,• η επαγγελματική επάρκεια και ευαισθητοποίηση του προσωπικού,• ο προσδιορισμός αναγκών εσωτερικής και εξωτερικής επικοινωνίας,• η δημιουργία, επικαιροποίηση και έλεγχος των τεκμηριωμένων πληροφοριών.
-----	------------	--

§ 8	Λειτουργία του Οργανισμού	<p>Ο Οργανισμός θα πρέπει κατ' ελάχιστο:</p> <ul style="list-style-type: none">• να σχεδιάζει, να λειτουργεί και να 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
-----	---------------------------	--

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΔΗΩ

		<p>χρειάζεται,</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 εφόσον 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, <p>να διαχειρίζεται τα μη συμμορφούμενα προϊόντα ή τις υπηρεσίες.</p>
--	--	--

§ 9	Αξιολόγηση επιδόσεων	<p>Ο Οργανισμός θα πρέπει κατ' ελάχιστο:</p> <ul style="list-style-type: none">• να παρακολουθεί, μετρά, αναλύει και να αξιολογεί τηρώντας τεκμηριωμένες πληροφορίες την επίδοσή 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.
-----	----------------------	---

§ 10	Βελτίωση	<p>Ο Οργανισμός θα πρέπει να φροντίζει κατ' ελάχιστο για:</p> <ul style="list-style-type: none">• τη βελτίωση προϊόντων και υπηρεσιών ώστε να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις, όπως επίσης και για να αντιμετωπίζονται μελλοντικές ανάγκες και
------	----------	---

		<p>προσδοκίες,</p> <ul style="list-style-type: none"> • τη διόρθωση, την πρόληψη ή τη μείωση ανεπιθύμητων επιδράσεων • 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.
--	--	---

4 ΕΝΤΥΠΑ

- Συμφωνητικό Συνεργασίας
- Αίτηση
- Ανασκόπηση Αίτησης
- Προσφορά / Αποδοχή
- Ανάθεση
- Γνωστοποίηση
- Πρόγραμμα
- Αναφορά Σταδίου 1
- Αναφορά Σταδίου 2
- Έκθεση Επιθεώρησης