

Ειδικός Κανονισμός Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης Πιστοποίηση Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) κατά ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015

1. Ειδικές Απαιτήσεις Πιστοποίησης ΣΔΠ

Η αρχική πιστοποίηση, όπως επίσης και οι επιτηρήσεις της πιστοποίησης και η επαναπιστοποίηση, Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) κατά ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 βασίζονται στις γενικές απαιτήσεις, όπως αυτές αναγράφονται στο Γενικό Κανονισμό Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης (ΓΚΠΣΔ), και πιο συγκεκριμένα σε αυτές των ισχυουσών εκδόσεων των κάτωθι:

- ΕΛΟΤ EN ISO 9000 «Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας - Θεμελιώδεις Αρχές και Λεξιλόγιο»
- ΕΛΟΤ EN ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας - Απαιτήσεις»
- ISO/IEC 17021-3 «Αξιολόγηση της συμμόρφωσης - Απαιτήσεις για φορείς επιθεώρησης και πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης - Μέρος 3: Απαιτήσεις επάρκειας για επιθεώρηση και πιστοποίηση ΣΔΠ»
- Πρότυπα και κανονιστικές διατάξεις ή/και κανονισμοί και κατευθυντήριες οδηγίες του Ε.ΣΥ.Δ.
- IAF MD05 «Κατευθυντήρια Οδηγία για το καθορισμό ανθρωποχρόνου επιθεώρησης ΣΔΠ και Περιβαλλοντικής Διαχείρισης»

2. Περιγραφή της Πιστοποίησης ΣΔΠ

Η πιστοποίηση του ΣΔΠ ενός οργανισμού κατά ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 διέπεται από τις προδιαγραφές του Εγχειριδίου Ποιότητας, του Γενικού Κανονισμού Πιστοποίησης ΣΔ και του παρόντος, των διαδικασιών ποιότητας και οδηγιών εργασίας που έχει αναπτύξει και εφαρμόζει ο Φορέας Πιστοποίησης UCERT, και που συμμορφώνονται με τις προαναφερόμενες απαιτήσεις.

Η πιστοποίηση αυτή καλείται να αξιολογήσει την πλήρη συμμόρφωση του ΣΔΠ του οργανισμού σε πεδίο εντός του Επίσημου Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης (ΕΠΕΔ) του Φορέα, ενώ δύναται να επεκταθεί και σε άλλα πεδία εκτός του ΕΠΕΔ. Η συγκεκριμένη συμμόρφωση έγκειται σε απόδειξη:

- της ικανότητας και συνέπειας κατά την παροχή αγαθών προς ικανοποίηση των απαιτήσεων τόσο των πελατών του οργανισμού όσο και των διατάξεων που διέπουν το ΣΔΠ του,
- αύξησης της ικανοποίησης των πελατών μέσω συνεχούς συμμόρφωσης και βελτίωσης του ΣΔΠ.

Επισημαίνεται ότι το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 εφαρμόζεται σε όλους τους οργανισμούς, ανεξαρτήτως μεγέθους, σκοπού καθώς και των αγαθών που παρέχουν.

3. Τύπος Πιστοποιητικού

Το πιστοποιητικό που εκδίδει ο Φορέας αναφέρεται στην πιστοποίηση ΣΔΠ κατά ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015.

4. Διαδικασία Πιστοποίησης ΣΔΠ

Ο Φορέας καλείται να αξιολογήσει τη συμμόρφωση του ΣΔΠ ενός οργανισμού με τις προδιαγραφές του διεθνούς προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015, με τη συνδρομή των μελών του προσωπικού του Φορέα που εμπλέκονται σε αυτή τη διεργασία (των οποίων τα προσόντα ικανοποιούν τις απαιτήσεις της ισχύουσας έκδοσης του προτύπου ISO/IEC TS 17021-3 και της διαδικασίας Δ36) και των μελών του Μητρώου Επιθεωρητών/Εμπειρογνημών Πιστοποίησης ΣΔ.

4.1. Στάδια Επιθεώρησης ΣΔΠ

Η επιθεώρηση αναλύεται μέσα από δύο στάδια, τα οποία πραγματοποιούνται στις εγκαταστάσεις του Πελάτη, ύστερα από την αποδοχή του αντίστοιχου σχεδίου επιθεώρησης από την πλευρά του. Ειδικότερα, στο 1^ο στάδιο υπάρχει η δυνατότητα να μην γίνει στις εγκαταστάσεις του Πελάτη, εάν ικανοποιούνται συγκεκριμένες προϋποθέσεις: χωρίς πολλαπλές εγκαταστάσεις και με απλό πεδίο δραστηριοτήτων μικρής διακινδύνευσης.

4.2. Επιθεωρητές ΣΔΠ

Το Μητρώο Επιθεωρητών/Εμπειρογνομόνων Πιστοποίησης ΣΔ του Φορέα αποτελείται από μέλη ικανά να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις της επιθεώρησης ενός ΣΔΠ.

Συγκεκριμένα, τα μέλη του Μητρώου είναι έμπειροι επιθεωρητές ΣΔΠ κατά ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015, των οποίων η εμπειρογνομosύνη βεβαιώνεται με έναν από τους κάτωθι τρόπους (διαδικασία Δ36):

- Βεβαίωση ολοκλήρωσης εγκεκριμένου προγράμματος εκπαίδευσης
- Πιστοποιητικό ως επιθεωρητής ΣΔΠ κατά ISO 19011 (Guidelines for auditing management systems) χορηγούμενο από διαπιστευμένο κατά ISO 17024 Φορέα ή με άλλο ισοδύναμο τρόπο
- Βεβαίωση επιμόρφωσης με αντικείμενο τη διενέργεια επιθεωρήσεων ΣΔΠ βάσει των ισχυόντων κανονιστικών και τυποποιητικών εγγράφων

Για τον ορισμό μέλους του Μητρώου ως επιθεωρητή ενός ΣΔΠ λαμβάνονται υπόψη τα κάτωθι:

- Πληρότητα των απαιτήσεων επάρκειάς του όπως ορίζονται στο ISO/IEC TS 17021-3:2017
- Τίτλοι σπουδών
- Εμπειρία σε επιθεωρήσεις κατά την τελευταία τριετία:
 - μία (1) μέχρι τρεις (3) επιθεωρήσεις για τη συμμόρφωση ΣΔΠ στην ισχύουσα έκδοση του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001, ή στην προηγούμενη εφόσον υπήρξε κατάλληλη επιμόρφωση για τη μετάβαση στην ισχύουσα, και σε πεδίο συναφές με τα προσόντα του και
 - επιτυχή επιτόπια αξιολόγησή του σε επιθεώρηση με βαθμό διακινδύνευσης τουλάχιστον μέτριο
- Διενέργεια επιθεωρήσεων εκ μέρους άλλων διαπιστευμένων Φορέων Πιστοποίησης ή του Ε.ΣΥ.Δ.

Ο Επικεφαλής Επιθεωρητής διεξάγει και τα δύο στάδια της επιθεώρησης, τόσο κατά την αρχική πιστοποίηση ενός ΣΔΠ, όσο και κατά την επιτήρηση της πιστοποίησης και επαναπιστοποίησή του.

Η παρουσία Τεχνικών Εμπειρογνομόνων (όχι κατ' ανάγκη και με την ιδιότητα του επιθεωρητή) θεωρείται απαραίτητη όταν το πεδίο εφαρμογής της πιστοποίησης του ΣΔΠ δεν καλύπτεται από τα προσόντα όλων των μελών της Ομάδας Επιθεώρησης ΣΔ.

Στις υποχρεώσεις των Επιθεωρητών περιλαμβάνονται τα παρακάτω:

- Διαρκή ενημέρωση και επιμόρφωση σχετικά με τις μεταβολές στη νομοθεσία που διέπει την πιστοποίηση ΣΔΠ, αλλά και τη λειτουργία και τα αγαθά των υπό πιστοποίηση ΣΔΠ των οργανισμών
- Μη ύπαρξη σχέσης (οικονομικής, εμπορικής ή οποιουδήποτε άλλου είδους) με τον οργανισμό του οποίου το ΣΔΠ επιθεωρείται κατά τα δύο (2) τελευταία χρόνια

Ο Φορέας παρακολουθεί τις μεταβολές στη νομοθεσία που διέπει την πιστοποίηση και υποχρεούται να ανασκοπεί τα έγγραφα του ΣΔΠ που εφαρμόζει και να ενημερώνει ή και εκπαιδεύει κατάλληλα τα μέλη του Μητρώου Επιθεωρητών.

4.3. Διεξαγωγή Επιθεώρησης ΣΔΠ

Ύστερα από την έγκριση της αίτησης αρχικής πιστοποίησης του ΣΔΠ του πελάτη και τον ορισμό της διάρκειας της επιθεώρησης από τον Υπεύθυνο Πιστοποίησης ΣΔ, και την θετική αξιολόγηση της

επάρκειας της προσκομισθείσας από τον πελάτη τεκμηρίωσης από τον Επικεφαλής Επιθεωρητή, ο Επικεφαλής Επιθεωρητής συντάσσει το κατάλληλο για τη συγκεκριμένη χρονική διάρκεια Σχέδιο Επιθεώρησης. Σημειώνεται ότι η χρονική διάρκεια αυτή μπορεί να τροποποιηθεί ανάλογα με τις συνθήκες και τα αποτελέσματα της επιθεώρησης.

Σε περίπτωση ύπαρξης περισσότερων της μίας εγκαταστάσεων, ο Φορέας μπορεί να επιλέξει ποιες απ' αυτές θα επιθεωρηθούν, εκτός αυτής που θεωρείται κεντρική (από όπου ασκείται η διοίκηση). Η πιστοποίηση του ΣΔΠ ενός τέτοιου οργανισμού αφορά τη εφαρμογή στο σύνολο του οργανισμού, έτσι απαγορεύεται ο αποκλεισμός εγκατάστασης από την πιστοποίηση.

Η επιθεώρηση διενεργείται από την ορισμένη Ομάδα Επιθεώρησης ΣΔ βάσει του Εγχειριδίου Ποιότητας, του Γενικού Κανονισμού Πιστοποίησης ΣΔ (ΓΚΠΣΔ) και του παρόντος, των διαδικασιών ποιότητας και οδηγιών εργασίας, καθώς και με χρήση των κατάλληλων εντύπων που απαιτούνται.

Διάρθρωση της Επιθεώρησης ΣΔΠ

Η επιθεώρηση που διενεργείται είναι διαρθρωμένη όμοια με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015. Περιληπτικά στον παρακάτω πίνακα αναφέρονται οι απαιτήσεις του προτύπου με τις οποίες ο οργανισμός πρέπει να συμμορφώνεται:

§	Απαιτήσεις
4.	Πλαίσιο Λειτουργίας του Οργανισμού <ol style="list-style-type: none">1. Κατανόηση του οργανισμού και του πλαισίου λειτουργίας του2. Κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερόμενων μερών3. Καθορισμός του πεδίου εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας4. Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας και διεργασίες του
5.	Ηγεσία <ol style="list-style-type: none">1. Ηγεσία και δέσμευση<ol style="list-style-type: none">1.2. Εστίαση στον πελάτη2. Πολιτική<ol style="list-style-type: none">2.1. Καθιέρωση της Πολιτικής Ποιότητας2.2. Επικοινωνία της Πολιτικής Ποιότητας3. Ρόλοι, υπευθυνότητες και αρμοδιότητες εντός του οργανισμού
6.	Σχεδιασμός <ol style="list-style-type: none">1. Ενέργειες για την αντιμετώπιση απειλών και την αξιοποίηση ευκαιριών2. Στόχοι ποιότητας και σχεδιασμός για την επίτευξή τους3. Σχεδιασμός αλλαγών
7.	Υποστήριξη <ol style="list-style-type: none">1. Πόροι<ol style="list-style-type: none">1.2. Προσωπικό1.3. Υποδομή1.4. Περιβάλλον για τη λειτουργία των διεργασιών1.5. Παρακολούθηση και μέτρηση πόρων1.6. Επιχειρησιακή γνώση2. Επαγγελματική επάρκεια3. Ευαισθητοποίηση4. Επικοινωνία5. Τεκμηριωμένες πληροφορίες<ol style="list-style-type: none">5.2. Δημιουργία και επικαιροποίηση5.3. Έλεγχος των τεκμηριωμένων πληροφοριών
8.	Λειτουργία <ol style="list-style-type: none">1. Σχεδιασμός, λειτουργία και έλεγχος των διεργασιών2. Απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες<ol style="list-style-type: none">2.1. Επικοινωνία με τους πελάτες2.2. Προσδιορισμός των απαιτήσεων για προϊόντα και υπηρεσίες2.3. Ανασκόπηση των απαιτήσεων για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες

§

Απαιτήσεις

- 2.4. Αλλαγές στις απαιτήσεις για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες
3. Σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών
 - 3.2. Εκπόνηση σχεδίου για σχεδιασμό και ανάπτυξη
 - 3.3. Εισερχόμενα του σχεδιασμού και της ανάπτυξης
 - 3.4. Έλεγχος του σχεδιασμού και ανάπτυξης
 - 3.5. Αποτελέσματα του σχεδιασμού και ανάπτυξης
 - 3.6. Αλλαγές στο σχεδιασμό και ανάπτυξη
4. Έλεγχος των παρεχόμενων από εξωτερικά μέρη διεργασιών, προϊόντων και υπηρεσιών
 - 4.2. Τύπος και έκταση ελέγχου
 - 4.3. Πληροφορίες που γνωστοποιούνται στους εξωτερικούς παρόχους
5. Παραγωγή προϊόντων και παροχή υπηρεσιών
 - 5.1. Έλεγχος της παραγωγής προϊόντων και της παροχής υπηρεσιών
 - 5.2. Ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα
 - 5.3. Ιδιοκτησία που ανήκει σε πελάτες ή εξωτερικούς παρόχους
 - 5.4. Διαφύλαξη
 - 5.5. Δραστηριότητες μετά την παράδοση
 - 5.6. Έλεγχος αλλαγών
6. Αποδέσμευση προϊόντων και υπηρεσιών
7. Έλεγχος των μη συμμορφούμενων αποτελεσμάτων

9. Αξιολόγηση Επιδόσεων

1. Παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση και αξιολόγηση
 - 1.2. Ικανοποίηση των πελατών
 - 1.3. Ανάλυση και αξιολόγηση
2. Εσωτερική επιθεώρηση
3. Ανασκόπηση από τη Διοίκηση
 - 3.2. Εισερχόμενα στην ανασκόπηση από τη Διοίκηση
 - 3.3. Αποτελέσματα ανασκόπησης από τη Διοίκηση

10. Βελτίωση

2. Μη συμμόρφωση και διορθωτικές ενέργειες
3. Συνεχής βελτίωση

Αναφορικά με την επιθεώρηση που διεξάγεται στα πλαίσια της επιτήρησης της πιστοποίησης ή της επαναπιστοποίησης ισχύουν τα όσα αναφέρονται στο Γενικό Κανονισμό Πιστοποίησης ΣΔ (ΓΚΠΣΔ).

4.4. Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης του ΣΔΠ

Ο βαθμός συμμόρφωσης του επιθεωρούμενου ΣΔΠ με τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 αξιολογείται από τον Επικεφαλής Επιθεωρητή στηριζόμενη σε αποτελέσματα της επιθεώρησης.

4.5. Χορήγηση Πιστοποίησης ΣΔΠ

Την έκθεση αξιολόγησης της συμμόρφωσης του ΣΔΠ, γραμμένη από τον Επικεφαλής Επιθεωρητή και εγκριθείσα από τον Υπεύθυνο Πιστοποίησης ΣΔ του Φορέα, ακολουθεί η απόφαση, από τον Υπεύθυνο Πιστοποίησης ΣΔ, της χορήγησης του αντίστοιχου πιστοποιητικού ΣΔΠ χρονικής διάρκειας τριών χρόνων (στην περίπτωση αρχικής πιστοποίησης), της διατήρησης του υπάρχοντος (στην περίπτωση ετήσιας επιτήρησης) ή της επέκτασης της διάρκειας ισχύος του για ακόμα τρία (3) έτη (στην περίπτωση επαναπιστοποίησης).

Αναφορικά με την πιστοποίηση πολλαπλών εγκαταστάσεων και τη μεταφορά πιστοποίησης από άλλον διαπιστευμένο Φορέα Πιστοποίησης ισχύουν τα όσα αναφέρονται στο Γενικό Κανονισμό Πιστοποίησης ΣΔ (ΓΚΠΣΔ).

5. Ιστορικό Αναθεωρήσεων

Ο παρών Ειδικός Κανονισμός Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης του Φορέα δύναται να υποβληθεί σε τροποποιήσεις ή αναθεωρήσεις, μερικώς ή στο σύνολό του, ύστερα από έγκριση της Επιτροπής Αμεροληψίας. Οι νέες εκδόσεις του ανακοινώνονται από τον επίσημο ιστότοπο του Φορέα.

Αριθμός Αναθ. Έκδοσης	Περιγραφή Αναθεώρησης	Ισχύει από
1.0	Αρχική έκδοση	04-07-2020