

“ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ”



Δημήτριος Α. Αηδώνης

Καθηγητής Εφαρμογών
daidonis77@gmail.com

Τμήμα Τυποποίησης και Διακίνησης Προϊόντων
Παράρτημα Κατερίνης
Αλεξάνδρειο Τεχνολογικό Εκπαιδευτικό Ίδρυμα Θεσσαλονίκης

ΟΡΙΣΜΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Ποιότητα σημαίνει να ταιριάζει το προϊόν ή η υπηρεσία στο σκοπό ή τη χρήση για την οποία προορίζεται - *Juran (1950)*
- Ποιότητα σημαίνει συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις - *Crosby (1979)*
- Ποιότητα σε ένα προϊόν ή σε μια υπηρεσία δεν είναι αυτό που βάζει ο προμηθευτής. Είναι αυτό που παίρνει ο πελάτης και για το οποίο είναι διατεθειμένος να πληρώσει. Αυτό που προσδίδει "ποιότητα" σε ένα προϊόν δεν είναι ούτε η δυσκολία κατασκευής του, ούτε το μεγάλο κόστος του, όπως πιστεύουν συνήθως οι κατασκευαστές. Αυτό είναι χαμηλή απόδοση. Οι πελάτες πληρώνουν μόνο γι' αυτό που είναι χρήσιμο σ' αυτούς και προσφέρει σ' αυτούς αξία. Τίποτε άλλο δεν αποτελεί "ποιότητα". - *Peter Drucker (1985)*

Πηγή: www.qualitynet.gr

ΟΡΙΣΜΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Ποιότητα είναι οτιδήποτε εσύ ορίζεις να είναι π.χ. γεύση, χρώμα, μια προθεσμία, μια μέτρηση, μια λεπτομερής τεχνική προδιαγραφή, μια ημερομηνία παράδοσης. *Rogerson (1987)*
- Ποιότητα είναι οι αναμενόμενες επιθυμίες του πελάτη. *Garvin (1988)*
- Ποιότητα είναι κάτι καλύτερο από αυτό των ανταγωνιστών σου. *Oakland (1989)*
- Η ποιότητα είναι στην ουσία ένας τρόπος να διευθύνεις την εταιρία. *Feigenbaum (1991)*
- Ποιότητα σημαίνει ανθρώπους, όχι πράγματα. Τα καλύτερα παπούτσια ή κοστούμια γίνονται από ανθρώπους. *Wilde QC (1996)*

Πηγή: www.qualitynet.gr

ΟΡΙΣΜΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Η ποιότητα των προϊόντων επηρεάζεται σημαντικά από το τι συμβαίνει στα μυαλά και στις καρδιές των ανθρώπων που δημιουργούν το προϊόν. Ποιότητα είναι αυτό που κάνει κάτι αυτό που είναι. Η ποιότητα της καρέκλας είναι κάτι που κάθεται επάνω. Δεν μπορείς να βελτιώσεις την ποιότητα της καρέκλας. Μπορείς να την κάνεις δερμάτινη, περιστροφική, με ρυθμιζόμενο ύψος κλπ. Κάθε φορά όμως χρειάζεται να την ξαναορίσεις. *Kane (1996)*
- 10. Ποιότητα τελικά είναι η αξία ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας για τα χρήματα που δίνει, όπως τη βλέπει ο πελάτης. *Campbell (1996)*.

Πηγή: www.qualitynet.gr

ΟΡΙΣΜΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Ποιότητα είναι η φιλοσοφία εργασίας μέσα από την οποία μπορούμε να πραγματοποιήσουμε το όραμά μας και να εκπληρώσουμε την αποστολή μας, με τρόπο πλήρως συμβατό με τις αξίες μας και υποστηριζόμενο από αυτές. *Alderman (1996)*.
- Η ποιότητα αφορά το στένεμα του χάσματος (κενού) μεταξύ αυτού που επιδιώκουμε και αυτού που πραγματικά κάνουμε. *Kane (1996)*.
- Ποιότητα είναι μια υποκειμενική εκτίμηση των προϊόντων ή υπηρεσιών και τείνουμε να αποφασίζουμε με βάση το ανώτερο που μπορούμε να πληρώσουμε ή την αξία που παίρνουμε για τα χρήματα που ξοδεύουμε. Η ποιότητα είναι για τους κατασκευαστές να προσπαθούν ενώ για τους πελάτες να κρίνουν. *Butler (1997)*
-

Πηγή: www.qualitynet.gr

Δρ. Δημήτριος Αηδόνης, daidonis@logistics.teithe.gr

ΚΟΣΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Ο Armand V. Feigenbaum, υπάλληλος της General Electric, ήταν ο πρώτος που εισήγαγε τον όρο **κόστος ποιότητας** (quality cost) τη δεκαετία του 1940.
- Αρχικά, το κόστος αυτό αντιστοιχούσε στο κόστος ανάπτυξης συστήματος ποιότητας και ελέγχου των προϊόντων της εταιρίας, καθώς και στο κόστος αποκατάστασης του προϊόντος σε περίπτωση που αποτύγχανε να ανταποκριθεί στις προκαθορισμένες απαιτήσεις. Ουσιαστικά, ήταν η πρώτη φορά στα χρονικά που συνδέθηκαν άμεσα και με μετρήσιμο τρόπο οι έννοιες ποιότητα και δαπάνη χρηματικών πόρων.

ΚΟΣΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Αργότερα, τη δεκαετία του 1950, αναπτύχθηκε η αντίληψη ότι τα ποιοτικά προϊόντα απαιτούσαν υψηλό κόστος παραγωγής. Ήταν η εποχή που η IBM επινόησε τον όρο «**κόστος χαμηλής ποιότητας**».
- Το κόστος ποιότητας μπορεί να αναλυθεί σε κόστος προληπτικών ενεργειών, κόστος ελέγχου ποιότητας και τέλος σε κόστος διορθωτικών ενεργειών.

ΚΑΝΟΝΑΣ 1-10-100

- Ο κανόνας 1 -10 -100 μας διδάσκει ότι μια εταιρεία η οποία δαπανά μία (1) χρηματική μονάδα για την πρόληψη προβλημάτων χαμηλής ποιότητας, εξοικονομεί δέκα (10) χρηματικές μονάδες για τη διόρθωσή των προβλημάτων μετά την εμφάνισή τους και εκατό (100) χρηματικές μονάδες σε περίπτωση που το πρόβλημα εντοπισθεί μετά την αποδέσμευση του προϊόντος στον πελάτη.
- Ένας από τους σημαντικότερους επιστήμονες σε θέματα Ποιότητας, ο Philip B. Crosby πίστευε ότι **«είναι φθηνότερο να κάνεις τη δουλεία σου σωστά από την αρχή»**.

“ISO 9001:2008” ΕΙΣΑΓΩΓΗ



Δημήτριος Α. Αηδώνης

Καθηγητής Εφαρμογών
daidonis@logistics.teithe.gr

Τμήμα Τυποποίησης και Διακίνησης Προϊόντων
Παράρτημα Κατερίνης
Αλεξάνδρειο Τεχνολογικό Εκπαιδευτικό Ίδρυμα Θεσσαλονίκης

Ιστορία

- 1950: Πολεμικό ναυτικό των Η.Π.Α.
 - Ναύαρχος Rickover σε λίστα με 18 αιτίες που οφείλονταν τα περισσότερα ελαττώματα στην κατασκευή υποβρυχίων
- 1972: Ινστιτούτο Βρετανικών Προτύπων (BSI)
 - BS 4891:1972 Οδηγός για τη Διασφάλιση Ποιότητας
- 1979: Ινστιτούτο Βρετανικών Προτύπων (BSI)
 - BS 5750 Πρότυπο για Συστήματα Διοίκησης Ποιότητας
- 1987: Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO)
 - ISO 9000:1987 Διεθνές Πρότυπο για Ποιότητα
- 1994: Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO)
 - ISO 9000:1994 Αναθεώρηση του ISO 9000:1987
- 2000: Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO)
 - ISO 9000:2000 Αντικατάσταση του ISO 9000:1994
- 2008: Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO)
 - ISO 9000:2008 Αντικατάσταση του ISO 9000:2000

Αρχές (1/8)

- Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας ISO 9001:2008 βασίζεται στο δίπτυχο:
 - Ικανοποίηση των **απαιτήσεων του πελάτη**
 - Ικανοποίηση των **νομοθετικών και κανονιστικών διατάξεων**
- Στις περιπτώσεις όπου δεν υφίσταται νομοθετική διάταξη, η διασφάλιση της ποιότητας μπορεί να επιτευχθεί μόνο μέσω της εστίασης στον πελάτη
- Ο οργανισμός οφείλει να:
 - Κατανοεί και να εκπληρώνει τις τρέχουσες ανάγκες των πελατών
 - Αναζητά και να ψάχνει πολιτικές για να εκπληρώσει τις μελλοντικές ανάγκες των πελατών

Αρχές (2/8)

- Το σημαντικότερο ρόλο για τη σωστή ανάπτυξη και εφαρμογή του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας ISO 9001:2008 διαδραματίζει η **ηγεσία** του οργανισμού
- Η ηγεσία είναι υπεύθυνη για τη:
 - Καθιέρωση και εφαρμογή κατευθυντήριων για τη Ποιότητα
 - Θέσπιση στόχων ποιότητας
 - Διασφάλιση της «ηρεμίας» στο εσωτερικό περιβάλλον και των αγαστών συνεργατικών σχέσεων

Αρχές (3/8)

- Η επιτυχία της εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) βασίζεται και στην **ενεργή συμμετοχή του συνόλου του προσωπικού** του οργανισμού
- Η συμμετοχή είναι επιβεβλημένη σε όλα τα επίπεδα του προσωπικού
- Ο οργανισμός οφείλει συνεχώς να ενημερώνει και να εκπαιδεύει το προσωπικό του σε θέματα ποιότητας που άπτονται της αρμοδιότητάς του

Αρχές (4/8)

- Στόχο του οργανισμού αποτελεί η **διαρκής βελτίωση**
- Η διαρκής βελτίωση μπορεί να επιτευχθεί αποτελεσματικότερα μέσω της θέσπισης αντικειμενικών στόχων ποιότητας
- Οι στόχοι ποιότητας μπορεί να είναι ποιοτικοί και ποσοτικοί (μετρήσιμοι)

Αρχές (5/8)

- Σημαντική παράμετρος για την επιτυχή εφαρμογή του ΣΔΠ είναι η **λεπτομερής ανάλυση δεδομένων**
- Η ανάλυση δεδομένων με αντικειμενικό και μετρήσιμο τρόπο δίνει στον οργανισμό τη δυνατότητα ανασκόπησης (ανάγνωσης της πραγματικής της κατάστασης) καθώς επίσης τη δυνατότητα λήψης αποφάσεων για αλλαγή στρατηγικής

Αρχές (6/8)

- Η ορθή εφαρμογή του ΣΔΠ προϋποθέτει τον **συνεχή και αντικειμενικό έλεγχο**
- Οι βασικοί τύποι ελέγχων είναι:
 - Πρώτου μέρους – Πραγματοποίηση εσωτερικού ελέγχου (εσωτερική επιθεώρηση) από τον ίδιο τον οργανισμό
 - Δευτέρου μέρους – Πραγματοποίηση ελέγχων σε πελάτες, κανονιστικούς φορείς και προμηθευτές-υπεργολάβους του οργανισμού
 - Τρίτου μέρους – Πραγματοποίηση ελέγχου από ανεξάρτητο φορέα πιστοποίησης
- Οι βασικές προϋποθέσεις για τη διεξαγωγή αντικειμενικών ελέγχων είναι:
 - Ανεξαρτησία
 - Αντικειμενικές υποδείξεις
 - Τήρηση εμπιστευτικότητας και εχεμύθειας

Αρχές (7/8)

- Η διασφάλιση της ποιότητας έχει άμεση σχέση με το σύνολο των μελών της εφοδιαστικής αλυσίδας (από προμηθευτές & υπεργολάβους έως τους τελικούς καταναλωτές)
- Στα πλαίσια αυτά ο οργανισμός οφείλει να αναπτύξει στρατηγικές και πολιτικές **ορθής διαχείρισης της εφοδιαστικής του αλυσίδας**

Αρχές (8/8)

- Συνοψίζοντας οι βασικές αρχές που στηρίζεται η ορθή ανάπτυξη και εφαρμογή του ΣΔΠ κατά ISO 9001:2008 είναι οι ακόλουθες:
 - Ικανοποίηση των απαιτήσεων του πελάτη και των νομοθετικών και κανονιστικών διατάξεων
 - Ηγεσία
 - Ενεργή συμμετοχή του προσωπικού
 - Διαρκής βελτίωση
 - Λεπτομερής ανάλυση δεδομένων
 - Συνεχή και αντικειμενικό έλεγχο
 - Ορθή διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας

“ISO 9001:2008” ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ



Δημήτριος Α. Αηδώνης

Καθηγητής Εφαρμογών
daidonis77@gmail.com

Τμήμα Τυποποίησης και Διακίνησης Προϊόντων
Παράρτημα Κατερίνης
Αλεξάνδρειο Τεχνολογικό Εκπαιδευτικό Ίδρυμα Θεσσαλονίκης

ISO 9001:2008 Περιεχόμενα

- ΠΡΟΛΟΓΟΣ
- 0 ΕΙΣΑΓΩΓΗ
 - 0.1 Γενικά
 - 0.2 Διεργασιακή προσέγγιση
 - 0.3 Σχέση με ISO 9004
 - 0.4 Συμβατότητα με άλλα συστήματα ποιότητας
- 1 ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ
 - 1.1 Γενικά
 - 1.2 Προσέγγιση διεργασιών
- 2 ΤΥΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
- 3 ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

ISO 9001:2008 Περιεχόμενα

- 4 ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
 - 4.1 Γενικές απαιτήσεις
 - 4.2 Απαιτήσεις για την τεκμηρίωση
 - 4.2.1 Γενικά
 - 4.2.2 Εγχειρίδιο ποιότητας
 - 4.2.3 Έλεγχος εγγράφων
 - 4.2.4 Έλεγχος αρχείων

ISO 9001:2008 Περιεχόμενα

- 5 ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
 - 5.1 Δέσμευση της διοίκησης
 - 5.2 Εστίαση στον πελάτη
 - 5.3 Πολιτική ποιότητας
 - 5.4 Σχεδιασμός
 - 5.4.1 Στόχοι Ποιότητας
 - 5.4.2 Σχεδιασμός του ΣΔΠ
 - 5.5 Ευθύνες, αρμοδιότητες και επικοινωνία
 - 5.5.1 Ευθύνες και αρμοδιότητες
 - 5.5.2 Εκπρόσωπος της Διοίκησης
 - 5.5.3 Εσωτερική επικοινωνία
 - 5.6 Ανασκόπηση από τη διοίκηση
 - 5.6.1 Γενικά
 - 5.6.2 Εισερχόμενα δεδομένα ανασκόπησης
 - 5.6.3 Αποτελέσματα ανασκόπησης

ISO 9001:2008 Περιεχόμενα

- 6 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΡΩΝ
 - 6.1 Παροχή των πόρων

 - 6.2 Ανθρώπινοι πόροι
 - 6.2.1 Γενικά
 - 6.2.2 Επαγγελματική επάρκεια, ευαισθητοποίηση, κατάρτιση

 - 6.3 Υποδομές

 - 6.4 Περιβάλλον εργασίας

ISO 9001:2008 Περιεχόμενα

- 7 ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
 - 7.1 Σχεδιασμός της υλοποίησης του προϊόντος

 - 7.2 Διεργασίες σε επαφή με τους πελάτες
 - 7.2.1 Προσδιορισμός των σχετικών με το προϊόν απαιτήσεων
 - 7.2.2 Ανασκόπηση των σχετικών με το προϊόν απαιτήσεων
 - 7.2.3 Επικοινωνία με τους πελάτες

ISO 9001:2008 Περιεχόμενα

- 7 ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
 - 7.3 Σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντος
 - 7.3.1 Προγραμματισμός του σχεδιασμού και της ανάπτυξης
 - 7.3.2 Δεδομένα σχεδιασμού και ανάπτυξης
 - 7.3.3 Αποτελέσματα σχεδιασμού και ανάπτυξης
 - 7.3.4 Ανασκόπηση σχεδιασμού και ανάπτυξης
 - 7.3.5 Επαλήθευση του σχεδιασμού και ανάπτυξης
 - 7.3.6 Επικύρωση του σχεδιασμού και ανάπτυξης
 - 7.3.7 Έλεγχος των αλλαγών του σχεδιασμού και ανάπτυξης
 - 7.4 Αγορές
 - 7.4.1 Διεργασία αγορών
 - 7.4.2 Πληροφορίες αγορών
 - 7.4.3 Επαλήθευση αγοραζόμενου προϊόντος

ISO 9001:2008 Περιεχόμενα

- 7 ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
 - 7.5 Παραγωγή και παροχή υπηρεσίας
 - 7.5.1 Έλεγχος της παραγωγής και της παροχής υπηρεσίας
 - 7.5.2 Επικύρωση των διεργασιών για την παραγωγή και την παροχή υπηρεσιών
 - 7.5.3 Ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα
 - 7.5.4 Ιδιοκτησία του πελάτη
 - 7.5.5 Διατήρηση του προϊόντος
 - 7.6 Έλεγχος των συσκευών μέτρησης και παρακολούθησης

ISO 9001:2008 Περιεχόμενα

- 8 ΜΕΤΡΗΣΗ, ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΒΕΛΤΙΩΣΗ
 - 8.1 Γενικά
 - 8.2 Παρακολούθηση και μέτρηση
 - 8.2.1 Ικανοποίηση του πελάτη
 - 8.2.2 Εσωτερική επιθεώρηση
 - 8.2.3 Παρακολούθηση και μέτρηση διεργασιών
 - 8.2.4 Παρακολούθηση και μέτρηση προϊόντος
 - 8.3 Έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος
 - 8.4 Ανάλυση δεδομένων
 - 8.5 Βελτίωση
 - 8.5.1 Συνεχής βελτίωση
 - 8.5.2 Διορθωτικές ενέργειες
 - 8.5.3 Προληπτικές ενέργειες

ISO 9001:2008 Περιεχόμενα

- ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α:

Αντιστοιχία μεταξύ του ISO 9001:2008 και του ISO 14001:2004

- ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β:

Αλλαγές μεταξύ του ISO 9001:2000 και του ISO 9001:2008

“ISO 9001:2008” ΚΕΦΑΛΑΙΑ 0 - 4



Δημήτριος Α. Αηδώνης

Καθηγητής Εφαρμογών
daidonis77@gmail.com

Τμήμα Τυποποίησης και Διακίνησης Προϊόντων
Παράρτημα Κατερίνης
Αλεξάνδρειο Τεχνολογικό Εκπαιδευτικό Ίδρυμα Θεσσαλονίκης

ISO 9001:2008

0. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

0.1 Γενικά

- Απόφαση στρατηγικής σημασίας η υιοθέτηση του συστήματος ποιότητας
- Case specific
- Απαιτήσεις προτύπου συμπληρωματικές στις απαιτήσεις των προϊόντων/υπηρεσιών

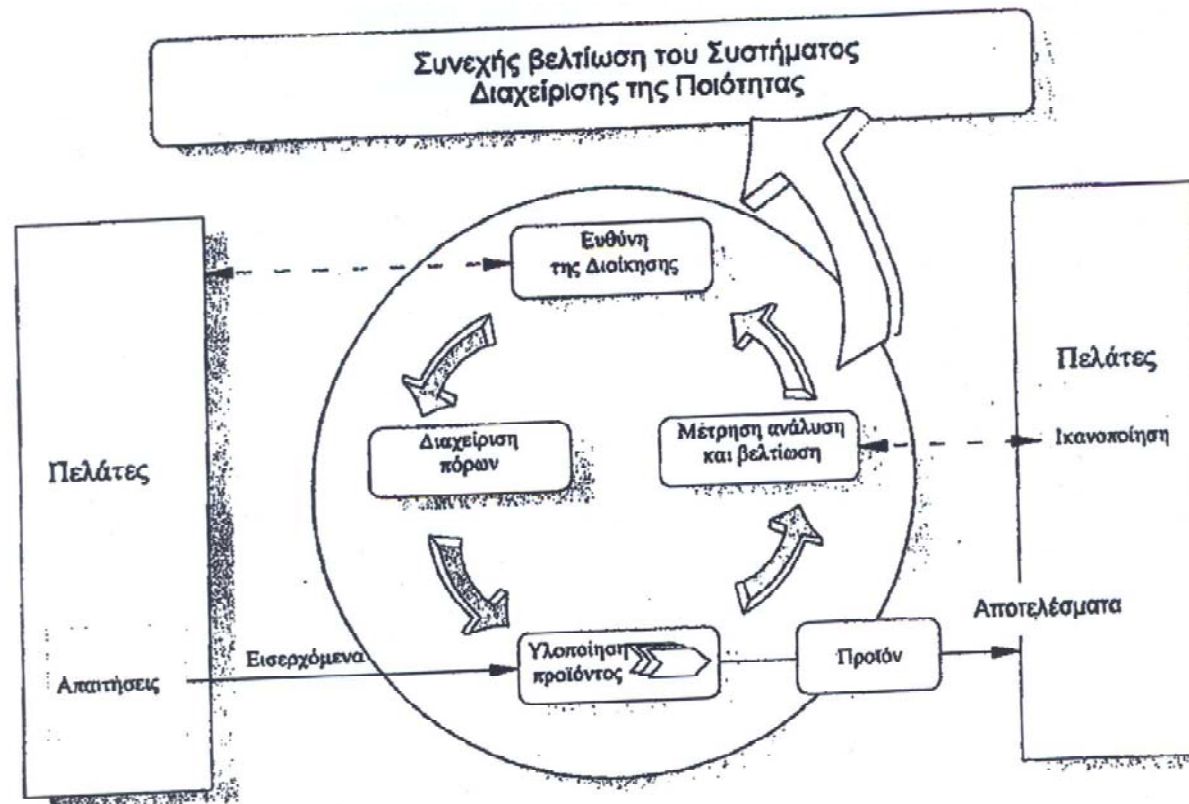
0.2 Διεργασιακή προσέγγιση

Δίδεται έμφαση στη

- Κατανόηση και ικανοποίηση των απαιτήσεων
- Εξέταση διεργασιών με όρους προστιθέμενης αξίας
- Επίδοση των διεργασιών και της αποτελεσματικότητάς τους
- Συνεχή βελτίωση των διεργασιών βάσει αντικειμενικών μετρήσεων

ISO 9001:2008

Διεργασιακό μοντέλο



Σχήμα 1 — Υπόδειγμα συστήματος διαχείρισης της ποιότητας βασισμένο στη διεργασιακή προσέγγιση

ISO 9001:2008

0.3 Σχέση με το ISO 9004

0.4 Συμβατότητα

- Περιβαλλοντική διαχείριση (ISO 14001:2004)
- Διαχείριση επαγγελματικής υγείας και ασφάλειας
- Οικονομική διαχείριση

ISO 9001:2008

1 Αντικείμενο

1.1 Γενικά

Το πρότυπο καθορίζει τις απαιτήσεις ώστε ένας οργανισμός να:

- Αποδεικνύει την ικανότητά του να παρέχει προϊόντα και υπηρεσίες που ικανοποιούν τις εφαρμοστέες νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις και να ικανοποιούν τις απαιτήσεις των πελατών
- Στοχεύουν στην αύξηση της ικανοποίησης των πελατών

1.2 Εφαρμογή

- **Από όλους τους οργανισμούς**
- Εξαιρέσεις μόνο εντός του κεφ. 7, υπό την προϋπόθεση ότι δεν επηρεάζουν την ικανότητα του οργανισμού να παρέχει προϊόντα που να ικανοποιούν τις απαιτήσεις των πελατών τις εφαρμοστέες νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις

ISO 9001:2008

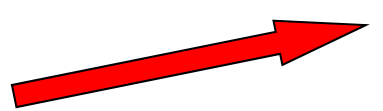
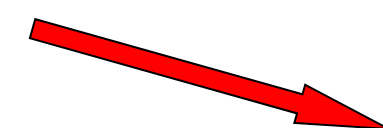
4. Σύστημα διαχείρισης ποιότητας

Καθιέρωση

Τεκμηρίωση

Εφαρμογή

Διατήρηση



ΣΔΠ



Συνεχή βελτίωση

ISO 9001:2008

4.1 Γενικές απαιτήσεις

Ο οργανισμός πρέπει να:

- Προσδιορίζει τις διεργασίες του ΣΔΠ
- Προσδιορίζει τη σειρά και αλληλεπίδραση των διεργασιών
- Προσδιορίζει κριτήρια και μεθόδους για διασφάλιση της λειτουργίας και τον έλεγχο των διεργασιών
- Διασφαλίζει τη διαθεσιμότητα των απαιτούμενων πόρων και πληροφοριών
- Παρακολουθεί μετρά και αναλύει τις διεργασίες
- Εφαρμόζει τις απαραίτητες ενέργειες για την επίτευξη των προβλεπόμενων αποτελεσμάτων και τη συνεχή βελτίωση

ISO 9001:2008

4.2 Απαιτήσεις για την τεκμηρίωση

4.2.1 Γενικά

Η τεκμηρίωση του ΣΔΠ περιλαμβάνει

- Δήλωση πολιτική ποιότητας
- Στόχοι ποιότητας
- Εγχειρίδιο ποιότητας (ΕΠ)
- Διαδικασίες
- Έγγραφα και αρχεία

ISO 9001:2008

4.2 Απαιτήσεις για την τεκμηρίωση

Τεκμηρίωση διαφέρει ανά περίπτωση. Εξαρτάται από παράγοντες όπως:

- Μέγεθος οργανισμού
- Τύπος δραστηριοτήτων
- Πολυπλοκότητα διεργασιών
- Ικανότητα προσωπικού

Η τεκμηρίωση μπορεί να είναι σε οποιαδήποτε μορφή ή τύπο

ISO 9001:2008

4.2.2 Εγχειρίδιο Ποιότητας

Αποτελεί το γενικό οδηγό του ΣΔΠ / Πραγματοποίηση της σχεδίασης του ΣΔΠ

Περιλαμβάνει:

- Πεδίο εφαρμογής
- Τυχόν εξαιρέσεις και ανάλυση αυτών
- Τεκμηριωμένες διεργασίες
- Περιγραφή της αλληλεπίδρασης των διεργασιών
- Οτιδήποτε άλλο κρίνει αναγκαίο ο οργανισμός

ISO 9001:2008

4.2.2 Εγχειρίδιο Ποιότητας Ενδεικτικό παράδειγμα

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	3
1. ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	4
1.1 Συνοπτική Παρουσίαση Εταιρείας	4
1.2. Αντικείμενο και Τεκμηρίωση του Συστήματος Ποιότητας	4
1.3. Διάρθρωση του ΣΔΠ	5
2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	6
2.1 Γενικές Απαιτήσεις	6
2.2 Απαιτήσεις Τεκμηρίωσης.....	6
2.3 Ευθύνες	7
2.4 Αντικειμενικοί Στόχοι Ποιότητας.....	7
2.4 Διαχείριση Πόρων	8
3. ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ	10
3.1 Ανασκόπηση του ΣΔΠ.....	10
3.2 Σχεδιασμός του ΣΔΠ.....	10
3.3 Εσωτερική Επικοινωνία.....	11
3.4 Εσωτερικές Επιθεωρήσεις	11
3.5 Ανάλυση Δεδομένων.....	12
3.6 Διαρκής Βελτίωση	13
4. ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ	15
4.1 Ανασκόπηση του ΣΔΠ.....	15
4.2 Απαιτήσεις και Επικοινωνία με τους Πελάτες.....	16
4.3 Προμήθειες και Έλεγχος Προμηθειών	17
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ	20
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ: ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ.....	21
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ: ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ	22

ISO 9001:2008

4.2.3 Έλεγχος Εγγράφων

Βασικές απαιτήσεις

- Έγκριση πριν την έκδοση
- Ανασκόπηση, αναθεώρηση και επανέγκριση
- Ταυτοποίηση αλλαγών και διασφάλιση χρήσης τρέχουσας έκδοσης
- Διαθεσιμότητα στα σημεία χρήσης
- Έγγραφα ευανάγνωστα και αναγνωρίσιμα
- Αναγνώριση εξωτερικών εγγράφων με ελεγχόμενη διανομή
- Διαχείριση κατηργημένων εγγράφων (παλαιών εκδόσεων)

ISO 9001:2008

4.2.4 Έλεγχος Αρχείων

Αρχεία  Συμπληρωμένα έγγραφα

Απαιτείται τεκμηριωμένη διαδικασία για καθορισμό ελέγχων σχετικά με:

- Ταυτοποίηση
- Αποθήκευση
- Προστασία
- Ανάκτηση
- Διάθεση
- Χρόνο διατήρησης

Τήρηση αρχείων ασφαλείας (backup) για ηλεκτρονικά αρχεία

“ISO 9001:2008” ΚΕΦΑΛΑΙΑ 5 - 6



Δημήτριος Α. Αηδώνης

Καθηγητής Εφαρμογών
daidonis77@gmail.com

Τμήμα Τυποποίησης και Διακίνησης Προϊόντων
Παράρτημα Κατερίνης
Αλεξάνδρειο Τεχνολογικό Εκπαιδευτικό Ίδρυμα Θεσσαλονίκης

ISO 9001:2008

5. ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

5.1 Δέσμευση της Διοίκησης

Η ανώτατη διοίκηση οφείλει να δεσμευτεί για ανάπτυξη και εφαρμογή του ΣΔΠ και για συνεχή βελτίωση του, μέσω:

- A) Ενημέρωση του προσωπικού για τη σημασία ικανοποίησης των απαιτήσεων των πελατών και την εφαρμογή των νομοθετικών και κανονιστικών απαιτήσεων
- B) Καθιέρωση **Πολιτική Ποιότητας**
- Γ) Καθιέρωση **Στόχων Ποιότητας**
- Δ) Διεξαγωγή **Ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση**
- E) Εξασφάλισης των αναγκαίων πόρων

ISO 9001:2008

5.2 Εστίαση στον Πελάτη

Διασφάλιση για προσδιορισμό και ικανοποίηση των απαιτήσεων των πελατών και συνεχή προσπάθεια για αύξηση της ικανοποίησής τους



Δίνεται βαρύτητα στον τελευταίο κρίκο της εφοδιαστικής αλυσίδας

ISO 9001:2008

5.3 Πολιτική Ποιότητας

Η Πολιτική Ποιότητας πρέπει:

- Να είναι κατάλληλη για το σκοπό του οργανισμού
- Να περιλαμβάνει δέσμευση για συνεχή βελτίωση του ΣΔΠ
- Να παρέχει πλαίσιο για τη καθιέρωση και ανασκόπηση των στόχων ποιότητας
- Να γνωστοποιείται στο προσωπικό
- Να επανεξετάζεται

Αποτελεί τη **στρατηγική δήλωση δέσμευσης** της Ανώτατης Διοίκησης

ISO 9001:2008

5.4 Σχεδιασμός

5.4.1 Στόχοι Ποιότητας

- Καθιέρωση στόχων ποιότητας σε **όλα τα επίπεδα** του οργανισμού
- Θέσπιση **μετρήσιμων** στόχων ποιότητας
- Οι στόχοι να απορρέουν από την πολιτική ποιότητας



Στρατηγικός στόχος: **ΔΙΑΡΚΗΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗ**

ISO 9001:2008

5.4.2 Σχεδιασμός του ΣΔΠ

Η Ανώτατη Διοίκηση πρέπει να διασφαλίζει ότι:

- Ο σχεδιασμός του ΣΔΠ πρέπει να ικανοποιεί τις γενικές απαιτήσεις του προτύπου και τους στόχους ποιότητας
- Διατηρείται η ακεραιότητα του ΣΔΠ σε τυχόν αλλαγές του

ISO 9001:2008

5.5 Ευθύνες, αρμοδιότητες και επικοινωνία

5.5.1 Ευθύνες και Αρμοδιότητες

- Η Ανώτατη Διοίκηση οφείλει να διασφαλίζει ότι οι ευθύνες και αρμοδιότητες έχουν καθορισθεί και γνωστοποιηθεί στο σύνολο του προσωπικού
- Καθορισμός ευθυνών και αρμοδιοτήτων:
 - Οργανόγραμμα
 - Αρμοδιότητες ανά θέση εργασίας

ISO 9001:2008

5.5.2 Εκπρόσωπος της Διοίκησης

- Είναι ο **Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας (ΥΔΠ)**
- Ορίζεται από την **Ανώτατη Διοίκηση (εσωτερικός)**
- Ο ΥΔΠ έχει την ευθύνη και την αρμοδιότητα για:
 - Διασφάλιση της εφαρμογής και διατήρησης των διεργασιών του ΣΔΠ
 - Ενημέρωση της Ανώτατης Διοίκησης για την επίδοση του ΣΔΠ και τυχόν ανάγκες βελτίωσής του
 - Ευαισθητοποίηση του προσωπικού του οργανισμού

ISO 9001:2008

5.5.3 Εσωτερική επικοινωνία

Η Ανώτατη Διοίκηση πρέπει να διασφαλίζει την απρόσκοπτη ροή πληροφοριών σε όλα τα **επίπεδα του οργανισμού**

ISO 9001:2008

5.6 Ανασκόπηση από τη Διοίκηση

5.6.1 Γενικά

- Αποτελεί μία από τις βασικότερες διαδικασίες του ΣΔΠ. Αποτελεί τη Σύσκεψη της Διοίκησης και είναι υποχρεωτική η τήρηση αρχείων ανασκοπήσεων
- Αφορά την επανεξέταση του ΣΔΠ από την Ανώτατη Διοίκηση σε προκαθορισμένα διαστήματα αναφορικά με την:
 - Καταλληλότητα
 - Επάρκεια
 - Αποτελεσματικότητα
- Επιπλέον αξιολόγηση των
 - Πιθανών αλλαγών
 - Ευκαιριών βελτίωσης

ISO 9001:2008

5.6.2 Εισερχόμενα δεδομένα ανασκόπησης

Πληροφορίες σχετικές με:

- Αποτελέσματα επιθεωρήσεων
- Αναπληροφόρηση από πελάτες / συνεργάτες
- Επιδόσεις διεργασιών
- Συμμόρφωση προϊόντος
- Υλοποίηση διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών
- Επακόλουθες ενέργειες από προηγούμενες ανασκοπήσεις
- Αλλαγές του ΣΔΠ
- Προτάσεις για βελτίωση

ISO 9001:2008

5.6.3 Αποτελέσματα ανασκόπησης

Αποφάσεις και ενέργειες σχετικές με:

- Βελτίωση του ΣΔΠ και των διεργασιών του
- Ανάγκες για πόρους
- Βελτίωση του προϊόντος αναφορικά με τις απαιτήσεις των πελατών

ISO 9001:2008

6. Διαχείριση πόρων

6.1 Διάθεση πόρων

Προσδιορισμός και διάθεση συγκεκριμένων πόρων για την ομαλή λειτουργία του ΣΔΠ

Οι πόροι διακρίνονται σε:

- Ανθρώπινο δυναμικό
- Υποδομή – Εξοπλισμός
- Πληροφορίες

ISO 9001:2008

6.2 Ανθρώπινο Δυναμικό

6.2.1 Γενικά

- Το προσωπικό αποτελεί το βασικότερο στοιχείο ενός οργανισμού
- Εκτελεί εργασίες που άμεσα ή έμμεσα επηρεάζουν την ποιότητα του προϊόντος ή της υπηρεσίας



Σημαντική η εφαρμογή πολιτικών διαχείρισης
ανθρώπινων πόρων

ISO 9001:2008

6.2.2 Επαγγελματική επάρκεια, κατάρτιση και ευαισθητοποίηση

Ο οργανισμός πρέπει:

- Να προσδιορίζει την απαραίτητη επαγγελματική επάρκεια του προσωπικού (**καρτέλες εργαζομένων**)
- Να παρέχει κατάρτιση ή να αναλαμβάνει άλλες ενέργειες προκειμένου να επιτύχει την απαραίτητη επαγγελματική επάρκεια (**παροχή προγραμμάτων εκπαίδευσης**)
- Να αξιολογεί την αποτελεσματικότητα του προσωπικού (**αξιολόγηση προσωπικού**)
- Να διασφαλίζει την επίγνωση του προσωπικού για τη σημασία των δραστηριοτήτων του και τη συμβολή του στην επίτευξη των στόχων (**ενεργή συμμετοχή**)
- Να διατηρεί αρχεία μόρφωσης, κατάρτισης, δεξιοτήτων και εμπειρίας

ISO 9001:2008

6.3 Υποδομή

Η υποδομή περιλαμβάνει:

- Κτίρια, χώρους εργασίας και βοηθητικούς χώρους
- Εξοπλισμό διεργασιών (υλισμικό και λογισμικό)
- Υποστηρικτικές υπηρεσίες (π.χ. μεταφορές, επικοινωνίες)

Ο οργανισμός πρέπει να προσδιορίζει, διαθέτει και διατηρεί την αναγκαία υποδομή που χρειάζεται για την επίτευξη σ υμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του προϊόντος

ISO 9001:2008

6.4 Περιβάλλον εργασίας

- Το περιβάλλον εργασίας πρέπει να είναι κατάλληλο για την επίτευξη της συμμόρφωσης του προϊόντος
- Τήρηση των κανόνων υγιεινής και ασφάλειας της εργασίας

“ISO 9001:2008” ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7



Δημήτριος Α. Αηδώνης

Καθηγητής Εφαρμογών
daidonis77@gmail.com

Τμήμα Τυποποίησης και Διακίνησης Προϊόντων
Παράρτημα Κατερίνης
Αλεξάνδρειο Τεχνολογικό Εκπαιδευτικό Ίδρυμα Θεσσαλονίκης

ISO 9001:2008

7. Υλοποίηση Προϊόντος

7.1 Σχεδιασμός της υλοποίησης του προϊόντος

- Ο οργανισμός οφείλει να σχεδιάζει και να αναπτύσσει διεργασίες σχετικές με την υλοποίηση του προϊόντος ή/και παροχή υπηρεσίας. Οι διεργασίες πρέπει να είναι συμβατές με τη παρ. 4.1 Γενικές Απαιτήσεις

4.1 Γενικές Απαιτήσεις

- Προσδιορισμός:

- Απαιτήσεων προϊόντος
- Στόχων ποιότητας προϊόντος
- Διάθεσης πόρων ειδικότερα για το προϊόν
- Δραστηριοτήτων επαλήθευσης, επικύρωσης, παρακολούθησης, μέτρησης, **ελέγχων και δοκιμών**
- Κριτήρια αποδοχής του προϊόντος

ISO 9001:2008

7.1 Σχεδιασμός της υλοποίησης του προϊόντος

- Για όλα τα παραπάνω απαιτείται τήρηση κατάλληλων αρχείων ποιότητας
- Είναι δυνατή η σύνταξη σχεδίου ποιότητας
 - **Σχέδιο Ποιότητας:** έγγραφο που καθορίζει τις διεργασίες του ΣΔΠ και τους απαραίτητους πόρους για την υλοποίηση του προϊόντος
- Σημείωση: Ο οργανισμός μπορεί να εφαρμόσει τις απαιτήσεις της παρ. 7.3

ISO 9001:2008

7.2 Διεργασίες σε επαφή με τους πελάτες

7.2.1 Προσδιορισμός των σχετικών με το προϊόν απαιτήσεων

Προσδιορισμός:

- Απαιτήσεων πελατών σχετικά με το προϊόν/υπηρεσία
- Απαιτήσεων πελατών σχετικά με την παράδοση του προϊόντος/υπηρεσίας
- Απαιτήσεων πελατών μετά την πώληση (after sales service)
- Απαιτήσεις πελατών που δε δηλώνονται ρητώς αλλά είναι απαραίτητες για την προδιαγεγραμμένη χρήση (όπου είναι δυνατόν να είναι γνωστές)
- Νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις για το προϊόν/υπηρεσία
- Οποιοσδήποτε πρόσθετες απαιτήσεις κρίνονται σκόπιμες από τον οργανισμό

ISO 9001:2008

7.2.2 Ανασκόπηση των σχετικών με το προϊόν απαιτήσεων

Αφορά το στάδιο πριν την αποδέσμευση του προϊόντος στον πελάτη

Ο οργανισμός οφείλει να διασφαλίζει ότι:

- Οι απαιτήσεις για το προϊόν είναι καθορισμένες
- Επιλύονται τυχόν διαφορές από την αρχική παραγγελία
- Ικανοποιούνται οι καθορισμένες απαιτήσεις
- Τηρούνται τα αντίστοιχα αρχεία
- Σε περίπτωση μεταβολής των απαιτήσεων, τα σχετικά έγγραφα τροποποιούνται και το προσωπικό ενημερώνεται για τις αλλαγές

ISO 9001:2008

7.2.3 Επικοινωνία με πελάτες

- Παροχή πληροφόρησης για το προϊόν
- Κατάλληλος χειρισμός πληροφοριών, συμβάσεων και παραγγελιών
- Κατάλληλος σχεδιασμός τροποποιήσεων συμβάσεων
- Διαχείριση αναπληροφόρησης (feedback) από πελάτες
- Διαχείριση παραπόνων πελατών

ISO 9001:2008

- 7.3 Σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντος
- Ο σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντος οφείλει να εξυπηρετεί συγκεκριμένο σκοπό του οργανισμού
- Τα βασικά στάδια του σχεδιασμού και ανάπτυξης προϊόντος είναι:
 - Προγραμματισμός
 - Ανάλυση δεδομένων
 - Αποτελέσματα
 - Ανασκόπηση
 - Επαλήθευση
 - Επικύρωση
 - Έλεγχος αλλαγών

ISO 9001:2008

7.3.1 Προγραμματισμός του σχεδιασμού και της ανάπτυξης

- Προσδιορισμός:
 - Σταδίων σχεδιασμού και ανάπτυξης
 - Ανασκόπηση, επαλήθευση και επικύρωση κάθε σταδίου
 - Ευθύνες και αρμοδιότητες για το σχεδιασμό και ανάπτυξη
- Ο οργανισμός οφείλει να διασφαλίζει την αποτελεσματική επικοινωνία μεταξύ των μελών του σχεδιασμού και ανάπτυξης
- Τα αποτελέσματα του σχεδιασμού πρέπει να επικαιροποιούνται κατά την εκτέλεση του σχεδιασμού και ανάπτυξης

ISO 9001:2008

7.3.2 Δεδομένα του σχεδιασμού και της ανάπτυξης

- Περιλαμβάνουν:
 - Απαιτήσεις λειτουργίας και επίδοσης
 - Εφαρμοστές νομικές και κανονιστικές διατάξεις
 - Προγενέστερες πληροφορίες από παρόμοιους σχεδιασμούς
 - Πλήρης, σαφής και συμβατές μεταξύ τους απαιτήσεις για το σχεδιασμό και ανάπτυξη
- Τήρηση σχετικών αρχείων
- Ανασκόπηση δεδομένων ως προς την επάρκεια

ISO 9001:2008

7.3.3 Αποτελέσματα του σχεδιασμού και της ανάπτυξης

● Πρέπει να:

- Ικανοποιούν τις απαιτήσεις των δεδομένων του σχεδιασμού και ανάπτυξης
- Παρέχουν κατάλληλες πληροφορίες για τις απαραίτητες προμήθειες
- Παρέχουν κατάλληλες πληροφορίες για το σύνολο των διαδικασιών παραγωγής προϊόντος ή παροχής υπηρεσίας
- Παρέχουν κατάλληλες πληροφορίες και οδηγίες για τη διατήρηση του προϊόντος (όπου απαιτείται)
- Περιέχουν τα κριτήρια αποδοχής του προϊόντος
- Καθορίζουν χαρακτηριστικά του προϊόντος τα οποία είναι ουσιώδη για την ασφλαή και ενδεικνυόμενη χρήση του

ISO 9001:2008

7.3.4 Ανασκόπηση του σχεδιασμού και της ανάπτυξης

- Διεξαγωγή ανασκοπήσεων σε κατάλληλα στάδια προκειμένου να:
 - Αξιολογούνται τα αποτελέσματα του σχεδιασμού και ανάπτυξης
 - Εντοπίζονται πιθανά προβλήματα και προτείνονται οι απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες
- Στην φάση της ανασκόπησης πρέπει να συμμετέχουν εκπρόσωποι (άτομα που πήραν μέρος) του σχεδιασμού και ανάπτυξης προϊόντος

ISO 9001:2008

7.3.5 Επαλήθευση του σχεδιασμού και της ανάπτυξης

- Πραγματοποίηση επαλήθευσης των αποτελεσμάτων
- Τήρηση σχετικών αρχείων

7.3.6 Επικύρωση του σχεδιασμού και της ανάπτυξης

- Επιβεβαίωση μέσω παροχής αντικειμενικών αποδείξεων της ικανότητας του προϊόντος να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις για συγκεκριμένη χρήση ή εφαρμογή
- Τήρηση σχετικών αρχείων

ISO 9001:2008

7.3.7 Έλεγχος των αλλαγών στο σχεδιασμό και στην ανάπτυξη

- Η ανασκόπηση των αλλαγών στο σχεδιασμό και στην ανάπτυξη οφείλει να περιλαμβάνει την αξιολόγηση των επιπτώσεων των αλλαγών στο προϊόν

ISO 9001:2008

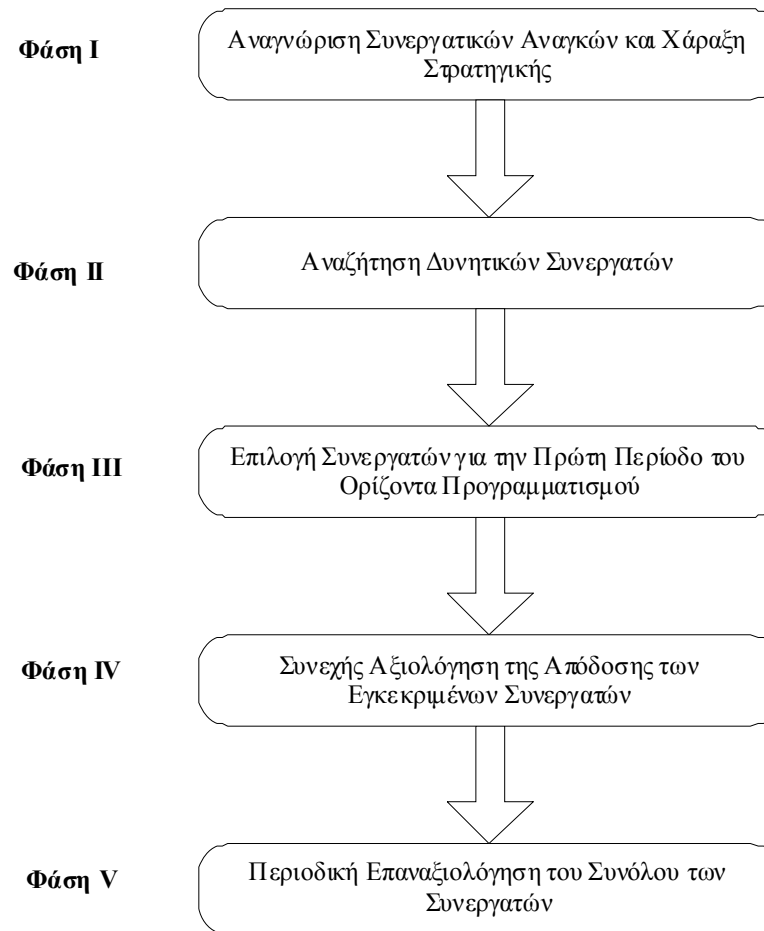
7.4 Αγορές

7.4.1 Διεργασία αγορών

- Όλοι οι προμηθευτές και τα προϊόντα αγοράς δεν είναι το ίδιο σημαντικοί για τον οργανισμό
 - Έλεγχος προμηθευτών και προϊόν αγοράς βάσει των επιπτώσεων του αγοραζόμενου υλικού στην επακόλουθη διεργασία υλοποίησης του προϊόντος ή στο τελικό προϊόν
- Σε κάθε περίπτωση ο οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει ότι το προϊόν που αγοράζει συμμορφώνεται με τις προκαθορισμένες απαιτήσεις

ISO 9001:2008

Μεθοδολογικό πλαίσιο λήψης αποφάσεων για τη διαδικασία επιλογής και αξιολόγησης συνεργατών (προμηθευτών και υπεργολάβων)



ISO 9001:2008

7.4.2 Πληροφορίες αγορών

- Ο οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει την επάρκεια των καθορισμένων απαιτήσεων για τις αγορές, πριν τη γνωστοποίησή τους στον προμηθευτή

7.4.3 Επαλήθευση του προϊόντος που αγοράζεται

- Επιβάλλεται ο **έλεγχος ποιότητας** κατά την παραλαβή προμηθειών
- Σε περίπτωση που ο οργανισμός ή πελάτης του θέλει να παραλάβει στο χώρο του προμηθευτή, τότε οφείλει να το δηλώσει εγκαίρως, καθώς επίσης και τον τρόπο αποδέσμευσης του προϊόντος

ISO 9001:2008

7.5 Παραγωγή προϊόντος και παροχή υπηρεσιών

7.5.1 Έλεγχος της παραγωγής προϊόντος και της παροχής υπηρεσιών

- Προγραμματισμός και υλοποίηση προϊόντος κάτω από **ελεγχόμενες συνθήκες**
- Ελεγχόμενες συνθήκες:
 - Διαθεσιμότητα πληροφοριών σχετικά με το προϊόν και τα χαρακτηριστικά του
 - Διαθεσιμότητα των αναγκαίων οδηγιών εργασίας
 - Χρήση κατάλληλου εξοπλισμού
 - Διαθεσιμότητα και χρήση εξοπλισμού παρακολούθησης και μέτρησης (όπου απαιτείται)
 - Υλοποίηση της παρακολούθησης και μέτρησης (όπου απαιτείται)
 - Υλοποίηση δραστηριοτήτων αποδέσμευσης προϊόντος, παράδοσης και εξυπηρέτησης μετά την πώληση

ISO 9001:2008

7.5.2 Επικύρωση των διεργασιών παραγωγής προϊόντος και παροχής υπηρεσιών

- Σε περιπτώσεις όπου δεν είναι δυνατή η παρακολούθηση και μέτρηση του παραγόμενου προϊόντος ή παρεχόμενης υπηρεσίας, πρέπει να επικυρώνονται οι σχετικές διεργασίες αποδεικνύοντας κατά αυτό τον τρόπο την ικανότητά τους να επιτυγχάνουν τα προβλεπόμενα αποτελέσματα

7.5.3 Ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα

- Σε περιπτώσεις όπου απαιτείται ή το επιθυμεί ο οργανισμός αποδίδεται ταυτότητα στο προϊόν (κυρίως κατά τη φάση της υλοποίησης) και ελέγχεται η ιχνηλασιμότητα
- Δημιουργία σχετικών αρχείων

ISO 9001:2008

7.5.4 Ιδιοκτησία πελάτη

Ιδιοκτησία πελάτη

- Υλικά ιδιοκτησίας
- Πνευματικά δικαιώματα
- Προσωπικά δεδομένα
- Ο οργανισμός οφείλει να:
 - Αποδίδει ταυτότητα
 - Προστατεύει
 - Διαφυλάσσει την ιδιοκτησία του πελάτη
- Σε περίπτωση που οποιοδήποτε υλικό ιδιοκτησίας πελάτη απωλεστεί, υποστεί ζημιά ή με οποιοδήποτε τρόπο βρεθεί ακατάλληλο για χρήση, ο οργανισμός πρέπει να το αναφέρει στον πελάτη και να διατηρήσει σχετικά αρχεία

ISO 9001:2008

7.5.5 Διατήρηση του προϊόντος

- Η διατήρηση περιλαμβάνει:
 - Ταυτοποίηση
 - Διακίνηση
 - Συσκευασία
 - Αποθήκευση
 - Προστασία του προϊόντος
- Η διατήρηση αφορά και την περίπτωση των ημιέτοιμων προϊόντων

ISO 9001:2008

7.6 Έλεγχος του εξοπλισμού παρακολούθησης και μέτρησης

- Μέσω του εξοπλισμού παρακολούθησης και μέτρησης παρέχεται απόδειξη της συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προκαθορισμένες απαιτήσεις
- Όπου κρίνεται απαραίτητο, ο εξοπλισμός μέτρησης πρέπει να:
 - Διακριβώνεται ή επαληθεύεται σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα
 - Ρυθμίζεται ή επαναρυθμίζεται
 - Φέρει στοιχεία αναγνώρισης ταυτότητας, ώστε να είναι δυνατός ο προσδιορισμός της κατάστασης διακρίβωσης
 - Προστατεύεται από ακατάλληλες ρυθμίσεις
 - Προστατεύεται από ζημιές και φθορές κατά το χειρισμό, συντήρηση και αποθήκευση
- Δημιουργία σχετικών αρχείων διακρίβωσης και επαλήθευσης
- Αξιολόγηση της ικανότητας του λογισμικού να ικανοποιεί την προβλεπόμενη εφαρμογή

“ISO 9001:2008” ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8



Δημήτριος Α. Αηδώνης

Καθηγητής Εφαρμογών
daidonis77@gmail.com

Τμήμα Τυποποίησης και Διακίνησης Προϊόντων
Παράρτημα Κατερίνης
Αλεξάνδρειο Τεχνολογικό Εκπαιδευτικό Ίδρυμα Θεσσαλονίκης

ISO 9001:2008

8. Μέτρηση, ανάλυση και βελτίωση

8.1 Γενικά

- Εφαρμογή διεργασιών παρακολούθησης, μέτρησης, ανάλυσης και βελτίωσης (εφαρμογή ποσοτικών μεθόδων και στατιστικών τεχνικών)
- Ο οργανισμός οφείλει να:
 - Αποδεικνύει ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προϊόντος
 - Διασφαλίζει τη συμμόρφωση του ΣΔΠ
 - Βελτιώνει συνεχώς την αποτελεσματικότητα του ΣΔΠ

ISO 9001:2008

8.2 Παρακολούθηση και μέτρηση

8.2.1 Ικανοποίηση των πελατών

- Διαχείριση πληροφοριών σχετικά με την αντίληψη των πελατών ως προς:
 - Τον οργανισμό
 - Την εκπλήρωση των απαιτήσεων τους
- Προσδιορισμός του τρόπου άντλησης και χρήσης σχετικών πληροφοριών
- Λήψη δεδομένων:
 - Έρευνες ικανοποίησης πελατών
 - Ανάλυση χαμένων πωλήσεων
 - Θετικά σχόλια
 - Διεκδικήσεις στο πλαίσιο της εγγύησης
 - Αναφορές πελατών

ISO 9001:2008

8.2.2 Εσωτερική επιθεώρηση

- Απαιτείται η καθιέρωση **τεκμηριωμένης διαδικασίας με τήρηση αρχείων**
- Διεξαγωγή εσωτερικών επιθεωρήσεων σε προγραμματισμένα χρονικά διαστήματα
- Στόχος εσωτερικής επιθεώρησης: Προσδιορισμός της αποτελεσματικής εφαρμογής και διατήρησης του ΣΔΠ και της συμμόρφωσής του με τις απαιτήσεις του Διεθνούς Προτύπου
- Στάδια εσωτερικών επιθεωρήσεων
 - Προγραμματισμός
 - Διεξαγωγή
 - Αποτελέσματα

ISO 9001:2008

8.2.2 Εσωτερική επιθεώρηση (συνέχεια)

- Σχεδιασμός προγράμματος επιθεωρήσεων
 - Διεργασίες και τομείς οργανισμού
 - Κριτήρια επιθεώρησης
 - Πεδίο εφαρμογής
 - Συχνότητα επιθεωρήσεων
 - Μέθοδοι επιθεωρήσεων
 - Επιλογή επιθεωρητών με γνώμονα τα **3α** (αντικειμενικότητα, αμεροληψία και αποτελεσματικότητα) της επιθεώρησης.
Επιθεωρητές δεν μπορούν να επιθεωρούν δική τους εργασία.

ISO 9001:2008

8.2.2 Εσωτερική επιθεώρηση (συνέχεια)

- Ο υπεύθυνος του τομέα που επιθεωρείται πρέπει σε περίπτωση εντοπισμού μη συμμορφώσεων να αναλαμβάνει τις όποιες απαραίτητες ενέργειες για την άρση αυτών, καθώς και των αιτιών που τις προκαλούν
- ISO 19011: Κατευθυντήριες οδηγίες για επιθεώρηση Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας και/ή Συστημάτων Περιβαλλοντικής Διαχείρισης

ISO 9001:2008

8.2.3 Παρακολούθηση και μέτρηση διεργασιών

- Εφαρμογή κατάλληλων μεθόδων παρακολούθησης και μέτρησης της ικανότητας των διεργασιών να επιτύχουν τα προβλεπόμενα αποτελέσματα
- Σε περίπτωση μη επίτευξης των προβλεπόμενων αποτελεσμάτων εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών

ISO 9001:2008

8.2.4 Παρακολούθηση και μέτρηση του προϊόντος

- Επαλήθευση της ικανοποίησης των απαιτήσεων του προϊόντος
- Συμμόρφωση με τα κριτήρια αποδοχής
- Παρακολούθηση και μέτρηση στα **κατάλληλα στάδια** της υλοποίησης του προϊόντος
- Ορισμός προσώπου(-ων) για την αποδέσμευση του προϊόντος στον πελάτη

ISO 9001:2008

8.3 Έλεγχος του μη συμμορφούμενου (ΜΣ) προϊόντος

- Απαιτείται η εφαρμογή **τεκμηριωμένης διαδικασίας με τήρηση αρχείων με καθορισμό**
 - Ελέγχων
 - Ευθύνες και αρμοδιότητες προσωπικού
 - Χειρισμοί των ΜΣ προϊόντων

ISO 9001:2008

8.3 Έλεγχος του μη συμμορφούμενου (ΜΣ) προϊόντος (συνέχεια)

- Χειρισμός ΜΣ προϊόντος με έναν ή περισσότερους από τους παρακάτω τρόπους:
 - Εκτέλεση ενεργειών για άρση της ΜΣ
 - Έγκριση αποδοχής προϊόντος από αρμόδιο προσωπικό ή όπου εφαρμόζεται από τον πελάτη
 - Επαναπροσδιορισμός της χρήσης του προϊόντος
 - Ανάλυση ενεργειών σε περίπτωση που ο εντοπισμός της ΜΣ γίνεται μετά την παράδοση του προϊόντος (π.χ. ανάκληση)
- Σε περίπτωση επιδιόρθωσης του ΜΣ προϊόντος επιβάλλεται η **επανεπαλήθευση** για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του με τις προκαθορισμένες απαιτήσεις

ISO 9001:2008

8.4 Ανάλυση δεδομένων

- Συλλογή και ανάλυση δεδομένων προκειμένου να ελέγχεται η καταλληλότητα και αποτελεσματικότητα του ΣΔΠ και να αξιολογούνται τυχόν ευκαιρίες για βελτίωση
- Εισερχόμενα δεδομένα αποτελούν τα αποτελέσματα της παρακολούθησης και μέτρησης
- Παροχή πληροφοριών σχετικά:
 - Ικανοποίηση πελατών
 - Συμμορφώσεις με τις απαιτήσεις του προϊόντος
 - Χαρακτηριστικά και τάσεις διεργασιών και προϊόντων
 - Προμηθευτές
 - Ευκαιρίες για προληπτικές ενέργειες

ISO 9001:2008

8.5 Βελτίωση

8.5.1 Συνεχής βελτίωση

- Ο οργανισμός οφείλει να βελτιώνει συνεχώς την αποτελεσματικότητα του ΣΔΠ μέσω:
 - Πολιτικής ποιότητας
 - Στόχοι ποιότητας
 - Αποτελέσματα επιθεώρησης
 - Ανάλυσης δεδομένων
 - Διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών
 - Ανασκόπησης από τη Διοίκηση

ISO 9001:2008

8.5.2 Διορθωτικές ενέργειες

- Διορθωτική ενέργεια: Αναίρεση αιτιού που προκαλεί μη συμμόρφωση (ΜΣ). Εκτελείται για την αναίρεση της ΜΣ (έπεται της ΜΣ)
- Απαιτείται η καθιέρωση **τεκμηριωμένης διαδικασίας με τήρηση αρχείων**
- Επιβάλλονται:
 - Ανασκόπηση των ΜΣ (και παραπόνων πελατών)
 - Προσδιορισμός των αιτιών των ΜΣ
 - Αξιολόγηση για ανάγκη εκτέλεσης ενεργειών
 - Εφαρμογή ενεργειών
 - Καταγραφή αποτελεσμάτων ενεργειών
 - Ανασκόπηση αποτελεσματικότητας των διορθωτικών ενεργειών που εκτελέστηκαν

ISO 9001:2008

8.5.2 Προληπτικές ενέργειες

- Προληπτική ενέργεια: Αναίρεση αιτιού που προκαλεί **εν δυνάμει** μη συμμόρφωση (ΜΣ). Εκτελείται για την εξάλειψη πιθανότητας εμφάνισης ΜΣ (πριν τη ΜΣ)
- Απαιτείται η καθιέρωση **τεκμηριωμένης διαδικασίας με τήρηση αρχείων**
- Επιβάλλονται:
 - Προσδιορισμός των πιθανών ΜΣ και των αιτιών
 - Αξιολόγηση της ανάγκης εκτέλεσης ενέργειας
 - Εφαρμογή ενεργειών
 - Αποτελέσματα ενεργειών
 - Ανασκόπηση αποτελεσματικότητας των προληπτικών ενεργειών που εκτελέστηκαν