



ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΗ ΑΡΙΣΤΕΙΑ (FBM_2.3C)

Πρότυπο ISO 9001:2015

Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας - Απαιτήσεις

Τρίτη 24 Μαρτίου 2026

Εκπαιδευτικοί στόχοι



- ▶ **Εξοικείωση με ορολογία προτύπων ΣΔ**
- ▶ **Εξοικείωση με ερμηνεία απαιτήσεων**
- ▶ **Γνωριμία με το πρότυπο ISO 9001**
- ▶ **Ανάλυση απαιτήσεων ISO 9001**

ISO 9001:2015



- ▶ Περιγράφει απαιτήσεις για ένα ΣΔ Ποιότητας
- ▶ Το πλέον διαδεδομένο πρότυπο ΣΔ του ISO
- ▶ Εφαρμόζεται από πολυάριθμες επιχειρήσεις
 - ▶ Διαφορετικών μεγεθών
 - ▶ Διαφορετικών κλάδων
- ▶ Ώριμο πρότυπο (αναμένεται η 6η έκδοση το 2026)
- ▶ Ακολουθεί το HLS
- ▶ Πελατοκεντρικό πρότυπο

Απαιτήσεις Προτύπου



ORGANIZING



- 1. Αντικείμενο
- 2. Τυποποιητική παραπομπή
- 3. Όροι και ορισμοί εννοιών
- 4. Πλαίσιο λειτουργίας του οργανισμού
 - 4.1 Κατανόηση του Οργανισμού και του πλαισίου λειτουργίας
 - 4.2 Κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών
 - 4.3 Καθορισμός του πεδίου εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας
 - 4.4 Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και διεργασίες του
- 5. Ηγεσία
 - 5.1 Ηγεσία και δέσμευση
 - 5.2 Πολιτική
 - 5.3 Ρόλοι, υπευθυνότητες και αρμοδιότητες εντός του Οργανισμού
- 6. Σχεδιασμός
 - 6.1 Ενέργειες για την αντιμετώπιση απειλών και την αξιοποίηση ευκαιριών
 - 6.2 Στόχοι ποιότητας και σχεδιασμός για την επίτευξή τους
 - 6.3 Σχεδιασμός αλλαγών

Απαιτήσεις Προτύπου



■ 7. Υποστήριξη

- 7.1 Πόροι
- 7.2 Επαγγελματική επάρκεια
- 7.3 Ευαισθητοποίηση
- 7.4 Επικοινωνία
- 7.5 Τεκμηριωμένες πληροφορίες



■ 8 Λειτουργία

- 8.1 Σχεδιασμός, λειτουργία και έλεγχος των διεργασιών
- 8.2 Απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες
- 8.3 Σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών
- 8.4 Έλεγχος των παρεχόμενων από εξωτερικά μέρη διεργασιών, προϊόντων και υπηρεσιών
- 8.5 Παραγωγή προϊόντων και παροχή υπηρεσιών
- 8.6 Αποδέσμευση προϊόντων και υπηρεσιών
- 8.7 Έλεγχος των μη συμμορφούμενων αποτελεσμάτων

Απαιτήσεις Προτύπου



■ 9 Αξιολόγηση επιδόσεων

- 9.1 Παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση και αξιολόγηση
- 9.2 Εσωτερική επιθεώρηση
- 9.3 Ανασκόπηση από τη Διοίκηση

■ 10 Βελτίωση

- 10.1 Γενικά
- 10.2 Μη συμμόρφωση και διορθωτικές ενέργειες
- 10.3 Συνεχής βελτίωση



Συστήματα Διαχείρισης – Ρηματικές εκφράσεις



«πρέπει να» (*shall*)

υποδηλώνει **απαίτηση**

«θα πρέπει να» ή
«συνιστάται να» (*should*)

υποδηλώνει **σύσταση**

«επιτρέπεται να» (*may*)

υποδηλώνει
επιτρεπτή επιλογή

«είναι σε θέση να» ή
«μπορεί να» (*can*)

υποδηλώνει την **ικανότητα**
ή **δυνατότητα**

4. Πλαίσιο Λειτουργίας του Οργανισμού



- 4.1 Κατανόηση του Οργανισμού και του πλαισίου λειτουργίας
- 4.2 Κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών
- 4.3 Καθορισμός του πεδίου εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας
- 4.4 Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και διεργασίες του

4. Πλαίσιο Λειτουργίας του Οργανισμού



- 4.1 Κατανόηση του Οργανισμού και του πλαισίου λειτουργίας
 - Παράμετροι (*εξωτερικές / εσωτερικές*) που σχετίζονται με **τεχνολογικό περιβάλλον, ανταγωνισμό / αγορά, πολιτιστικό, κοινωνικο-οικονομικό περιβάλλον** και επηρεάζουν την **ικανότητα** του οργανισμού να **επιτυγχάνει επιδιωκόμενα αποτελέσματα** σύμφωνα με το **σκοπό** και τη **στρατηγική** του
 - Το **όραμα**, η **αποστολή**, η **πολιτική** και οι **στόχοι** του Οργανισμού αποτελούν τρόπους έκφρασης του σκοπού του

Ο Οργανισμός πρέπει να παρακολουθεί και να ανασκοπεί τις πληροφορίες που αφορούν τις εξωτερικές και εσωτερικές παραμέτρους.

Η κατανόηση του πλαισίου λειτουργίας (*επιχειρησιακού περιβάλλοντος*) του Οργανισμού είναι μια **διεργασία**.

Η εν λόγω διεργασία εντοπίζει τους παράγοντες που επηρεάζουν το **σκοπό**, τους **στόχους** και τη **βιωσιμότητα** του Οργανισμού.

4. Πλαίσιο Λειτουργίας του Οργανισμού



4.1 Κατανόηση του Οργανισμού και του πλαισίου λειτουργίας

Η κατανόηση του εξωτερικού περιβάλλοντος μπορεί να διευκολύνεται με την εξέταση παραμέτρων που προκύπτουν από

Η κατανόηση του εσωτερικού περιβάλλοντος μπορεί να διευκολύνεται με την εξέταση παραμέτρων που σχετίζονται με



Εσωτερικό περιβάλλον



- **απόδοση του οργανισμού** (π.χ. οικονομικά αποτελέσματα, παραγωγική απόδοση)
- **παράγοντες πόρων** (π.χ. υποδομή, περιβάλλον για τη λειτουργία των διαδικασιών, οργανωτικές γνώσεις)
- **ανθρώπινες πτυχές** (π.χ. ικανότητα των ατόμων, οργανωτική κουλτούρα, σχέσεις με τα συνδικάτα)
- **επιχειρησιακοί παράγοντες** (π.χ. δυνατότητες διεργασιών παραγωγής ή παράδοσης, απόδοση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, αξιολόγηση των πελατών)
- **διοικητικοί παράγοντες** (π.χ. κανόνες και διαδικασίες λήψης αποφάσεων, οργανωτική δομή)

Εξωτερικό περιβάλλον



- **μακροοικονομικοί παράγοντες** (π.χ. προβλέψεις των συναλλαγματικών ισοτιμιών, οικονομική κατάσταση, προβλέψεις για τον πληθωρισμό, διαθεσιμότητα πίστωσης)
- **κοινωνικοί παράγοντες** (π.χ. τοπικά ποσοστά ανεργίας, αντίληψη περί ασφάλειας, επίπεδα εκπαίδευσης, αργίες και εργάσιμες ημέρες)
- **πολιτικοί παράγοντες** (π.χ. πολιτική σταθερότητα, δημόσιες επενδύσεις, τοπική υποδομή, διεθνείς εμπορικές συμφωνίες)
- **τεχνολογικοί παράγοντες** (π.χ. τομεακή τεχνολογία, υλικά και εξοπλισμός, διπλώματα ευρεσιτεχνίας, επαγγελματικός κώδικας δεοντολογίας)
- **ανταγωνισμός** (π.χ. μεριδίο αγοράς του οργανισμού, παρόμοια ή υποκατάστατα προϊόντα ή υπηρεσίες, τάσεις του ηγέτη στην αγορά, τάσεις ανάπτυξης των πελατών, σταθερότητα της αγοράς)
- **εργασιακό περιβάλλον** (π.χ. συνδικαλιστική δραστηριότητα, νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις, περιβαλλοντική και εργατική νομοθεσία)

4. Πλαίσιο Λειτουργίας του Οργανισμού

- 4.2 Κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών

Ο Οργανισμός πρέπει να καθορίζει:

- τα ενδιαφερόμενα μέρη που σχετίζονται με το ΣΔΠ και
- τις απαιτήσεις των ενδιαφερομένων μερών που σχετίζονται με το ΣΔΠ

...καθώς τα ενδιαφερόμενα μέρη επιδρούν ή μπορεί να επιδράσουν στην ικανότητα του Οργανισμού να παρέχει με συνέπεια προϊόντα και υπηρεσίες που ικανοποιούν τις απαιτήσεις του πελάτη και τις εφαρμοστέες νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις,

Ο Οργανισμός πρέπει να παρακολουθεί και να ανασκοπεί τις πληροφορίες που σχετίζονται με τα εν λόγω ενδιαφερόμενα μέρη και τις σχετικές απαιτήσεις τους

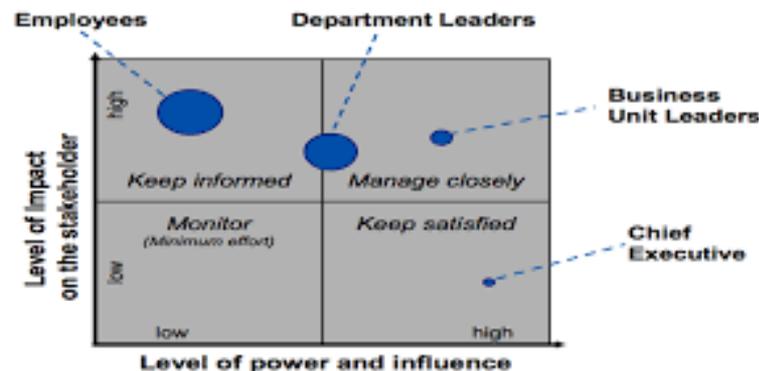


Ενδιαφερόμενα Μέρη

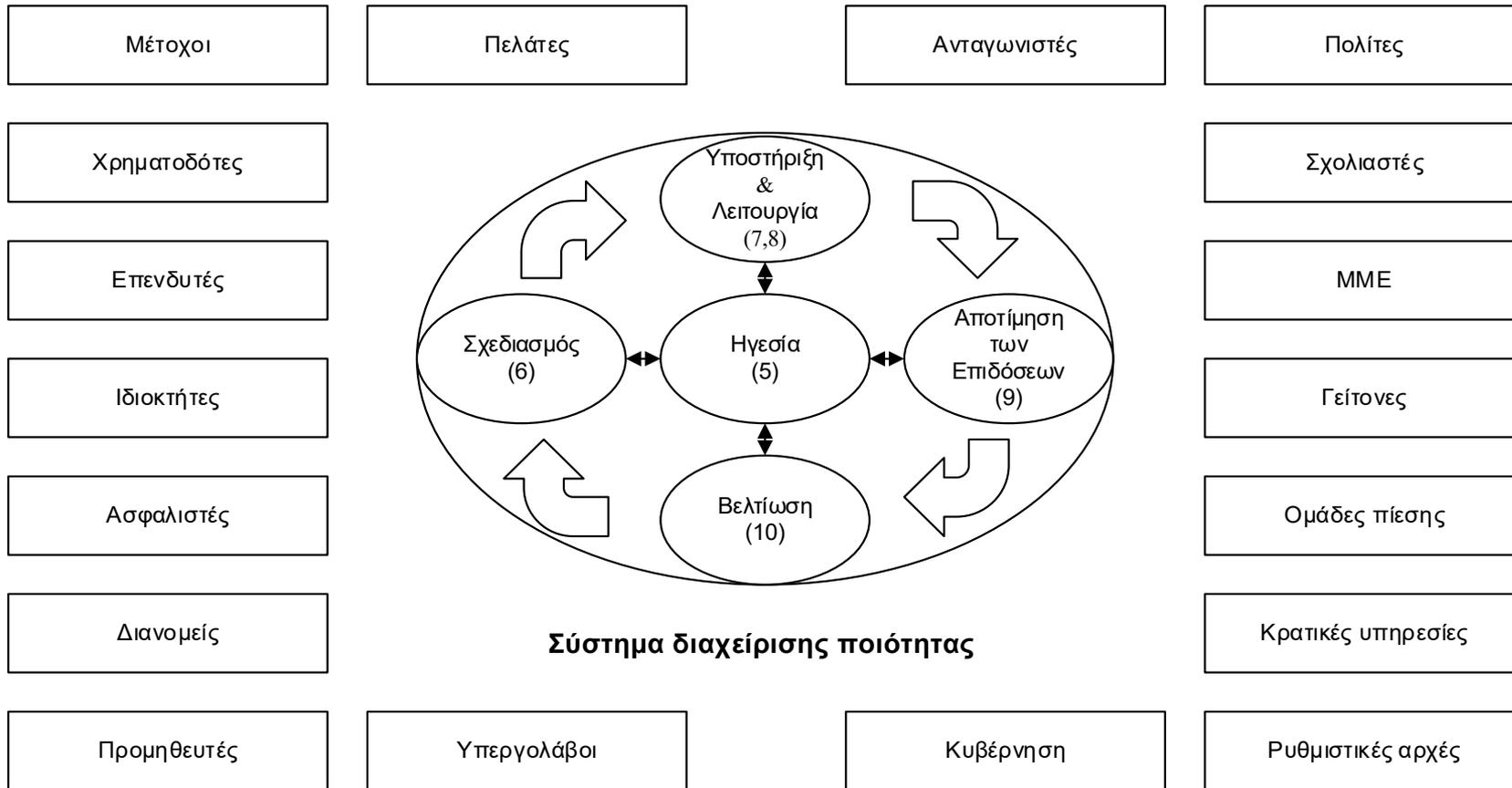


Για τον προσδιορισμό των ενδιαφερομένων μερών ο Οργανισμός θα **πρέπει να αξιοποιεί τις ακόλουθες ερωτήσεις:**

- ▶ Σε ποιόν, ο Οργανισμός, έχει **νομικές υποχρεώσεις**,
- ▶ Ποιος μπορεί να **επηρεάζεται, θετικά ή αρνητικά**, από τις αποφάσεις ή τις δραστηριότητες του Οργανισμού,
- ▶ Ποιος ενδέχεται να **εκφράζει τις ανησυχίες** για τις αποφάσεις και τις δραστηριότητες του Οργανισμού
- ▶ Ποιος έχει **ασχοληθεί** στο παρελθόν, όταν παρόμοιες ανησυχίες αντιμετωπίστηκαν,
- ▶ Ποιος **μπορεί να συνδράμει** τον Οργανισμό να αντιμετωπίσει συγκεκριμένες επιπτώσεις,
- ▶ Ποιος **μπορεί να επηρεάζει** την ικανότητα του Οργανισμού να ανταποκρίνεται στις ευθύνες του,
- ▶ Ποιος **μειονεκτεί ή αποκλείεται** από τη διαβούλευση και
- ▶ Πώς επηρεάζεται η **αλυσίδα αξίας**

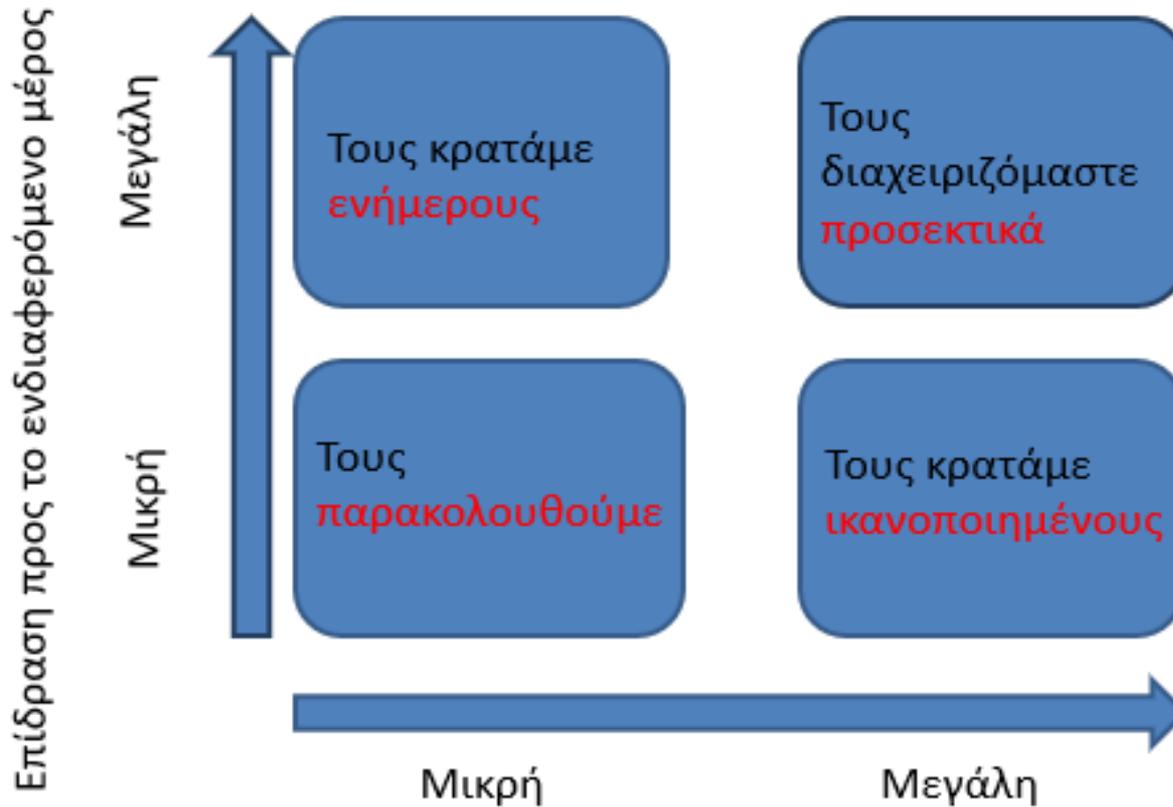


Ενδιαφερόμενα Μέρη



Τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη είναι εκείνα που **επιφέρουν σημαντική διακινδύνευση** στη βιωσιμότητά του, **εάν δεν ικανοποιούνται οι ανάγκες και προσδοκίες τους.**

Ενδιαφερόμενα Μέρη



Σημαντικότητα επίδρασης του ενδιαφερόμενου μέρους στη βιωσιμότητα του Οργανισμού

4. Πλαίσιο Λειτουργίας του Οργανισμού



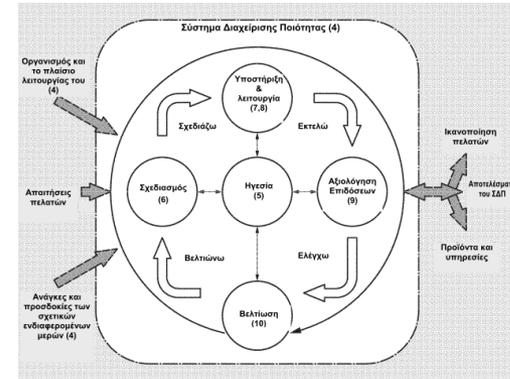
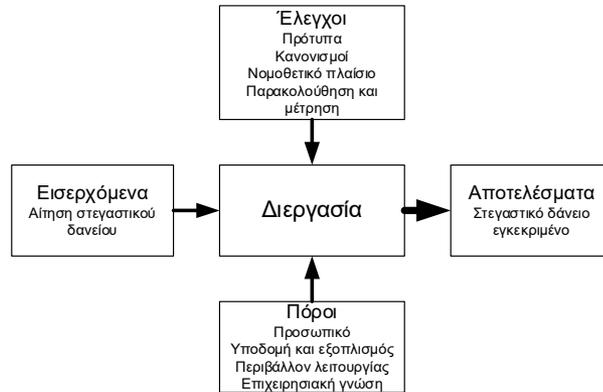
- 4.3 Καθορισμός του πεδίου εφαρμογής του ΣΔΠ
 - Ορισμός πεδίου εφαρμογής σύμφωνα με:
 - Εξωτερικές / εσωτερικές παραμέτρους
 - Απαιτήσεις ενδιαφερομένων μερών
 - Προϊόντα και υπηρεσίες του οργανισμού

Το πεδίο εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας του Οργανισμού πρέπει να είναι διαθέσιμο και να διατηρείται ενήμερο ως τεκμηριωμένη πληροφορία. Το πεδίο εφαρμογής πρέπει να αναφέρει τα είδη των προϊόντων και υπηρεσιών που καλύπτονται και να παρέχει αιτιολόγηση για κάθε απαίτηση του παρόντος Διεθνούς Προτύπου που ο Οργανισμός θεωρεί ότι δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης της ποιότητάς του.

Δήλωση συμμόρφωσης προς το παρόν Διεθνές Πρότυπο μπορεί να υπάρξει μόνο *εφ' όσον οι απαιτήσεις οι οποίες ορίζονται ως μη εφαρμόσιμες δεν επηρεάζουν την ικανότητα ή την ευθύνη του Οργανισμού να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων και των υπηρεσιών του* και την ενίσχυση της ικανοποίησης των πελατών.

4. Πλαίσιο Λειτουργίας του Οργανισμού

4.4 Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και διεργασίες του



Η έννοια της “**τεκμηριωμένης πληροφορίας**”

- πληροφορία που **διατηρείται ενήμερη** – επικαιροποιείται (maintain) για την υποστήριξη της λειτουργίας των διεργασιών (*πολιτικές, διαδικασίες, οδηγίες εργασίας, έντυπα, έγγραφα εξωτερικής προέλευσης*)
- πληροφορία που **τηρείται** – φυλάσσεται (retain) προκειμένου να αποδεικνύεται η υλοποίηση των διεργασιών σύμφωνα με τα προβλεπόμενα *αρχεία*

5. Ηγεσία



- 5.1 Ηγεσία και δέσμευση
- 5.2 Πολιτική
- 5.3 Ρόλοι, υπευθυνότητες και αρμοδιότητες εντός του Οργανισμού

5. Ηγεσία



- 5.1 Ηγεσία και δέσμευση
 - Ηγετικός ρόλος – κατάδειξη δέσμευσης σχετικά με το ΣΔΠ
 - Ανάληψη ευθύνης για την αποτελεσματικότητα του ΣΔΠ
 - Προαγωγή εφαρμογής **διεργασιακής προσέγγισης** και **διακινδύνευσης**
 - Διασφάλιση διάθεσης πόρων και ενσωμάτωσης απαιτήσεων στις διεργασίες
 - Παρακίνηση, καθοδήγηση και υποστήριξη (*προσωπικού και διευθυντικών στελεχών*)
 - Προαγωγή βελτίωσης
 - Εστίαση στον Πελάτη
 - Προσδιορίζονται, είναι κατανοητές και ικανοποιούνται οι **απαιτήσεις του πελάτη** και οι **νομοθετικές** και **κανονιστικές** απαιτήσεις
 - Εντοπίζονται και **αντιμετωπίζονται απειλές** και **αξιοποιούνται ευκαιρίες** που επηρεάζουν τη συμμόρφωση προϊόντων/υπηρεσιών
 - Διατηρείται η εστίαση στην ενίσχυση της ικανοποίησης του πελάτη

5. Ηγεσία



■ 5.2 Πολιτική

■ Καθιέρωση Πολιτικής Ποιότητας του Οργανισμού που

- είναι κατάλληλη για το σκοπό και το πλαίσιο λειτουργίας του Οργανισμού και υποστηρίζει τη στρατηγική του
- παρέχει ένα πλαίσιο για την καθιέρωση των στόχων ποιότητας
- περιλαμβάνει δέσμευση για την ικανοποίηση των εφαρμοστέων απαιτήσεων και
- περιλαμβάνει δέσμευση για συνεχή βελτίωση του ΣΔΠ.

Τυπική δομή Πολιτικής Ποιότητας

1. Εισαγωγή στην επιχείρηση
2. Γιατί η διοίκηση είναι δεσμευμένη ως προς την ποιότητα
3. Τι σημαίνει ποιότητα για την επιχείρηση
4. Ποια είναι τα πλεονεκτήματα της βελτίωσης της ποιότητας
5. Πως η διοίκηση θα εφαρμόσει την πολιτική της
6. Συνεργασία και δέσμευση από όλους
7. Ανάπτυξη σχέσεων με τους πελάτες

■ **Επικοινωνία Πολιτικής Ποιότητας.** Η Πολιτική Ποιότητας πρέπει να:

- είναι διαθέσιμη και να επικαιροποιείται ως τεκμηριωμένη πληροφορία
- να επικοινωνείται, να γίνεται κατανοητή και να εφαρμόζεται εντός του Οργανισμού και
- να είναι στη διάθεση των σχετικών ενδιαφερομένων μερών, όπως ενδείκνυται



5. Ηγεσία



5.3 Ρόλοι, υπευθυνότητες και αρμοδιότητες εντός του Οργανισμού

- Ανάθεση, γνωστοποίηση υπευθυνοτήτων & αρμοδιοτήτων και κατανόηση αυτών
 - για να διασφαλιστεί ότι το ΣΔΠ συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Προτύπου,
 - για να διασφαλιστεί ότι οι διεργασίες παράγουν τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα,
 - τη διασφάλιση της προαγωγής της εστίασης στον πελάτη σε όλο τον Οργανισμό
- Διασφάλιση διενέργειας αναφορών προς τη διοίκηση για τις επιδόσεις του ΣΔΠ και ευκαιριών βελτίωσης
- Διασφάλιση ακεραιότητας ΣΔΠ κατά τη σχεδίαση & υλοποίηση αλλαγών σε αυτό

6. Σχεδιασμός



- 6.1 Ενέργειες για την αντιμετώπιση απειλών και την αξιοποίηση ευκαιριών
- 6.2 Στόχοι ποιότητας και σχεδιασμός για την επίτευξή τους
- 6.3 Σχεδιασμός αλλαγών

6. Σχεδιασμός

■ 6.1 Ενέργειες για την αντιμετώπιση απειλών και την αξιοποίηση ευκαιριών

Κατά το σχεδιασμό του ΣΔΠ, ο Οργανισμός πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα θέματα που σχετίζονται:

- με την κατανόηση του Οργανισμού και του πλαισίου λειτουργίας,
- τις απαιτήσεις της κατανόησης των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών,

Οργανισμός πρέπει να εντοπίζει τις απειλές και τις ευκαιρίες που πρέπει να αντιμετωπίζονται ή να αξιοποιούνται ώστε:

- να διασφαλίζει ότι το ΣΔΠ μπορεί να επιτυγχάνει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα,
- να ενισχύονται οι επιθυμητές επιδράσεις,
- να εξαλείφονται ή να μειώνονται οι ανεπιθύμητες επιδράσεις, και
- να επιτυγχάνεται η βελτίωση.



6. Σχεδιασμός



Οι επιλογές για την αντιμετώπιση της διακινδύνευσης μπορεί να περιλαμβάνουν :

- την **αποφυγή** της διακινδύνευσης,
- την **ανάληψη** της διακινδύνευσης για την αναζήτηση μιας ευκαιρίας,
- την **εξάλειψη** της πηγής της διακινδύνευσης,
- τη **μεταβολή** της πιθανότητας εμφάνισης ή των συνεπειών,
- το **διαμοιρασμό**, ή
- την **αποδοχή** της διακινδύνευσης κατόπιν τεκμηριωμένης απόφασης.



6. Σχεδιασμός



Οι ευκαιρίες μπορεί να οδηγήσουν :

- στην υιοθέτηση νέων πρακτικών,
- την δημιουργία νέων προϊόντων,
- το άνοιγμα νέων αγορών,
- την αναζήτηση νέων πελατών,
- την οικοδόμηση εταιρικών σχέσεων,
- τη χρήση νέων τεχνολογιών, και
- άλλων επιθυμητών και βιώσιμων λύσεων

για την ανταπόκριση στις ανάγκες του Οργανισμού ή των πελατών του



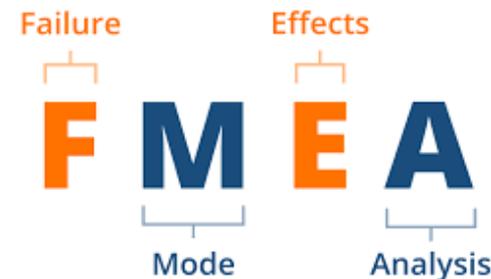
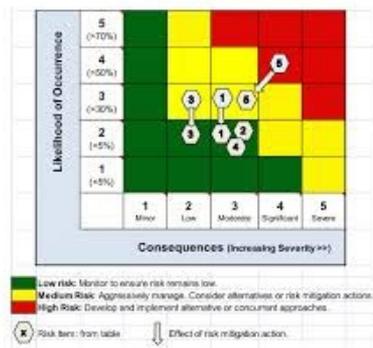
6. Σχεδιασμός



Δεν υπάρχει απαίτηση στο ISO 9001 για τη χρήση **συγκεκριμένων εργαλείων** για τον εντοπισμό των κινδύνων και των ευκαιριών. Ένας Οργανισμός μπορεί να επιλέξει την κατάλληλη μέθοδο για τις ανάγκες του. Τα **ISO 31000 & ISO 31010** περιγράφουν κατευθύνσεις και μεθοδολογίες εκτίμησης κινδύνου, ορισμένες από τις οποίες μπορεί να είναι κατάλληλες, ανάλογα με το πλαίσιο του Οργανισμού.

Εργαλεία που μπορούν να χρησιμοποιηθούν είναι:

- **Risk Matrix analysis**
- **SWOT analysis** (Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats),
- **FMEA** (Failure, Mode and Effects Analysis),
- Διάφορα άλλα (Καταιγισμός Ιδεών (Brainstorming), Ψαροκόκαλο (Fishbone) κ.α.)

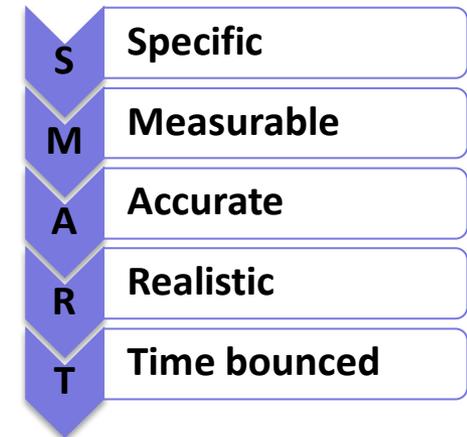
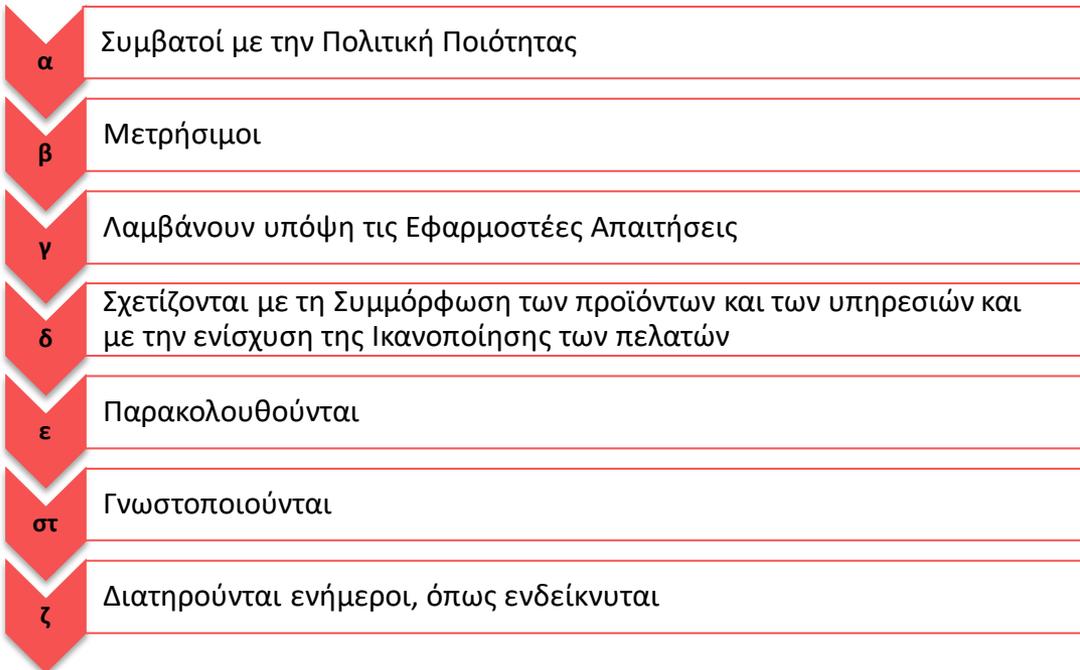


6. Σχεδιασμός



6.2 – Στόχοι ποιότητας και σχεδιασμός για την επίτευξή τους

Ο Οργανισμός πρέπει να καθιερώνει τους **στόχους ποιότητας**, στις σχετικές **λειτουργίες, βαθμίδες και διεργασίες**, που απαιτούνται για το ΣΔΠ



Ο Οργανισμός πρέπει να διατηρεί ενήμερες **τεκμηριωμένες πληροφορίες** για τους στόχους της ποιότητας.

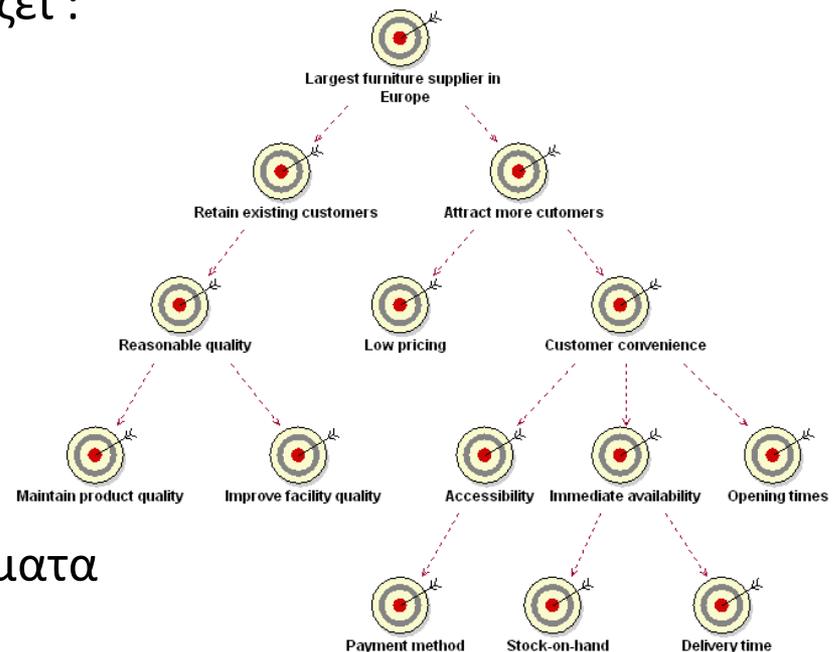
6. Σχεδιασμός



6.2 – Στόχοι ποιότητας και σχεδιασμός για την επίτευξή τους

Κατά τη φάση σχεδιασμού της επίτευξης των στόχων ποιότητας, ο Οργανισμός πρέπει να προσδιορίζει :

- τι πρόκειται να υλοποιηθεί,
- ποιοι πόροι απαιτούνται,
- ποιος είναι υπεύθυνος,
- πότε ολοκληρώνεται και
- πώς αξιολογούνται τα αποτελέσματα



6. Σχεδιασμός



6.2 – Στόχοι ποιότητας και σχεδιασμός για την επίτευξή τους

Στόχοι Ιουνίου 2026

Στόχος	Τιμή Στόχου	Υπεύθυνος	Μέθοδος	Πόροι / Χρόνος υλοποίησης	Μέτρηση	Ανάλυση / Παρουσίαση Δεδομένων
Αύξηση των πωλήσεων	5% σε σχέση με τον μέσο όρο των δύο τελευταίων ετών.	Υπεύθυνος Πωλήσεων σε συνεργασία με το Τμήμα Μάρκετινγκ	Πραγματοποίηση προωθητικών δράσεων μέσω: Δημιουργία ιστοσελίδας με δυνατότητα online παραγγελιών. Δημιουργία σελίδας σε μέσα κοινωνικής δικτύωσης. Συμμετοχή σε τουλάχιστον 2 κλαδικές εκθέσεις στο εσωτερικό και μία στο εξωτερικό.	Ανάθεση σε εξωτερικό συνεργάτη την αναβάθμιση της ιστοσελίδας και της δημιουργίας σελίδας στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης (έως τα μέσα Μαΐου). Έρευνα για εκθέσεις με συμμετοχών και αριθμό επισκεπτών ώστε να γίνει η επιλογή (έως τέλη Μαΐου)	Αριθμός online παραγγελιών. Αριθμός πωλήσεων (με τον κλασικό τρόπο).	Σύγκριση online με «κανονικές» παραγγελίες. Αριθμός παραγγελιών από πελάτες που μας γνώρισαν από τις εκθέσεις. Σύνολο πωλήσεων σε σχέση με τον μέσο όρο των δύο προηγούμενων ετών. Ανάλυση ανά τρίμηνο και παρουσίαση δεδομένων στην Ανώτατη Διοίκηση.

6. Σχεδιασμός



■ 6.3 – Σχεδιασμός αλλαγών

Όταν ο Οργανισμός προσδιορίζει την αναγκαιότητα αλλαγών στο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, οι αλλαγές πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με ένα σχέδιο.

Ο Οργανισμός πρέπει να εξετάζει:

- το σκοπό των αλλαγών και τις πιθανές συνέπειές τους,
- την ακεραιότητα του ΣΔΠ,
- την διαθεσιμότητα των πόρων και
- την ανάθεση ή ανακατανομή των αρμοδιοτήτων και υπευθυνοτήτων.



7. Υποστήριξη



- 7.1 Πόροι
- 7.2 Επαγγελματική επάρκεια
- 7.3 Ευαισθητοποίηση
- 7.4 Επικοινωνία
- 7.5 Τεκμηριωμένες πληροφορίες

7. Υποστήριξη



- 7.1 – Πόροι
 - 7.1.1 Γενικά
 - 7.1.2 Προσωπικό
 - 7.1.3 Υποδομή
 - 7.1.4 Περιβάλλον για τη λειτουργία των διεργασιών
 - 7.1.5 Πόροι παρακολούθησης και μέτρησης

7. Υποστήριξη



■ 7.1 – Πόροι

7.1.1. Γενικά

Ο Οργανισμός πρέπει να **προσδιορίζει** και να **παρέχει** τους **πόρους** που απαιτούνται για την **καθιέρωση, εφαρμογή, διατήρηση ενήμερου και συνεχή βελτίωση** του ΣΔΠ.

Ο Οργανισμός πρέπει να **εξετάζει**:

- τις **δυνατότητες** και τους **περιορισμούς** που ισχύουν για τους υφιστάμενους **εσωτερικούς πόρους** του και
- τι **χρειάζεται** να **προμηθεύεται** από **εξωτερικούς παρόχους**

7. Υποστήριξη



■ 7.1 – Πόροι

7.1.2. Προσωπικό

Ο Οργανισμός πρέπει να προσδιορίζει και να διαθέτει το ανθρώπινο δυναμικό που είναι απαραίτητο για την αποτελεσματική εφαρμογή του ΣΔΠ και για τη λειτουργία και τον έλεγχο των διεργασιών του.



7. Υποστήριξη



■ 7.1 – Πόροι

7.1.3. Υποδομή

Ο Οργανισμός πρέπει να προσδιορίζει, να διαθέτει και να συντηρεί την υποδομή που χρειάζεται για τη λειτουργία των διεργασιών του και για την επίτευξη της συμμόρφωσης των προϊόντων και υπηρεσιών

- κτίρια και συναφείς παροχές
- εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένου του υλισμικού και του λογισμικού
- πόρους μεταφοράς
- τεχνολογίες πληροφορικής και επικοινωνιών

7. Υποστήριξη



■ 7.1 – Πόροι

7.1.4. Περιβάλλον για τη λειτουργία των διεργασιών

Ο Οργανισμός πρέπει να προσδιορίζει, να παρέχει και να συντηρεί το περιβάλλον που χρειάζεται για τη λειτουργία των διεργασιών του και την επίτευξη της συμμόρφωσης των προϊόντων και υπηρεσιών.

Το κατάλληλο περιβάλλον μπορεί να είναι ένας συνδυασμός ανθρώπινων και φυσικών παραγόντων, όπως:

- κοινωνικοί [π.χ. απουσία διακρίσεων, ηρεμία, απουσία συγκρούσεων],
- ψυχολογικοί [π.χ. περιορισμός άγχους, πρόληψη της εργασιακής εξουθένωσης (burnout), συναισθηματική προστασία]
- φυσικοί [π.χ. θερμοκρασία, ζέστη, υγρασία, φωτισμός, εξαερισμός, υγιεινή, θόρυβος]

7. Υποστήριξη



■ 7.1 – Πόροι

7.1.5. Πόροι παρακολούθησης και μέτρησης

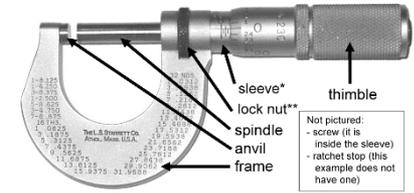
Γενικά (7.1.5.1)

Ο Οργανισμός πρέπει να προσδιορίζει και να παρέχει τους πόρους που απαιτούνται για την διασφάλιση έγκυρων και αξιόπιστων αποτελεσμάτων όταν χρησιμοποιείται παρακολούθηση ή μέτρηση για την επαλήθευση της συμμόρφωσης των προϊόντων και των υπηρεσιών με τις απαιτήσεις.

Ο Οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει ότι οι διατιθέμενοι πόροι:

- είναι κατάλληλοι για το συγκεκριμένο τύπο των υλοποιούμενων δραστηριοτήτων παρακολούθησης και μέτρησης, και
- συντηρούνται για τη διασφάλιση της συνεχούς καταλληλότητας για την εξυπηρέτηση του σκοπού τους

Ο Οργανισμός πρέπει να τηρεί κατάλληλες τεκμηριωμένες πληροφορίες για τους πόρους παρακολούθησης και μέτρησης που αποδεικνύουν την καταλληλότητα αυτών για την εξυπηρέτηση του συγκεκριμένου σκοπού.



*Sleeve is the most prevalent name. May also be called the barrel or stock.
**Aka lock-ring. Some mics have a lock lever instead.

7. Υποστήριξη



■ 7.1 – Πόροι

7.1.5. Πόροι παρακολούθησης και μέτρησης

Ιχνηλασιμότητα μετρήσεων (7.1.5.2)

Όταν η ιχνηλασιμότητα μετρήσεων αποτελεί απαίτηση ή θεωρείται από τον Οργανισμό ως βασικό στοιχείο της παροχής εμπιστοσύνης για την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων των μετρήσεων, ο εξοπλισμός μέτρησης πρέπει να:

- διακριβώνεται ή επαληθεύεται ή και τα δύο, σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα ή πριν από τη χρήση, ως προς πρότυπα μέτρησης, τα οποία είναι ιχνηλάσιμα σε διεθνή ή εθνικά πρότυπα μέτρησης. Όταν δεν υπάρχουν τέτοια πρότυπα, η βάση η οποία χρησιμοποιείται για τη διακρίβωση ή την επαλήθευση πρέπει να τηρείται ως τεκμηριωμένη πληροφορία,
- ταυτοποιείται και να προσδιορίζεται η κατάσταση διακρίβωσης ή επαλήθευσης και
- προστατεύεται από ρυθμίσεις, βλάβη ή φθορά που θα μπορούσαν να ακυρώσουν την κατάσταση διακρίβωσης

7. Υποστήριξη



■ 7.1 – Πόροι

7.1.5. Πόροι παρακολούθησης και μέτρησης

Ιχνηλασιμότητα μετρήσεων (7.1.5.2)

Όταν ο εξοπλισμός μέτρησης βρεθεί μη κατάλληλος για το σκοπό που προορίζεται, ο Οργανισμός πρέπει να προσδιορίζει εάν η εγκυρότητα των προηγούμενων αποτελεσμάτων μέτρησης έχει επηρεαστεί αρνητικά και πρέπει να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα, όπως ενδείκνυται

CALIBRATION	
I.D. NO.	_____
BY _____	DATE _____
DUE _____	

**CALIBRATION
NOT REQUIRED**

7. Υποστήριξη



■ 7.1 – Πόροι

7.1.6. Επιχειρησιακή γνώση

Ο Οργανισμός πρέπει να προσδιορίζει τις απαραίτητες γνώσεις για τη λειτουργία των διεργασιών του και την επίτευξη της συμμόρφωσης των προϊόντων και υπηρεσιών.

Η εν λόγω γνώση πρέπει να διατηρείται ενήμερη και να είναι διαθέσιμη στον απαιτούμενο βαθμό.

Κατά την αντιμετώπιση των μεταβαλλόμενων αναγκών και των τάσεων, ο Οργανισμός πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις τρέχουσες γνώσεις του και να προσδιορίζει τον τρόπο απόκτησης ή πρόσβασης στην αναγκαία συμπληρωματική γνώση και την απαιτούμενη επικαιροποίηση της γνώσης.

7. Υποστήριξη



■ 7.1 – Πόροι

7.1.6. Επιχειρησιακή γνώση

Η επιχειρησιακή γνώση είναι η γνώση ειδικά του Οργανισμού που εν γένει αποκτάται από την εμπειρία. Αποτελεί πληροφορία που χρησιμοποιείται και μοιράζεται για την επίτευξη των στόχων του Οργανισμού.

Η επιχειρησιακή γνώση μπορεί να βασίζεται σε:

- εσωτερικές πηγές (π.χ. διανοητική ιδιοκτησία, γνώσεις που αποκτήθηκαν από την εμπειρία, διδάγματα από αστοχίες και επιτυχή έργα, άντληση και διαμοιρασμός υπόρρητης μη τεκμηριωμένης γνώσης και εμπειρίας, τα αποτελέσματα βελτιώσεων στις διεργασίες, στα προϊόντα και τις υπηρεσίες), και
- εξωτερικές πηγές (π.χ. πρότυπα, ακαδημαϊκούς φορείς, συνέδρια, άντληση γνώσεων από τους πελάτες ή τους εξωτερικούς παρόχους).

7. Υποστήριξη



■ 7.2 – Επαγγελματική επάρκεια

Ο Οργανισμός πρέπει να:

- καθορίζει την απαραίτητη επαγγελματική επάρκεια του προσωπικού που εκτελεί εργασίες υπό τον έλεγχό του οι οποίες επηρεάζουν τις επιδόσεις και την αποτελεσματικότητα του ΣΔΠ,
- διασφαλίζει ότι το προσωπικό διαθέτει την επαγγελματική επάρκεια βάσει της κατάλληλης μόρφωσης, κατάρτισης ή εμπειρίας,
- αναλαμβάνει ενέργειες, όταν χρειάζεται, για την απόκτηση της απαραίτητης επαγγελματικής επάρκειας και αξιολογεί την αποτελεσματικότητα των ενεργειών αυτών, και
- τηρεί κατάλληλες τεκμηριωμένες πληροφορίες.

7. Υποστήριξη



■ 7.2 – Επαγγελματική επάρκεια

Οι ενέργειες που αναλαμβάνονται μπορεί να περιλαμβάνουν:

- την κατάρτιση, την καθοδήγηση ή την ανάθεση νέων καθηκόντων στο υφιστάμενο προσωπικό,
- την πρόσληψη ή σύμβαση με φυσικά πρόσωπα, που διαθέτουν επαγγελματική επάρκεια



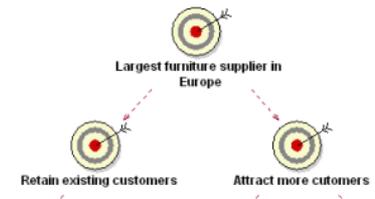
7. Υποστήριξη



■ 7.3 – Ευαισθητοποίηση

Ο Οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει ότι το προσωπικό που εκτελεί εργασίες υπό τον έλεγχό του, έχει επίγνωση:

- της πολιτικής ποιότητας,
- των σχετικών στόχων ποιότητας,
- της συμβολής του στην αποτελεσματικότητα του ΣΔΠ συμπεριλαμβανομένων των ωφελημάτων από τη βελτίωση των επιδόσεων και
- των επιπτώσεων της μη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του ΣΔΠ



7. Υποστήριξη



■ 7.4 – Επικοινωνία

Ο Οργανισμός πρέπει να προσδιορίζει τις ανάγκες εσωτερικής και εξωτερικής επικοινωνίας σχετικά με το ΣΔΠ, συμπεριλαμβανομένων:

- για το τι γνωστοποιείται,
- πότε γνωστοποιείται,
- σε ποιον γνωστοποιείται,
- πώς γνωστοποιείται και
- ποιος επικοινωνεί



σε κανονικές και μη-κανονικές (έκτακτες)
συνθήκες λειτουργίας



7. Υποστήριξη



■ 7.5 – Τεκμηριωμένες πληροφορίες

7.5.1. Γενικά

Το ΣΔΠ του Οργανισμού πρέπει να περιλαμβάνει:

- τις τεκμηριωμένες πληροφορίες που απαιτούνται από το Πρότυπο και
- τις τεκμηριωμένες πληροφορίες που ο Οργανισμός προσδιορίζει ως απαραίτητες για την αποτελεσματικότητα του ΣΔΠ που εφαρμόζει.

Η έκταση της τεκμηρίωσης του ΣΔΠ μπορεί να διαφέρει από τον ένα οργανισμό στον άλλο, εξαιτίας:

- του μεγέθους του οργανισμού και του τύπου των δραστηριοτήτων, διεργασιών, προϊόντων και υπηρεσιών
- της πολυπλοκότητας των διεργασιών και των αλληλεπιδράσεών τους, και
- της επαγγελματικής επάρκειας του προσωπικού

7. Υποστήριξη



■ 7.5 – Τεκμηριωμένες πληροφορίες

7.5.2. Δημιουργία και επικαιροποίηση

Κατά τη δημιουργία και επικαιροποίηση των τεκμηριωμένων πληροφοριών, ο Οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει την κατάλληλη:

- **ταυτοποίηση και περιγραφή** (π.χ. τίτλος, ημερομηνία, συντάκτης, ή αριθμός αναφοράς),
- **μορφή** (π.χ. γλώσσα, έκδοση λογισμικού, γραφικά) και τα **μέσα ενημέρωσης** (π.χ. χαρτί, ηλεκτρονικά) και
- **ανασκόπηση και έγκριση** ως προς την **καταλληλότητα** και **επάρκεια**

7. Υποστήριξη



■ 7.5 – Τεκμηριωμένες πληροφορίες

7.5.3. Έλεγχος των τεκμηριωμένων πληροφοριών

Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες που απαιτούνται από το ΣΔΠ και από το Πρότυπο πρέπει να ελέγχονται ώστε να διασφαλίζεται ότι:

- είναι διαθέσιμες και κατάλληλες για χρήση, όπου και όταν χρειάζεται, και
- προστατεύονται επαρκώς (π.χ. από την παραβίαση της εμπιστευτικότητας, αδόκιμη χρήση, ή απώλεια της ακεραιότητας).



7. Υποστήριξη



■ 7.5 – Τεκμηριωμένες πληροφορίες

7.5.3. Έλεγχος των τεκμηριωμένων πληροφοριών

Για τον έλεγχο των τεκμηριωμένων πληροφοριών, ο Οργανισμός πρέπει να εκτελεί τις ακόλουθες δραστηριότητες, όπως έχει εφαρμογή:

- τη διανομή, πρόσβαση, ανάκτηση και χρήση,
- την αποθήκευση και διαφύλαξη, συμπεριλαμβανομένης της διατήρησης του ευανάγνωστου (όπου απαιτείται),
- τον έλεγχο των αλλαγών (π.χ. έλεγχος έκδοσης) και
- την τήρηση και τελική διάθεση.



7. Υποστήριξη



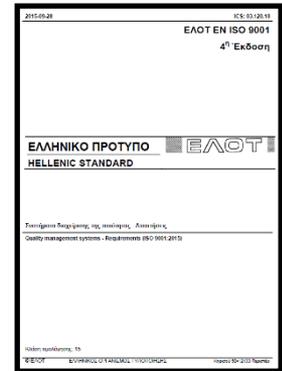
■ 7.5 – Τεκμηριωμένες πληροφορίες

7.5.3. Έλεγχος των τεκμηριωμένων πληροφοριών

Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες **εξωτερικής προέλευσης** που προσδιορίζονται από τον Οργανισμό ως απαραίτητες για το σχεδιασμό και τη λειτουργία του ΣΔΠ πρέπει να **ταυτοποιούνται κατάλληλα** και να **ελέγχονται**.

Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες που διατηρούνται ως αποδεικτικό στοιχείο της συμμόρφωσης πρέπει να προστατεύονται από **ακούσιες αλλαγές**.

Η πρόσβαση μπορεί να συνεπάγεται μόνο άδεια ανάγνωσης των τεκμηριωμένων πληροφοριών ή την άδεια και εξουσιοδότηση ανάγνωσης και τροποποίησής τους.



8. Λειτουργία



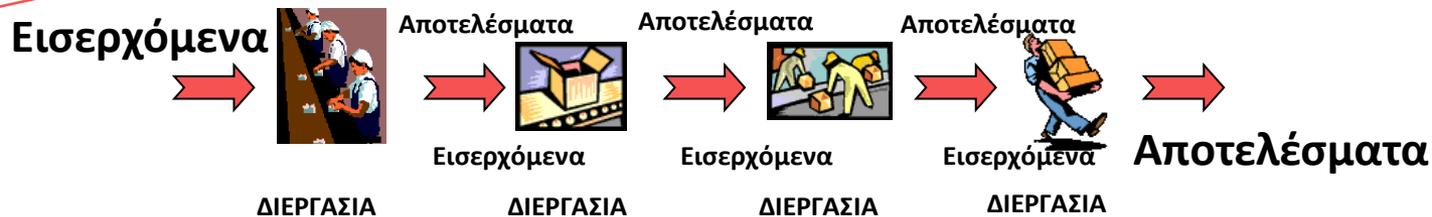
- 8.1 Σχεδιασμός, λειτουργία και έλεγχος των διεργασιών
- 8.2 Απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες
- 8.3 Σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών
- 8.4 Έλεγχος των παρεχόμενων από εξωτερικά μέρη διεργασιών, προϊόντων και υπηρεσιών
- 8.5 Παραγωγή προϊόντων και παροχή υπηρεσιών
- 8.6 Αποδέσμευση προϊόντων και υπηρεσιών
- 8.7 Έλεγχος των μη συμμορφούμενων αποτελεσμάτων

8. Λειτουργία



8.1 – Σχεδιασμός, λειτουργία και έλεγχος των διεργασιών

Ο Οργανισμός πρέπει να **σχεδιάζει**, **υλοποιεί** και **ελέγχει** τις απαραίτητες **διεργασίες** προκειμένου να ανταποκρίνεται στις καθορισμένες **απαιτήσεις** παροχής **προϊόντων & υπηρεσιών**.

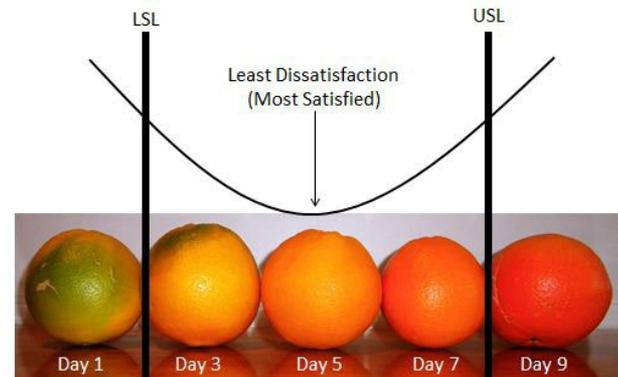
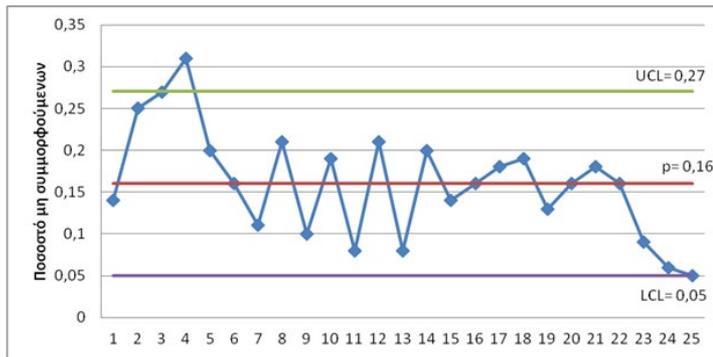


8. Λειτουργία



8.1 – Σχεδιασμός, λειτουργία και έλεγχος των διεργασιών

Επίσης, πρέπει να καθορίζονται οι απαιτήσεις για τα προϊόντα & τις υπηρεσίες, να θεσπίζονται κριτήρια για τις διεργασίες και τα αποτελέσματά τους,



8. Λειτουργία

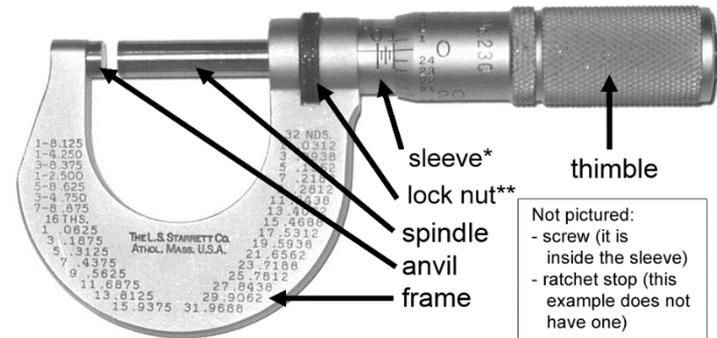
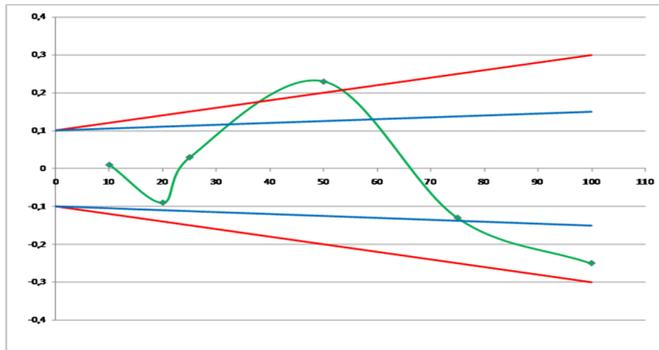


8.1 – Σχεδιασμός, λειτουργία και έλεγχος των διεργασιών

να προσδιορίζονται οι **απαραίτητοι πόροι** για την επίτευξη συμμόρφωσης, να **διενεργούνται έλεγχοι** των διεργασιών έναντι κριτηρίων

EM.01: Μηχανή Mahr (διακρίβωση από EIM 01/06/2010)

Κόκκινο: Νέα αβεβαιότητα $U=0.1+L/500$
Μπλε: Αβεβαιότητα Κατασκευαστή $U=0.1+L/2000$
Πράσινο: Αποκλίσεις διακρίβωσης



*Sleeve is the most prevalent name. May also be called the barrel or stock.

**Aka lock-ring. Some mics have a lock lever instead.

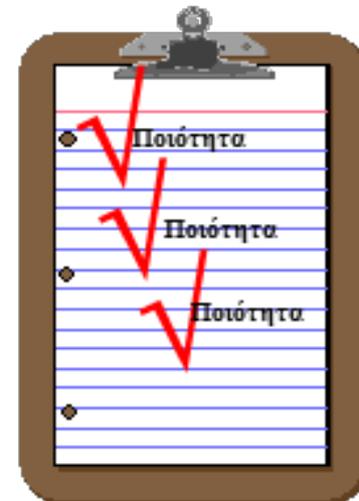
Not pictured:
- screw (it is inside the sleeve)
- ratchet stop (this example does not have one)

8. Λειτουργία



8.1 – Σχεδιασμός, λειτουργία και έλεγχος των διεργασιών

να προσδιορίζονται, να διατηρούνται και να τηρούνται **τεκμηριωμένες πληροφορίες** προκειμένου να **παρέχεται εμπιστοσύνη** για την καλή λειτουργία των διεργασιών και να **αποδεικνύεται η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις**.



Μεταβλητότητα παραγωγικής διεργασίας



Τα προϊόντα που παράγονται είναι υποκείμενα σε κάποιου είδους μεταβλητότητα (παρουσιάζουν ανομοιομορφία) η οποία αφορά κάποιο χαρακτηριστικό του προϊόντος (βάρος, μήκος κλπ).

Πηγές αυτής της μεταβλητότητας της παραγωγικής διεργασίας μπορεί να είναι:

- Εργαζόμενοι
- Μηχανήματα και εξοπλισμός
- Υλικά
- Συνθήκες περιβάλλοντος εργασίας.

Ο έλεγχος της παραγωγικής διεργασίας σχετίζεται με τα κρίσιμα χαρακτηριστικά.



Μεταβλητότητα παραγωγικής διεργασίας



➤ Αιτίες μεταβλητότητας:

- **Τυχαίες αιτίες.** Είναι αναπόφευκτες, οφείλονται σε ενδογενείς παράγοντες και μπορούν να περιγραφούν από την κανονική κατανομή. Η διεργασία είναι στατιστικά υπό έλεγχο.
- **Ειδικές αιτίες.** Οφείλονται σε εξωτερικούς παράγοντες. Προκαλούν επικίνδυνη μεταβλητότητα και μπορούν να βγάλουν εκτός ελέγχου την παραγωγική διεργασία.



Μεταβλητότητα παραγωγικής διεργασίας



Τυχαίες αιτίες - Είναι αναπόφευκτες, οφείλονται σε ενδογενείς παράγοντες, όπως:

- Διαφορετικές ικανότητες εργαζομένων
- Ακρίβεια μηχανημάτων
- Ανομοιογένειες υλικών
- Συνθήκες περιβάλλοντος εργασίας

Ειδικές αιτίες - Οφείλονται σε εξωτερικούς παράγοντες, όπως:

- Σφάλμα εργαζομένου
- Απορρύθμιση μηχανήματος
- Αλλαγή υλικού
- Αλλαγές συνθηκών περιβάλλοντος εργασίας

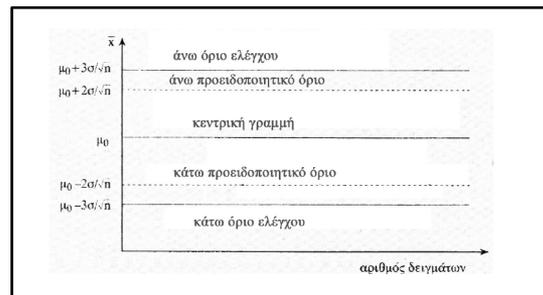
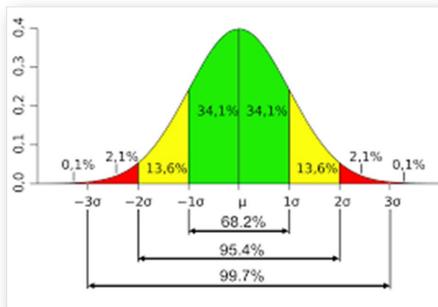


Μεταβλητότητα παραγωγικής διεργασίας



Υπάρχουν εργαλεία που μας βοηθάνε να αξιολογήσουμε την μεταβλητότητα των παραγωγικών διεργασιών, όπως:

- Δείκτης Ικανότητας Παραγωγικής Διαδικασίας (C_p)
- Διαγράμματα Ελέγχου (απολογιστικό)
 - Διαγράμματα μέσου \bar{x}
 - Διαγράμματα εύρους R
 - Διαγράμματα p (% ελαττωματικών)



8. Λειτουργία



■ 8.2 – Απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες

8.2.1. Επικοινωνία με τους πελάτες

Η επικοινωνία με τους πελάτες πρέπει να περιλαμβάνει:

- την παροχή πληροφοριών για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες,
- το χειρισμό των αιτημάτων, συμβάσεων ή παραγγελιών, συμπεριλαμβανομένων των αλλαγών,
- την αναπληροφόρηση από τους πελάτες, σχετικά με τα προϊόντα και τις υπηρεσίες, συμπεριλαμβανομένων των παραπόνων των πελατών,
- το χειρισμό ή τον έλεγχο της ιδιοκτησίας του πελάτη και
- τον καθορισμό ειδικών απαιτήσεων για τις ενέργειες αντιμετώπισης έκτακτης ανάγκης, όπου απαιτείται.

8. Λειτουργία



■ 8.2 – Απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες

8.2.2. Προσδιορισμός των απαιτήσεων για προϊόντα και υπηρεσίες

Κατά τον προσδιορισμό των απαιτήσεων για τα παρεχόμενα στους πελάτες προϊόντα και υπηρεσίες, ο Οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει ότι:

- καθορίζονται οι απαιτήσεις για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες, συμπεριλαμβανομένων:
 - των εφαρμοστέων νομοθετικών και κανονιστικών απαιτήσεων και
 - των απαιτήσεων που θεωρούνται αναγκαίες από τον Οργανισμό και
- ο Οργανισμός είναι σε θέση να ανταποκρίνεται στις δηλώσεις για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που παρέχει.

8. Λειτουργία



■ 8.2 – Απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες

8.2.3 Ανασκόπηση των απαιτήσεων για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες

Ο Οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει ότι διαθέτει την ικανότητα να ικανοποιεί τις απαιτήσεις για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που θα παρασχεθούν στους πελάτες. Ο Οργανισμός πρέπει να διενεργεί ανασκόπηση πριν από τη δέσμευση για την παροχή προϊόντων και υπηρεσιών σε έναν πελάτη, που περιλαμβάνει:

- τις απαιτήσεις του πελάτη, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για παράδοση και για τις δραστηριότητες μετά την παράδοση,
- τις απαιτήσεις που δεν δηλώνονται από τον πελάτη αλλά είναι απαραίτητες για την καθορισμένη ή την προβλεπόμενη (σκοπούμενη) χρήση, όταν είναι γνωστή,
- τις απαιτήσεις που προδιαγράφονται από τον Οργανισμό,
- τις εφαρμοστέες νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις για το προϊόν και τις υπηρεσίες και
- τις απαιτήσεις της σύμβασης ή της παραγγελίας που διαφέρουν από αυτές που είχαν προηγουμένως καθοριστεί.

8. Λειτουργία



■ 8.2 – Απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες

8.2.3 Ανασκόπηση των απαιτήσεων για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες

Ο Οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει ότι έχουν επιλυθεί διαφορές μεταξύ των απαιτήσεων της σύμβασης ή της παραγγελίας και εκείνων που είχαν αρχικά καθοριστεί.

Στις περιπτώσεις όπου ο πελάτης δεν παρέχει τεκμηριωμένη δήλωση απαιτήσεων, οι απαιτήσεις του πελάτη πρέπει να επιβεβαιώνονται πριν την υιοθέτησή τους από τον Οργανισμό.

Ο Οργανισμός πρέπει να τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες, όταν χρειάζεται για:

- τα αποτελέσματα της ανασκόπησης, και
- τις ενδεχόμενες νέες απαιτήσεις για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες.



8. Λειτουργία



■ 8.2 – Απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες

8.2.4 Αλλαγές στις απαιτήσεις για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες

Στις περιπτώσεις όπου μεταβάλλονται οι απαιτήσεις για το προϊόν και τις υπηρεσίες, ο Οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει ότι οι σχετικές τεκμηριωμένες πληροφορίες τροποποιούνται και ότι το αρμόδιο προσωπικό ενημερώνεται σχετικά με τις αλλαγές των απαιτήσεων



8. Λειτουργία



- 8.3 – Σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών

8.3.1. Γενικά

Ο Οργανισμός πρέπει να

- καθιερώνει,
- υλοποιεί και
- διατηρεί ενήμερες

διεργασίες σχεδιασμού και ανάπτυξης που

- είναι κατάλληλες και
- διασφαλίζουν

την παροχή προϊόντων και υπηρεσιών.



8. Λειτουργία



- 8.3 – Σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών

8.3.2. Εκπόνηση σχεδίου για σχεδιασμό και ανάπτυξη

Για τις διεργασίες σχεδιασμού πρέπει να καθορίζονται στάδια και έλεγχοι λαμβάνοντας υπόψη:

- φύση / διάρκεια / πολυπλοκότητα σχετικών δραστηριοτήτων
- απαιτούμενα στάδια διεργασίας
- απαιτούμενες δραστηριότητες επαλήθευσης & επικύρωσης
- υπευθυνότητες-αρμοδιότητες & διεπαφές των εμπλεκόμενων
- ανάγκες σε πόρους, εσωτερικούς & εξωτερικούς
- ανάγκη για συμμετοχή πελατών και τελικών χρηστών
- απαιτήσεις για επακόλουθη παροχή προϊόντων/υπηρεσιών
- βαθμό ελέγχου που αναμένεται από πελάτες/ενδιαφερόμενα μέρη
- απαιτήσεις για σχετικές τεκμηριωμένες πληροφορίες

8. Λειτουργία



- 8.3 – Σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών

8.3.3. Εισερχόμενα του σχεδιασμού και της ανάπτυξης

Πρέπει να καθορίζονται οι **ουσιώδεις απαιτήσεις** λαμβάνοντας υπόψη

- απαιτήσεις λειτουργίας & επιδόσεων
- πληροφορίες από προηγούμενες δραστηριότητες σχεδιασμού
- νομοθετικές & κανονιστικές απαιτήσεις και πρότυπα
- πρότυπα/κώδικες πρακτικής που πρέπει να εφαρμοστούν
- πιθανές συνέπειες αστοχίας λόγω φύσης προϊόντων ή υπηρεσιών

Απαιτείται **επάρκεια και πληρότητα** εισερχόμενων δεδομένων.

Τυχόν **αντιθέσεις** πρέπει να επιλύονται

Πρέπει να τηρούνται σχετικές **τεκμηριωμένες πληροφορίες**

8. Λειτουργία



- 8.3 – Σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών

8.3.4. Έλεγχος του σχεδιασμού και της ανάπτυξης

Πρέπει να διενεργούνται **έλεγχοι** στη διεργασία για διασφάλιση ότι

- καθορίζονται τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα
- ανασκοπείται & αξιολογείται η συμμόρφωση με απαιτήσεις
- επαληθεύονται και επικυρώνονται τα αποτελέσματα
- αναλαμβάνονται ενέργειες αντιμετώπισης τυχόν προβλημάτων
- τηρούνται τεκμηριωμένες πληροφορίες

Ανασκόπηση, επαλήθευση και επικύρωση του σχεδιασμού εξυπηρετούν διακριτούς σκοπούς. Μπορούν να διεξάγονται ξεχωριστά ή σε οποιοδήποτε κατάλληλο συνδυασμό.

8. Λειτουργία



- 8.3 – Σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών

8.3.5. Αποτελέσματα του σχεδιασμού και της ανάπτυξης

Πρέπει να διασφαλίζεται ότι τα αποτελέσματα

- ικανοποιούν τις απαιτήσεις του σχεδιασμού
- είναι επαρκή για τις διεργασίες παροχής προϊόντων και υπηρεσιών
- περιλαμβάνουν ή παραπέμπουν σε απαιτήσεις παρακολούθησης και μέτρησης, όπως ενδείκνυται, και κριτήρια αποδοχής
- προδιαγράφουν τα χαρακτηριστικά των προϊόντων και των υπηρεσιών τα οποία είναι ουσιώδη για την εξυπηρέτηση του σκοπού τους και την ασφαλή και κατάλληλη παροχή τους.

Πρέπει να τηρούνται σχετικές **τεκμηριωμένες πληροφορίες**.

8. Λειτουργία



- 8.3 – Σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών

8.3.6. Αλλαγές στο σχεδιασμό και την ανάπτυξη

Πρέπει να προσδιορίζονται, να ανασκοπούνται & να ελέγχονται οι αλλαγές που γίνονται κατά ή/και μετά το σχεδιασμό, στο βαθμό που είναι αναγκαίο για να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχει αρνητική επίπτωση στη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις.

Ο Οργανισμός πρέπει να τηρεί **τεκμηριωμένες πληροφορίες** για:

- τις αλλαγές στον σχεδιασμό και ανάπτυξη,
- τα αποτελέσματα των ανασκοπήσεων,
- την εξουσιοδότηση των αλλαγών και
- τα μέτρα για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων.

8. Λειτουργία



■ 8.4 – Έλεγχος των παρεχόμενων από εξωτερικά μέρη διεργασιών προϊόντων και υπηρεσιών

8.4.1. Γενικά

Ο Οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει ότι οι παρεχόμενες από εξωτερικά μέρη **διεργασίες, προϊόντα και υπηρεσίες συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις.**

Ο Οργανισμός πρέπει να καθορίζει τους **εφαρμοστέους ελέγχους** για τις παρεχόμενες από εξωτερικά μέρη διεργασίες, προϊόντα και υπηρεσίες, όταν:

- τα προϊόντα και υπηρεσίες από εξωτερικούς παρόχους **προορίζονται για ενσωμάτωση** στα προϊόντα και υπηρεσίες του Οργανισμού,
- τα προϊόντα και οι υπηρεσίες **παρέχονται από εξωτερικούς παρόχους απευθείας στον πελάτη** για λογαριασμό του Οργανισμού και
- μια **διεργασία, ή μέρος της**, παρέχεται από εξωτερικό πάροχο κατόπιν απόφασης του Οργανισμού.

8. Λειτουργία



- 8.4 – Έλεγχος των παρεχόμενων από εξωτερικά μέρη διεργασιών προϊόντων και υπηρεσιών

8.4.1. Γενικά

Ο Οργανισμός πρέπει να καθορίζει και εφαρμόζει **κριτήρια** για την:

- την **αξιολόγηση**, και την **επιλογή**,
- την **παρακολούθηση** των επιδόσεων και
- την **επαναξιολόγηση**



των εξωτερικών παρόχων με βάση την ικανότητά τους να παρέχουν διεργασίες, προϊόντα και υπηρεσίες σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Οφείλει να τηρεί **τεκμηριωμένες πληροφορίες** για τις δραστηριότητες αυτές και ενέργειες που αναλαμβάνει μετά τις (επαν-)αξιολογήσεις

8. Λειτουργία



■ 8.4 – Έλεγχος των παρεχόμενων από εξωτερικά μέρη διεργασιών προϊόντων και υπηρεσιών

8.4.2 Τύπος και έκταση ελέγχου

Ο Οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει ότι τα παρεχόμενα από εξωτερικά μέρη δεν επηρεάζουν δυσμενώς την ικανότητά του να παρέχει με συνέπεια συμμορφούμενα προϊόντα και υπηρεσίες στους πελάτες του. Ειδικότερα, πρέπει να:

- διασφαλίζει ότι οι παρεχόμενες από εξωτερικά μέρη διεργασίες παραμένουν υπό τον έλεγχο του ΣΔΠ του,
- καθορίζει τους ελέγχους που σκοπεύει να διενεργήσει στον εξωτερικό πάροχο αλλά και στο προκύπτον αποτέλεσμα,
- ο Οργανισμός πρέπει να λαμβάνει υπόψη:
 - τις δυνητικές επιπτώσεις των παρεχόμενων από εξωτερικά μέρη διεργασιών, προϊόντων και υπηρεσιών στην ικανότητα του Οργανισμού να ικανοποιεί με συνέπεια τις απαιτήσεις των πελατών καθώς και τις εφαρμοστέες νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις και
 - την αποτελεσματικότητα των ελέγχων που εκτελούνται από τον εξωτερικό πάροχο και
- προσδιορίζει την επαλήθευση, ή άλλες δραστηριότητες, που είναι απαραίτητες για τη διασφάλιση ότι οι παρεχόμενες από εξωτερικά μέρη διεργασίες, προϊόντα και υπηρεσίες ικανοποιούν τις απαιτήσεις.

8. Λειτουργία



■ 8.4 – Έλεγχος των παρεχόμενων από εξωτερικά μέρη διεργασιών προϊόντων και υπηρεσιών

8.4.3 Πληροφορίες που γνωστοποιούνται στους παρόχους

Ο Οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει την επάρκεια των απαιτήσεων, πριν τη γνωστοποίησή τους στον εξωτερικό πάροχο και να του **γνωστοποιεί τις απαιτήσεις** του για:

- τις ανατιθέμενες **διεργασίες, προϊόντα και υπηρεσίες,**
- την **έγκριση**
 - των **προϊόντων** και των **υπηρεσιών,**
 - των **μεθόδων, διεργασιών και εξοπλισμού** και
 - την **αποδέσμευση** των προϊόντων και υπηρεσιών,
- την **επαγγελματική επάρκεια,** συμπεριλαμβανομένων των απαιτούμενων προσόντων,
- τις **αλληλεπιδράσεις** Οργανισμού και εξωτερικού παρόχου,
- τον **έλεγχο και παρακολούθηση των επιδόσεων** του εξωτερικού παρόχου που πρόκειται να εκτελέσει ο Οργανισμός
- τις **δραστηριότητες επαλήθευσης ή επικύρωσης** που ο Οργανισμός, ή ο πελάτης του, προτίθεται να εκτελέσει στις εγκαταστάσεις του εξωτερικού παρόχου.

8. Λειτουργία



■ 8.5 – Παραγωγή προϊόντων και παροχή υπηρεσιών

8.5.1. Έλεγχος της παραγωγής προϊόντων και της παροχής υπηρεσιών

Ο Οργανισμός πρέπει να υλοποιεί την παραγωγή προϊόντων και την παροχή υπηρεσιών υπό **ελεγχόμενες συνθήκες**, που περιλαμβάνουν όπου έχει εφαρμογή:

- Διαθεσιμότητα **τεκμηριωμένων πληροφοριών**, σχετικά με τα **χαρακτηριστικά των προϊόντων / υπηρεσιών και τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα**
- Διαθεσιμότητα και χρήση κατάλληλων πόρων παρακολούθησης και μέτρησης
- Υλοποίηση δραστηριοτήτων παρακολούθησης & μέτρησης προκειμένου να επαληθεύεται η **ικανοποίηση των κριτηρίων ελέγχου διεργασιών & αποτελεσμάτων και των κριτηρίων αποδοχής προϊόντων & υπηρεσιών**
- Χρήση **κατάλληλων υποδομών & περιβάλλοντος** για τη λειτουργία των διεργασιών
- Ανάθεση σε **προσωπικό με επαγγελματική επάρκεια** (καθορισμός προσόντων)
- Περιοδική (επαν)επικύρωση της ικανότητας επίτευξης **προσδοκόμενων αποτελεσμάτων**, όταν το τελικό αποτέλεσμα δεν μπορεί να επαληθευθεί
- Υλοποίηση ενεργειών **πρόληψης ανθρωπίνων λαθών**
- Υλοποίηση δραστηριοτήτων **αποδέσμευσης, παράδοσης & εξυπηρέτησης μετά την παράδοση**

8. Λειτουργία



8.5

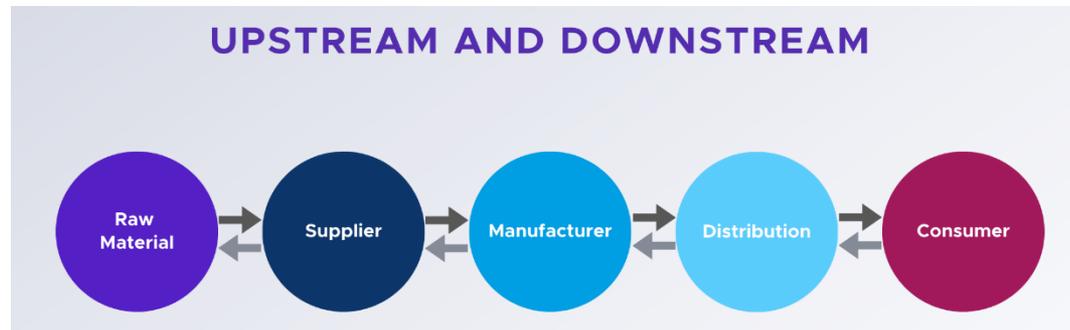
8.5 – Παραγωγή προϊόντων και παροχή υπηρεσιών

8.5.2. Ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα

Ο Οργανισμός πρέπει να χρησιμοποιεί τα κατάλληλα μέσα για την ταυτοποίηση των αποτελεσμάτων όταν είναι απαραίτητο για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης των προϊόντων και των υπηρεσιών.

Ο οργανισμός πρέπει να ταυτοποιεί την κατάσταση των αποτελεσμάτων σε σχέση με τις απαιτήσεις παρακολούθησης και μέτρησης καθ'όλη τη διάρκεια της παραγωγής προϊόντων και παροχής υπηρεσιών.

Στις περιπτώσεις όπου η ιχνηλασιμότητα είναι μια απαίτηση, ο Οργανισμός πρέπει να ελέγχει τη μονοσήμαντη ταυτοποίηση των αποτελεσμάτων και πρέπει να τηρεί τις τεκμηριωμένες πληροφορίες που είναι αναγκαίες για να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα.



8. Λειτουργία



■ 8.5 – Παραγωγή προϊόντων και παροχή υπηρεσιών

8.5.3. Ιδιοκτησία που ανήκει σε πελάτες ή εξωτερικούς παρόχους

Ο Οργανισμός πρέπει να **μεριμνά** για την ιδιοκτησία του πελάτη ή του εξωτερικού παρόχου που βρίσκεται υπό τον έλεγχό του ή χρησιμοποιείται από τον Οργανισμό.

Ο Οργανισμός πρέπει να **ταυτοποιεί, επαληθεύει, προστατεύει και διαφυλάσσει** την ιδιοκτησία του πελάτη ή του εξωτερικού παρόχου η οποία παρέχεται για χρήση ή για ενσωμάτωση στα προϊόντα και υπηρεσίες..

Εάν οποιαδήποτε ιδιοκτησία του πελάτη ή του εξωτερικού παρόχου απωλεστεί, υποστεί ζημία ή με οποιονδήποτε τρόπο βρεθεί ακατάλληλη για χρήση, ο Οργανισμός πρέπει να το **αναφέρει στον ιδιοκτήτη της** και να **τηρεί σχετικές τεκμηριωμένες πληροφορίες**.

Η ιδιοκτησία μπορεί να περιλαμβάνει:

υλικά, εξαρτήματα, εργαλεία και εξοπλισμό, υποδομές, διανοητική ιδιοκτησία και προσωπικά δεδομένα.

8. Λειτουργία



■ 8.5 – Παραγωγή προϊόντων και παροχή υπηρεσιών

8.5.4. Διαφύλαξη

Ο Οργανισμός πρέπει να **διαφυλάττει τα αποτελέσματα των διεργασιών** κατά τη διάρκεια της παραγωγής και της παροχής υπηρεσία, στο βαθμό που είναι απαραίτητο για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις

Αυτή η διαφύλαξη μπορεί να περιλαμβάνει την **ταυτοποίηση, χειρισμό, έλεγχο επιμόλυνσης, συσκευασία, αποθήκευση, μετάδοση ή μεταφορά και προστασία**



8. Λειτουργία



■ 8.5 – Παραγωγή προϊόντων και παροχή υπηρεσιών

8.5.5. Δραστηριότητες μετά την παράδοση

Ο Οργανισμός πρέπει να ικανοποιεί απαιτήσεις για δραστηριότητες μετά την παράδοση που συνδέονται με προϊόντα ή / και υπηρεσίες, λαμβάνοντας υπόψη:

- νομοθετικές & κανονιστικές απαιτήσεις
- απαιτήσεις και αναπληρόφρηση από τον πελάτη του
- τη φύση / χρήση / διάρκεια ζωής των προϊόντων & υπηρεσιών
- πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες που συνδέονται με τα προϊόντα και τις υπηρεσίες του

Οι δραστηριότητες μετά την παράδοση μπορεί να περιλαμβάνουν:

- υποχρεώσεις εγγύησης (π.χ. υπηρεσίες συντήρησης)
- συμβατικές υποχρεώσεις (π.χ. υπηρεσίες συντήρησης)
- υποστηρικτικές υπηρεσίες (π.χ. ανακύκλωση, τελική διάθεση)

8. Λειτουργία



8.5 – Παραγωγή προϊόντων και παροχή υπηρεσιών

8.5.6. Έλεγχος αλλαγών

Ο Οργανισμός πρέπει να ανασκοπεί και να ελέγχει τις αλλαγές για την παραγωγή ή παροχή υπηρεσιών στο βαθμό που απαιτείται προκειμένου να διασφαλίζεται η διαρκής συμμόρφωση με τις απαιτήσεις.

Ο Οργανισμός πρέπει να τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα ανασκόπησης των αλλαγών, τον αρμόδιο έγκρισης και ενδεχόμενες αναγκαίες ενέργειες που προκύπτουν από την ανασκόπηση.



8. Λειτουργία



■ 8.6 – Αποδέσμευση προϊόντων και υπηρεσιών

Ο Οργανισμός πρέπει να υλοποιεί τις προβλεπόμενες διευθετήσεις σε κατάλληλα στάδια, προκειμένου να **επαληθεύει** ότι **ικανοποιούνται οι απαιτήσεις** των προϊόντων και υπηρεσιών.

Η αποδέσμευση του προϊόντος και της υπηρεσίας στον πελάτη δεν πρέπει να γίνεται μέχρι να υλοποιηθούν ικανοποιητικά όλες οι προβλεπόμενες διευθετήσεις, εκτός εάν με άλλο τρόπο **εγκρίνονται από το αρμόδιο προσωπικό** και, όπου έχει εφαρμογή, από τον **πελάτη**.

Ο Οργανισμός πρέπει να τηρεί **τεκμηριωμένες πληροφορίες** για την αποδέσμευση των προϊόντων και υπηρεσιών, που περιλαμβάνουν:

- τα τεκμήρια της **συμμόρφωσης με τα κριτήρια αποδοχής**
- **ιχνηλασιμότητα στον αρμόδιο έγκρισης** της αποδέσμευσης

8. Λειτουργία



■ 8.7 – Έλεγχος των μη συμμορφούμενων αποτελεσμάτων

Ο Οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει ότι τα αποτελέσματα τα οποία δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις εντοπίζονται και ελέγχονται ώστε να προλαμβάνεται η ακούσια χρήση τους ή παράδοση

Ο Οργανισμός πρέπει να αναλαμβάνει κατάλληλες ενέργειες βάσει της φύσης της μη συμμόρφωσης και της επίδρασής της στη συμμόρφωση των προϊόντων και υπηρεσιών. Τα παραπάνω πρέπει να εφαρμόζονται και στα μη συμμορφούμενα προϊόντα και υπηρεσίες που εντοπίζονται μετά την παράδοση των προϊόντων, κατά ή μετά την παροχή υπηρεσιών.

Ο Οργανισμός πρέπει να χειρίζεται τα μη συμμορφούμενα αποτελέσματα με έναν ή περισσότερους από τους παρακάτω τρόπους:

- διόρθωση,
- διαχωρισμό, καραντίνα, επιστροφή ή αναστολή της παροχής των προϊόντων και υπηρεσιών,
- ενημέρωση του πελάτη και εξουσιοδότηση για αποδέσμευση παρεκκλίνοντος.

Η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις πρέπει να επαληθεύεται όταν διορθώνονται οι μη συμμορφώσεις των αποτελεσμάτων

8. Λειτουργία



8.7 – Έλεγχος των μη συμμορφούμενων αποτελεσμάτων

Ο Οργανισμός πρέπει να τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες οι οποίες:

- περιγράφουν τη μη συμμόρφωση,
- περιγράφουν τις επακόλουθες ενέργειες που αναλαμβάνονται,
- περιγράφουν τις ενδεχόμενες αποδεσμεύσεις παρεκκλίνοντος και
- ταυτοποιούν τον αρμόδιο έγκρισης των επακόλουθων ενεργειών που αναλαμβάνονται για τη μη συμμόρφωση

SmartSign.com
(800) 952-1457

Part # TG-2202

QUARANTINE

Part # or Product Code: _____

REASON:

Waiting for QC inspection

Other: _____

Batch/Lot Number: _____

Donor ID: _____

NCMR No.: _____

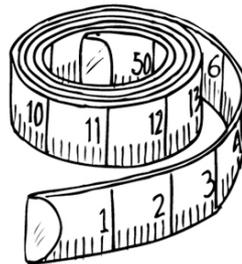
DATE: _____

QC INITIALS: _____

DO NOT REMOVE

9. Αξιολόγηση Επιδόσεων

- 9.1 Παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση και αξιολόγηση
- 9.2 Εσωτερική επιθεώρηση
- 9.3 Ανασκόπηση από τη Διοίκηση



9. Αξιολόγηση Επιδόσεων



■ 9.1 – Παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση και αξιολόγηση

9.1.1. Γενικά

Ο Οργανισμός πρέπει να προσδιορίζει:

- τι είναι απαραίτητο να παρακολουθείται και να μετρείται,
- τις μεθόδους παρακολούθησης, μέτρησης, ανάλυσης και αξιολόγησης που είναι αναγκαίες για να διασφαλίζονται έγκυρα αποτελέσματα,
- πότε πρέπει να διενεργείται η παρακολούθηση και η μέτρηση και
- πότε πρέπει να αναλύονται και να αξιολογούνται τα αποτελέσματα παρακολούθησης και μέτρησης.

Ο Οργανισμός οφείλει να αξιολογεί τις επιδόσεις και την αποτελεσματικότητα του ΣΔΠ.

Ο Οργανισμός πρέπει να τηρεί κατάλληλες τεκμηριωμένες πληροφορίες ως αποδεικτικό στοιχείο των αποτελεσμάτων.

9. Αξιολόγηση Επιδόσεων



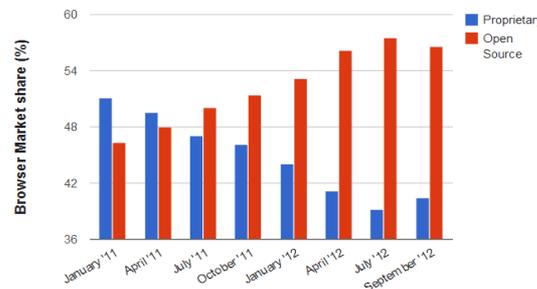
- 9.1 – Παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση και αξιολόγηση

9.1.2. Ικανοποίηση των πελατών

Ο Οργανισμός πρέπει να παρακολουθεί την αντίληψη των πελατών για το βαθμό ικανοποίησης των αναγκών και των προσδοκιών τους.

Ο Οργανισμός πρέπει να προσδιορίζει τις μεθόδους συλλογής, παρακολούθησης και ανασκόπησης των εν λόγω πληροφοριών.

Ενδεικτικοί τρόποι παρακολούθησης της αντίληψης των πελατών περιλαμβάνουν: έρευνα πελατών, αναπληροφόρηση από τους πελάτες για τα παρεχόμενα προϊόντα ή υπηρεσίες, οι συναντήσεις με πελάτες, ανάλυση του μεριδίου αγοράς, τα ευμενή σχόλια, οι αξιώσεις εγγύησης, οι αναφορές αντιπροσώπων



9. Αξιολόγηση Επιδόσεων



■ 9.1 – Παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση και αξιολόγηση

9.1.3. Ανάλυση και αξιολόγηση

Ο Οργανισμός πρέπει να **αναλύει και να αξιολογεί** τα **κατάλληλα δεδομένα και πληροφορίες** που προκύπτουν από την παρακολούθηση και τις μετρήσεις.

Τα αποτελέσματα της ανάλυσης πρέπει να **αξιοποιούνται για την αξιολόγηση:**

- της **συμμόρφωσης** των προϊόντων και των υπηρεσιών,
- του **βαθμού ικανοποίησης των πελατών**,
- των **επιδόσεων και της αποτελεσματικότητας** του ΣΔΠ,
- της **αποτελεσματικής εφαρμογής του σχεδιασμού**,
- της αποτελεσματικότητας των ενεργειών για την **αντιμετώπιση απειλών και την αξιοποίηση των ευκαιριών**,
- των **επιδόσεων των εξωτερικών παρόχων** και
- της **ανάγκης για βελτιώσεις** στο ΣΔΠ.

Οι μέθοδοι ανάλυσης δεδομένων μπορεί να συμπεριλαμβάνουν στατιστικές τεχνικές.

9. Αξιολόγηση Επιδόσεων



■ 9.2 – Εσωτερική Επιθεώρηση

Ο Οργανισμός πρέπει να διεξάγει, σε **προγραμματισμένα χρονικά διαστήματα**, Εσωτερικές Επιθεωρήσεις για να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το κατά πόσον το ΣΔΠ

- **συμμορφώνεται :**
 - με τις **απαιτήσεις του ιδίου του Οργανισμού** που αφορούν το ΣΔΠ
 - με τις **απαιτήσεις του προτύπου**
- **εφαρμόζεται αποτελεσματικά και διατηρείται ενήμερο**



9. Αξιολόγηση Επιδόσεων



■ 9.2 – Εσωτερική Επιθεώρηση

Ο Οργανισμός πρέπει να:

- σχεδιάζει, καθιερώνει, υλοποιεί και διατηρεί ενήμερο **πρόγραμμα επιθεώρησης** που συμπεριλαμβάνει τη συχνότητα, τις μεθόδους, τις υπευθυνότητες, τις απαιτήσεις σχεδιασμού και υποβολής αναφορών, και το οποίο πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη σημαντικότητα των σχετικών διεργασιών, τις αλλαγές που επηρεάζουν τον Οργανισμό και τα αποτελέσματα προηγούμενων επιθεωρήσεων,
- καθορίζει τα **κριτήρια** και το **πεδίο εφαρμογής** κάθε επιθεώρησης,
- επιλέγει **επιθεωρητές** και διενεργεί επιθεωρήσεις για να διασφαλίζεται η **αντικειμενικότητα** και η **αμεροληψία** της επιθεώρησης,
- διασφαλίζει ότι τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων **αναφέρονται στην Ανώτατη Διοίκηση**,
- προβαίνει στις κατάλληλες **διορθώσεις και διορθωτικές ενέργειες** χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση
- **τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες** ως τεκμήριο της υλοποίησης του προγράμματος επιθεώρησης και των αποτελεσμάτων επιθεώρησης.

9. Αξιολόγηση Επιδόσεων



■ 9.3 – Ανασκόπηση από τη Διοίκηση

9.3.1. Γενικά

Η ανώτατη Διοίκηση πρέπει να **ανασκοπεί το ΣΔΠ** του Οργανισμού σε **προγραμματισμένα χρονικά διαστήματα**, ώστε να διασφαλίζεται

- η **συνεχιζόμενη καταλληλότητα**,
- η **επάρκεια**,
- η **αποτελεσματικότητα** και
- η **συμβατότητά** του με το στρατηγικό προσανατολισμό του Οργανισμού.

9. Αξιολόγηση Επιδόσεων



■ 9.3 – Ανασκόπηση από τη Διοίκηση

9.3.2. Εισερχόμενα στην ανασκόπηση από τη Διοίκηση

Η ανασκόπηση από τη Διοίκηση πρέπει να σχεδιάζεται και να διενεργείται λαμβάνοντας υπόψη:

- τις πληροφορίες σχετικά με τις επιδόσεις και την αποτελεσματικότητα του ΣΔΠ, συμπεριλαμβανομένων και των τάσεων:
 - της ικανοποίησης πελατών και της αναπληροφόρησης από τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη,
 - του βαθμού στον οποίο έχουν ικανοποιηθεί οι στόχοι ποιότητας,
 - των επιδόσεων διεργασιών και της συμμόρφωσης προϊόντων και υπηρεσιών,
 - των μη συμμορφώσεων και των διορθωτικών ενεργειών,
 - των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης και μέτρησης,
 - των αποτελεσμάτων επιθεωρήσεων και
 - των επιδόσεων των εξωτερικών παρόχων,

9. Αξιολόγηση Επιδόσεων



■ 9.3 – Ανασκόπηση από τη Διοίκηση

9.3.2. Εισερχόμενα στην ανασκόπηση από τη Διοίκηση

Η ανασκόπηση από τη Διοίκηση πρέπει να σχεδιάζεται και να διενεργείται λαμβάνοντας υπόψη:

- την πρόοδο υλοποίησης ενεργειών από προηγούμενες ανασκοπήσεις,
- αλλαγές σε εξωτερικές και εσωτερικές παραμέτρους που αφορούν το ΣΔΠ,
- την επάρκεια των πόρων,
- την αποτελεσματικότητα των ενεργειών που αναλαμβάνονται για την αντιμετώπιση απειλών και την αξιοποίηση των ευκαιριών και
- τις ευκαιρίες για βελτίωση.

9. Αξιολόγηση Επιδόσεων



■ 9.3 – Ανασκόπηση από τη Διοίκηση

9.3.3. Αποτελέσματα ανασκόπησης από τη Διοίκηση

Τα αποτελέσματα της ανασκόπησης από τη Διοίκηση πρέπει να περιλαμβάνουν τις **αποφάσεις και τις ενέργειες** σχετικά με:

- τις **ευκαιρίες για βελτίωση**,
- οποιαδήποτε **ανάγκη για αλλαγές** στο ΣΔΠ και
- τις **ανάγκες σε πόρους**.

Ο Οργανισμός πρέπει να τηρεί **τεκμηριωμένες πληροφορίες** ως αποδεικτικό στοιχείο των αποτελεσμάτων των ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση.

10. Βελτίωση

- 10.1 Γενικά
- 10.2 Μη συμμόρφωση και διορθωτικές ενέργειες
- 10.3 Συνεχής βελτίωση



10. Βελτίωση

■ 10.1 – Γενικά

Ο Οργανισμός πρέπει να εντοπίζει και να επιλέγει ευκαιρίες για βελτίωση, καθώς και να υλοποιεί οποιεσδήποτε ενέργειες είναι απαραίτητες για να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις πελατών και να ενισχύεται η ικανοποίησή τους.

Οι ενέργειες βελτίωσης πρέπει να περιλαμβάνουν:

- τη **βελτίωση προϊόντων και υπηρεσιών**, για να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις, καθώς 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 ΣΔΠ.

Τα παραδείγματα βελτίωσης μπορεί να περιλαμβάνουν διορθώσεις, διορθωτικές ενέργειες, ενέργειες συνεχούς βελτίωσης, ριζικές αλλαγές, εισαγωγή καινοτομιών και αναδιοργάνωση.

10. Βελτίωση

■ 10.2 – Μη συμμόρφωση και διορθωτικές ενέργειες

Όταν προκύπτουν μη συμμορφώσεις, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που ανακύπτουν από παράπονα, ο Οργανισμός πρέπει:

- να **ανταποκρίνεται στη μη συμμόρφωση** και, όπως έχει εφαρμογή,
 - να ενεργεί για να την ελέγχει και να τη διορθώνει
 - να αντιμετωπίζει τις συνέπειες
- να αξιολογεί την ανάγκη για ενέργειες **εξάλειψης των αιτίων της μη συμμόρφωσης** ώστε να **μην επανεμφανίζεται ή να μην εμφανίζεται αλλού**, μέσω
 - της ανασκόπησης και της ανάλυσης της μη συμμόρφωσης
 - του προσδιορισμού των αιτίων της μη συμμόρφωσης
 - του προσδιορισμού κατά πόσον υφίστανται παρόμοιες μη συμμορφώσεις ή εάν θα μπορούσαν δυνητικά να εμφανιστούν
- να υλοποιεί οποιεσδήποτε αναγκαίες ενέργειες
- να ανασκοπεί την **αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών** που υλοποιήθηκαν
- να **επικαιροποιεί τις εντοπισμένες κατά το σχεδιασμό απειλές και ευκαιρίες**, εφόσον είναι απαραίτητο
- να **προβαίνει σε αλλαγές** του ΣΔΠ, εφόσον είναι απαραίτητο

Οι διορθωτικές ενέργειες πρέπει να είναι **κατάλληλες ανάλογα με τις επιπτώσεις** των μη συμμορφώσεων.

10. Βελτίωση

■ 10.2 – Μη συμμόρφωση και διορθωτικές ενέργειες

Ο Οργανισμός πρέπει να τηρεί **τεκμηριωμένες πληροφορίες** ως αποδεικτικό στοιχείο για:

- τη **φύση των μη συμμορφώσεων** και για οποιεσδήποτε **επακόλουθες ενέργειες**
- τα **αποτελέσματα των διορθωτικών ενεργειών**



10. Βελτίωση



■ 10.3 – Συνεχής Βελτίωση

Ο Οργανισμός πρέπει να φροντίζει ώστε να **βελτιώνει συνεχώς**

- την **καταλληλότητα**,
- την **επάρκεια** και
- την **αποτελεσματικότητα**

του ΣΔΠ.

Ο Οργανισμός πρέπει να εξετάζει τα αποτελέσματα της ανάλυσης και της αξιολόγησης, καθώς και τα αποτελέσματα της ανασκόπησης από τη Διοίκηση, ώστε να **εντοπίζονται**

- **ενδεχόμενες ανάγκες**
- **ή ευκαιρίες προς αξιοποίηση**

ως μέρος της συνεχούς βελτίωσης.



