

ΤΕΧΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΕΛΛΑΔΟΣ
ΤΜΗΜΑ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ – ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Εισηγήτρια : Γκίκα Γεωργία
Διπλ. Μηχανολόγος Μηχανικός Α.Π.Θ.

ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- **Ποιότητα (Quality)** ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας
- Τα χαρακτηριστικά του προϊόντος ή της υπηρεσίας που ικανοποιούν πλήρως ή και ξεπερνούν τις προσδοκίες του πελάτη
- Τα χαρακτηριστικά του προϊόντος ή της υπηρεσίας που ικανοποιούν δεδομένες προδιαγραφές
- Το σύνολο των ιδιοτήτων και στοιχείων του μάρκετινγκ, της κατασκευής, της παραγωγής και της συντήρησης μέσω των οποίων ένα προϊόν ή υπηρεσία συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του πελάτη

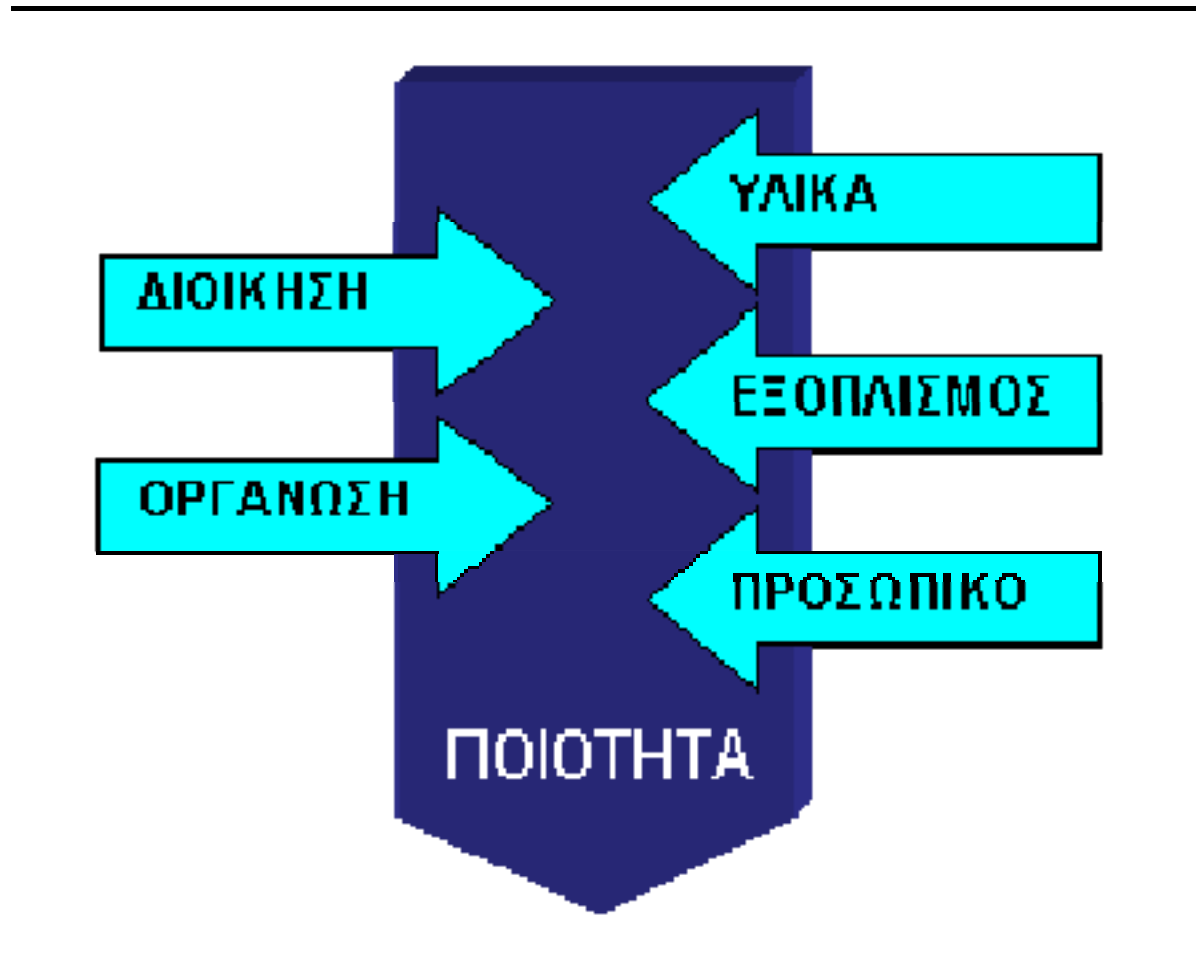
ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- **Διαχείριση ποιότητας (quality management)** είναι το σύνολο των προγραμματισμένων ή συστηματικών ενεργειών ή διαδικασιών που είναι απαραίτητες για να εξασφαλίσουν ότι ένα προϊόν ή υπηρεσία θα πληρεί ορισμένες προδιαγραφές (ISO8420)
- **Η Διαχείριση Ποιότητας**
- **δεν είναι ο** ποιοτικός έλεγχος ενός προϊόντος ούτε αφορά την ποιότητα κατασκευής πχ ενός αυτοκινήτου.
- Έχει ευρύτερη έννοια και αφορά **τον τρόπο οργάνωσης και λειτουργίας** της όλης επιχείρησης.
- Για τον λόγο αυτό στην περίπτωση που μια επιχείρηση είναι πιστοποιημένη κατά ISO, αυτό σημαίνει ότι είναι πιστοποιημένη **η ποιότητα της συνολικής λειτουργίας της επιχείρησης** και όχι η ποιότητα των προϊόντων ή των υπηρεσιών που αυτή παρέχει προς τους πελάτες.

ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- **Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (Quality Management System)** ονομάζουμε την οργάνωση, τα αναγκαία μέσα και το προσωπικό που απαιτούνται για την διεκπεραίωση της διαχείρισης της ποιότητας.
- Ο γενικός στόχος του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας είναι η **τήρηση και η βελτίωση των προδιαγραφών** (χαρακτηριστικών) των προϊόντων ή υπηρεσιών που προσφέρονται έτσι ώστε να καλύπτονται οι συνεχώς μεταβαλλόμενες απαιτήσεις των πελατών.

ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ



ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Η θέσπιση προδιαγραφών ποιότητας για το τελικό προϊόν ή την υπηρεσία απαιτεί τον καθορισμό όλων των εμπλεκόμενων ενεργειών και των πόρων που χρησιμοποιούνται για την υλοποίηση του προϊόντος. Δηλαδή απαιτεί την **κατάρτιση προδιαγραφών** για όλα τα στάδια ανάπτυξης του προϊόντος ή της υπηρεσίας. Κατά την έννοια αυτή η ποιότητα ενσωματώνεται στο προϊόν ή την υπηρεσία σταδιακά και σε όλα τα στάδια ανάπτυξης ή παραγωγής.
- Όλες οι λειτουργίες της επιχείρησης μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα του τελικού προϊόντος ή της υπηρεσίας και ακριβώς γι' αυτόν τον λόγο αυτό απαιτείται η κατάρτιση προδιαγραφών για όλα τα στάδια ανάπτυξης

ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Η εισαγωγή και η πιστοποίηση ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σε μια επιχείρηση επιφέρει πολλαπλά οφέλη.
- **Εσωτερικά** προκύπτουν από την καλύτερη εσωτερική λειτουργία της επιχείρησης,
- **Εξωτερικά** προκύπτουν σε σχέση με τις συναλλαγές της επιχείρησης με το περιβάλλον του (πελάτες, προμηθευτές, κλπ), π.χ. καλύτερα εμπορικά αποτελέσματα, ανάπτυξη εργασιών και βελτίωση της ανταγωνιστικότητας, βελτίωση του γοήτρου και της αξιοπιστίας της επιχείρησης κλπ

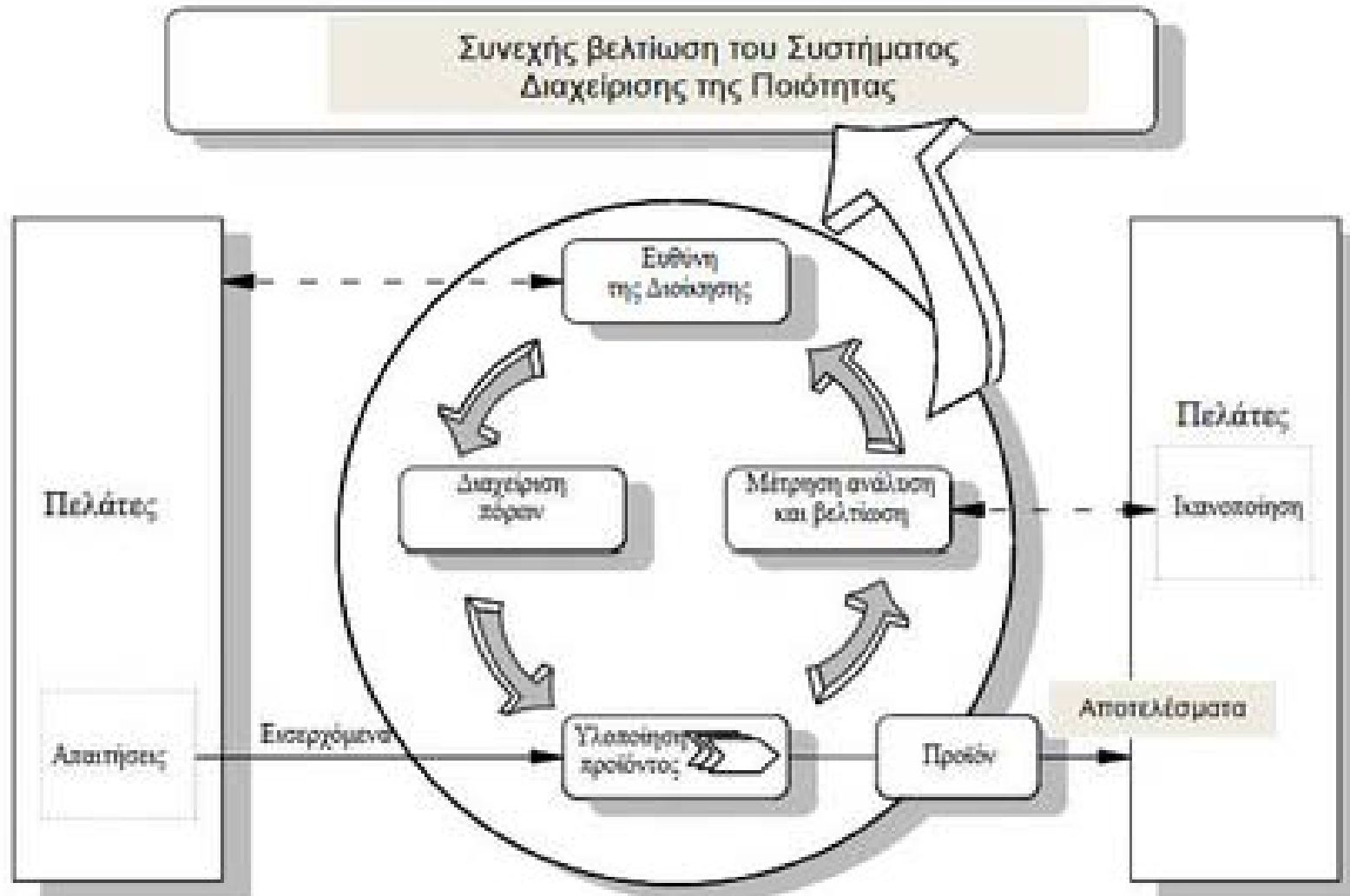
ΠΡΟΤΥΠΑ ISO

- Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO : International Standards Organization ή International Organisation for Standardisation) για να υπάρξει διεθνώς μια **κοινή γλώσσα** δημιούργησε μια σειρά προτύπων για την διαχείριση της ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις των οποίων, γίνεται από εθνικούς φορείς ή άλλους φορείς η πιστοποίηση των επιχειρήσεων.
- Το πρότυπο που χρησιμοποιείται ως οδηγός στην πορεία μια επιχείρησης για την διασφάλιση ποιότητας αλλά και ως μέτρο για την αξιολόγησή της είναι το ISO 9001 : 2008
- Το πρότυπο περιέχει γενικές οδηγίες για την πορεία που καλείται να ακολουθήσει μια επιχείρηση για την εγκαθίδρυση του συστήματος διαχείρισης ποιότητάς της και όχι εξειδικευμένες προδιαγραφές

ΚΥΚΛΟΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ (PDCA)

- Οι κύκλοι βελτίωσης μπορούν να εφαρμοσθούν σε επίπεδο Συστήματος αλλά και σε κατώτερα επίπεδα όπως στο επίπεδο των Διεργασιών ή και στο επίπεδο των επιμέρους Διαδικασιών
- Τα στοιχεία PDCA αντιστοιχούν στις αγγλικές λέξεις:
- **Plan** = σχεδιάζω (καθιερώνω τους στόχους και τις διεργασίες που είναι απαραίτητες για την επίτευξη αποτελεσμάτων σύμφωνα με τις απαιτήσεις των πελατών και την πολιτική του οργανισμού)
- **Do** = εκτελώ (εφαρμόζω τις διεργασίες)
- **Check** = ελέγχω (παρακολουθώ και μετρώ τις διεργασίες και το προϊόν ως προς την πολιτική, τους στόχους και τις απαιτήσεις για το προϊόν και αναλύω τα αποτελέσματα)
- **Act** = βελτιώνω (αναλαμβάνω δράσεις για την συνεχή βελτίωση της επίδοσης των διεργασιών)

ΚΥΚΛΟΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ (PDCA)



ΣΤΑΔΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΕΝΟΣ Σ.Δ.Π.

- Απαιτήσεις των προτύπων ISO
 - Διαγνωστική Μελέτη
 - Σχεδιασμός Συστήματος
 - Προετοιμασία Τεκμηρίωσης
 - Εφαρμογή Συστήματος
 - Επιθεώρηση Συστήματος
 - Πιστοποίηση Συστήματος

ΣΤΑΔΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΕΝΟΣ Σ.Δ.Π.

- **Διαγνωστική Μελέτη**
- Καθορισμός περιοχών διερεύνησης (βάση της οργανωτικής δομής της εταιρείας)
- Αποτύπωση δραστηριοτήτων
- Αποτύπωση της υπάρχουσας τυποποίησης–τεκμηρίωσης

Σχεδιασμός Συστήματος

- Καθορισμός των δραστηριοτήτων που θα ενταχθούν στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας
- Αρχική εκτίμηση των απαιτούμενων διαδικασιών ανά δραστηριότητα
- Προετοιμασία του καταλόγου Διαδικασιών

Προετοιμασία Τεκμηρίωσης

- Συγγραφή του Εγχειριδίου Ποιότητας
- Συγγραφή της περιγραφής των διαδικασιών
- Συγγραφή των Οδηγιών Εργασίας
- Σχεδίαση των εντύπων του συστήματος

ΣΤΑΔΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΕΝΟΣ Σ.Δ.Π.

- **Εφαρμογή Συστήματος**
- Έναρξη εφαρμογής σε καθορισμένη ημερομηνία σε όλα τα τμήματα της εταιρείας, αφού πρώτα γίνει η ενημέρωση και η αρχική εκπαίδευση του προσωπικού
- Εφαρμογή των διαδικασιών
- Συμπλήρωση των κατάλληλων εντύπων και τήρηση των προβλεπόμενων αρχείων
- Δοκιμαστική λειτουργία για τρεις τουλάχιστον μήνες
- Εκπαίδευση προσωπικού

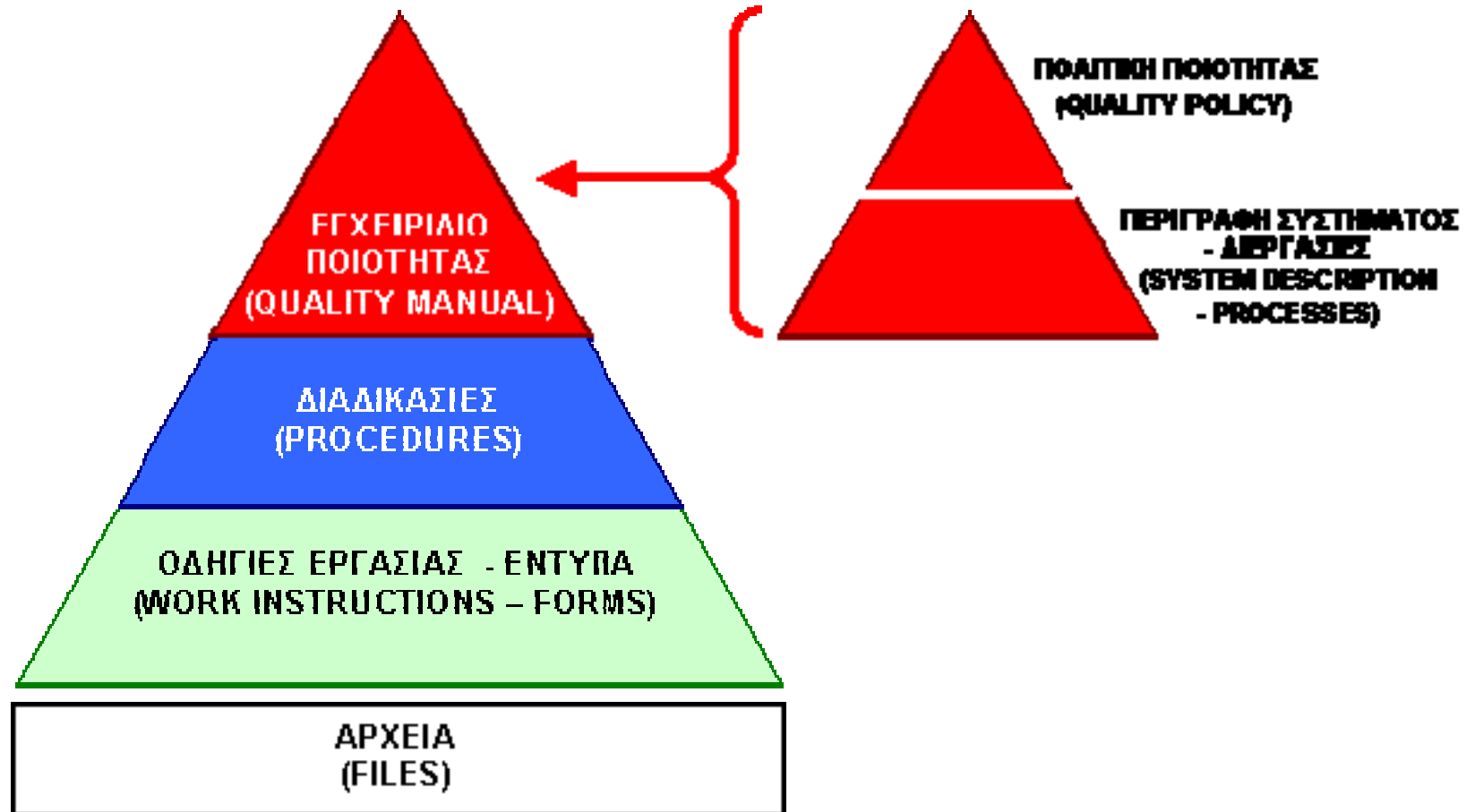
Επιθεώρηση Συστήματος

- Επιθεώρηση στις εγκαταστάσεις της εταιρείας, από ανεξάρτητο επιθεωρητή (ή ομάδα επιθεωρητών) προερχόμενο από τον φορέα πιστοποίησης που θα επιλεγεί. Στις περισσότερες περιπτώσεις ολοκληρώνεται σε μια εργάσιμη ημέρα. Περιλαμβάνει την εξέταση των αρχείων και συνεντεύξεις με τους υπευθύνους των τμημάτων. Είναι δυνατόν να ορισθούν διορθωτικές ενέργειες που θα πρέπει να υλοποιήσει η εταιρεία σε συγκεκριμένες προθεσμίες, ώστε να καλυφθούν όλες οι απαιτήσεις των προτύπων ISO

ΣΤΑΔΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΕΝΟΣ Σ.Δ.Π.

- **Πιστοποίηση Συστήματος**
- Εφ' όσον κατά την επιθεώρηση αποδειχθεί ότι το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της εταιρείας καλύπτει τις απαιτήσεις του προτύπου ISO, ο φορέας πιστοποίησης εκδίδει το σχετικό πιστοποιητικό (certificate) και καταχωρεί την εταιρεία στον κατάλογο των πιστοποιημένων πελατών του.
- Σε όλη την διαδικασία συμμετέχουν ο υπεύθυνος διαχείρισης ποιότητας, ο εξωτερικός σύμβουλος και οι υπεύθυνοι των τμημάτων.

ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ



ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Η τεκμηρίωση περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία:
 - Το **Εγχειρίδιο Ποιότητας** (Quality Manual) το οποίο είναι το ανώτερο έγγραφο του Συστήματος και περιλαμβάνει μεταξύ άλλων την **Πολιτική Ποιότητας** (Quality Policy), την περιγραφή του Συστήματος και την αποτύπωση των **Διεργασιών**.
 - Τις **Διαδικασίες** (Procedures) δηλαδή γραπτές προδιαγραφές λειτουργίας σε διατμηματικό επίπεδο.
 - Τις **Οδηγίες Εργασίας** (Work Instructions) δηλαδή οδηγίες για τον τρόπο με τον οποίο πραγματοποιούνται οι διάφορες εργασίες.
 - Τα τυποποιημένα Έντυπα Επικοινωνίας ή Έντυπα Συστήματος (Forms).
 - Τα Αρχεία (Files).
 - Τα Εξωτερικά Έντυπα.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Η Πολιτική Ποιότητας (Quality Policy) είναι η γενική συνολική κατεύθυνση και οι προθέσεις της εταιρείας σχετικά με την ποιότητα, όπως έχουν επίσημα εκφρασθεί από την ανώτατη διοίκηση. Από την Πολιτική Ποιότητας απορρέει όλο το Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας της εταιρείας. Δηλαδή η Πολιτική Ποιότητας είναι το ανώτατο και πλέον επίσημο τμήμα της τεκμηρίωσης του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας.
- Το κείμενο αυτό αναρτάται στις εγκαταστάσεις της εταιρείας σε ιδιαίτερα εμφανές σημείο ώστε να μπορούν να το διαβάσουν όλα τα μέλη του προσωπικού της εταιρείας. Είναι σημαντικό να κατανοηθεί η Πολιτική Ποιότητας από όλο το προσωπικό και να τονισθεί η σημασία που αποδίδει η εταιρεία στην ποιότητα. Η Πολιτική Ποιότητας συμπεριλαμβάνεται και στο Εγχειρίδιο Ποιότητας.

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Το Εγχειρίδιο Ποιότητας είναι το ανώτατο έγγραφο του Συστήματος που περιγράφει και καθορίζει το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της εταιρείας
- Το Εγχειρίδιο Ποιότητας δίνει την συνολική περιγραφή του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας. Δεν υπάρχει κάποια προτεινόμενη τυποποιημένη δομή του εγχειριδίου κατάλληλη για όλες τις περιπτώσεις. Η έκταση του εγχειριδίου εξαρτάται κάθε φορά από την συγκεκριμένη περίπτωση, δηλαδή από την οργάνωση, τις δραστηριότητες, το μέγεθος, την πολιτική ποιότητας, κλπ της εταιρείας

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Το Εγχειρίδιο Ποιότητας θα πρέπει οπωσδήποτε να περιλαμβάνει σαφείς περιγραφές περί του τρόπου με τον οποίο το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της εταιρείας ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2008. Δηλαδή θα πρέπει να αναφέρονται τα μέτρα που λαμβάνονται και οι σχετικοί μηχανισμοί του συστήματος, προκειμένου να καλυφθούν όλες οι απαιτήσεις του προτύπου.
- Οι απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2008 είναι ομαδοποιημένες στις εξής κατηγορίες:
- Ύπαρξη Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας
- Τεκμηρίωση Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας
- Ευθύνη της Διοίκησης
- Διαχείριση Πόρων
- Υλοποίηση του Προϊόντος (ή της Υπηρεσίας)
- Μέτρηση, Ανάλυση και Βελτίωση

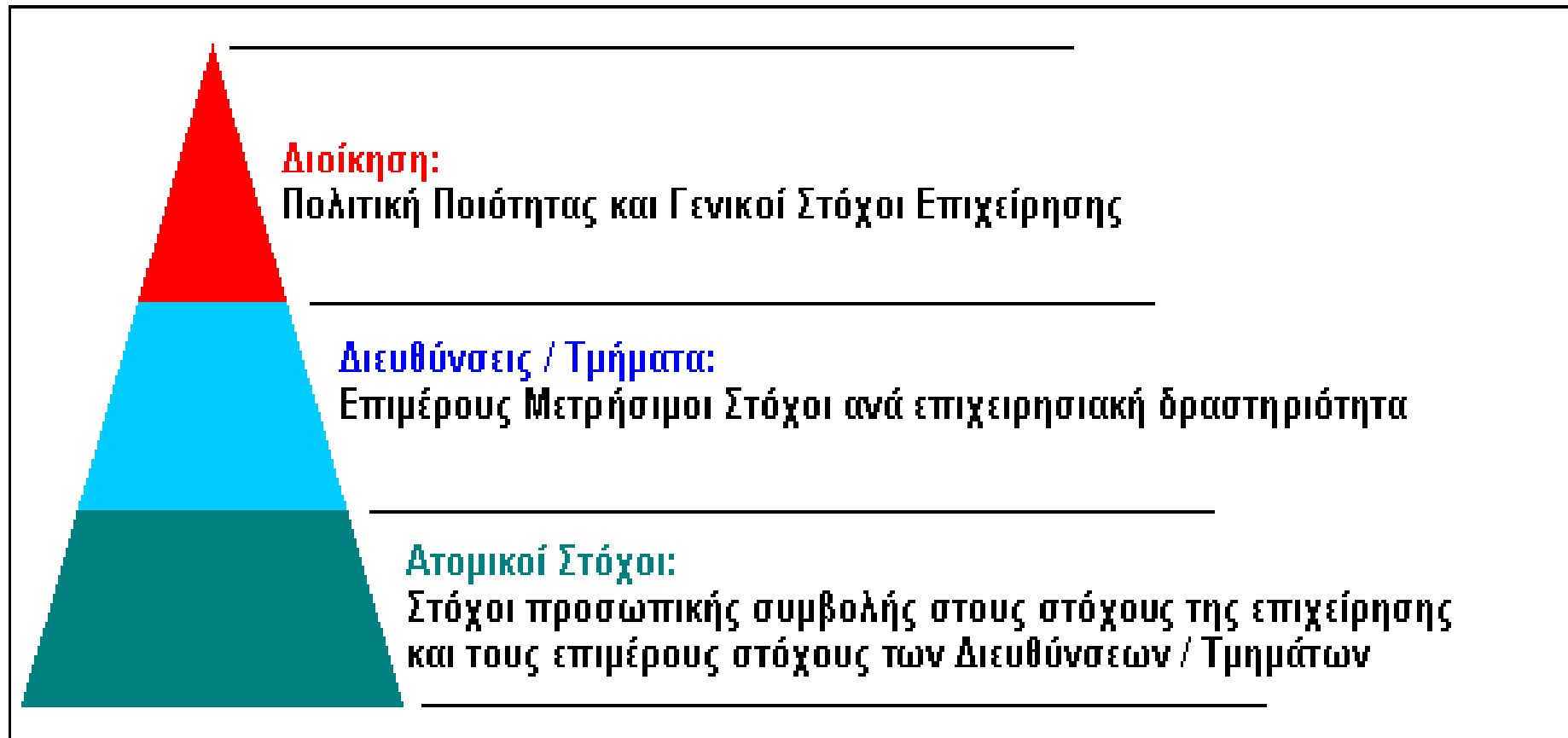
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Το Εγχειρίδιο Ποιότητας είναι ένα ελεγχόμενο έγγραφο. Υπογράφεται σε όλες τις σελίδες του πρωτότυπα, από τον Διευθυντή Ποιότητας ο οποίος είναι ο συντάκτης του εγχειριδίου και από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο ο οποίος εγκρίνει το περιεχόμενό του. Το πρωτότυπα υπογεγραμμένο αντίτυπο φυλάσσεται.
- Για να γίνει αλλαγή του Εγχειριδίου Ποιότητας θα πρέπει να υλοποιηθούν οι προβλεπόμενες Διαδικασίες που καθορίζουν τον τρόπο με τον οποίο γίνονται οι αναθεωρήσεις του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας. Σε όλες τις σελίδες του Εγχειριδίου Ποιότητας αναγράφεται ο αριθμός και η ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσης έκδοσης, ο αριθμός αναθεώρησης, και ο αριθμός της προηγούμενης έκδοσης η οποία αντικαταστάθηκε από την παρούσα έκδοση του εγχειριδίου

ΣΤΟΧΟΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Οι Στόχοι Ποιότητας αποτελούν μια κωδικοποιημένη έκφραση της επιθυμίας της διοίκησης με απώτερο σκοπό την συνεχή βελτίωση της λειτουργίας της εταιρείας για την συνεχή ικανοποίηση των μεταβαλλόμενων απαιτήσεων των πελατών
- Οι Στόχοι Ποιότητας θα πρέπει :
- Να είναι ιεραρχικοί
- Να αφορούν επιμέρους εργασίες που υλοποιούνται κατά την καθημερινή λειτουργία του φορέα
- Να είναι μετρήσιμοι μέσω αντικειμενικών στοιχείων
- Για κάθε δραστηριότητα του φορέα θα πρέπει να τίθενται αντίστοιχοι Στόχοι Ποιότητας για την επίτευξη των οποίων απαιτείται η συσχέτιση Στόχων, Δραστηριοτήτων και τμημάτων

ΣΤΟΧΟΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ



ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ - ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ

- Διεργασία (process) είναι μια δραστηριότητα που χρησιμοποιεί πόρους και μετατρέπει τα εισερχόμενα (υλικά, εξοπλισμός, παραγωγή, πληροφόρηση κλπ) σε εξερχόμενα
 - Διεργασίες για την Διοίκηση του οργανισμού
 - Διεργασίες για την διαχείριση των πόρων
 - Διεργασίες υλοποίησης των προϊόντων
 - Διεργασίες μέτρησης, ανάλυσης και βελτίωσης

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ - ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ

- Διαδικασία (procedure) είναι ο προδιαγεγραμμένος τρόπος που θα πρέπει να πραγματοποιηθεί για την ολοκληρωμένη υλοποίηση μιας συγκεκριμένης διεργασίας.
- ΔΙΕΡΓΑΣΙΑ → Διαχείριση Προμηθειών
- ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ → Έγκριση / Αξιολόγηση Προμηθευτών, Υλοποίηση Προμηθειών
- ΔΙΕΡΓΑΣΙΑ → Διαχείριση Εσωτερικών Πόρων
- ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ → Προσλήψεις Προσωπικού, Εκπαίδευση Προσωπικού

ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ – ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

- Οι Διεργασίες του Συστήματος Διαχείρισης αποτυπώνονται και αναλύονται σε Διαδικασίες δηλαδή σε γραπτές προδιαγραφές λειτουργίας σε διατμηματικό επίπεδο.
- Οι Διαδικασίες υποστηρίζονται από Οδηγίες Εργασίας δηλαδή γραπτές οδηγίες για την τρόπο και την μέθοδο με την οποία πραγματοποιούνται οι διάφορες εργασίες στο επίπεδο ενός Τμήματος ή μιας Διεύθυνσης.
- Κάθε Διαδικασία περιλαμβάνει την χρήση καθορισμένων τυποποιημένων Εντύπων Συστήματος (Forms).

ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ – ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

- Η αναλυτική περιγραφή κάθε Διαδικασίας είναι ένα ελεγχόμενο έγγραφο.
- Υπογράφεται σε όλες τις σελίδες της πρωτότυπα, από τον συντάκτη της και από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο ο οποίος εγκρίνει την Διαδικασία. Ο συντάκτης είναι συνήθως ο Υπεύθυνος ή ο Διευθυντής του Τμήματος ή της Διεύθυνσης αντίστοιχα, που έχει την μεγαλύτερη συνάφεια με το αντικείμενο της Διαδικασίας.
- Το πρωτότυπο υπογεγραμμένο αντίτυπο φυλάσσεται. Στο εμπλεκόμενο προσωπικό της εταιρείας, διανέμονται φωτοαντίγραφα του πρωτοτύπου ή περιγραφή της Διαδικασίας σε ηλεκτρονική μορφή.

ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ – ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

- Η αναλυτική περιγραφή κάθε Διαδικασίας είναι ένα ολιγοσέλιδο κείμενο. Στο κείμενο αυτό θα πρέπει να περιέχεται ουσιώδης πληροφορία για τα εξής θέματα:
- Ποιος είναι ο Σκοπός της Διαδικασίας δηλαδή γιατί υπάρχει αυτή η Διαδικασία
- Ποιο είναι το Πεδίο Εφαρμογής δηλαδή ποια Τμήματα ή Διευθύνσεις συμμετέχουν στην Διαδικασία
- Ποιοι είναι οι Εμπλεκόμενοι δηλαδή ποιοι/ες από το προσωπικό συμμετέχουν στην Διαδικασία βάσει του οργανογράμματος.
- Ποιες είναι οι Οδηγίες Εργασίας που χρησιμοποιούνται κατά την υλοποίηση της Διαδικασίας.
- Περιγραφή, δηλαδή ποιες ακριβώς λειτουργίες προβλέπονται στην Διαδικασία (ποιος ξεκινά την Διαδικασία, ποια έντυπα συμπληρώνει, σε ποιόν τα αποστέλλει, πως αντιδρά ο παραλήπτης, τι έντυπα συμπληρώνει αυτός, σε ποιόν τα προωθεί, κοκ).
- Ποια Έντυπα Συστήματος χρησιμοποιούνται (συμπληρώνονται, διακινούνται, αρχειοθετούνται, κλπ)
- Η Διαδικασία δεν αλλάζει αυθαίρετα. Για να γίνει αλλαγή της Διαδικασίας θα πρέπει να υλοποιηθούν εκείνες οι προβλεπόμενες Διαδικασίες που καθορίζουν τον τρόπο με τον οποίο γίνονται οι αναθεωρήσεις του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

- Οδηγία Εργασίας (Work Instruction) είναι ένα έγγραφο σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή στο οποίο καταγράφονται οι τρόποι και οι μέθοδοι που ακολουθούνται για την υλοποίηση των λειτουργιών μιας συγκεκριμένης Διαδικασίας ή Διεργασίας.
- Οι Οδηγίες Εργασίας περιλαμβάνουν εξειδικευμένες και λεπτομερείς πληροφορίες, απαραίτητες για τη διεκπεραίωση επιμέρους ενεργειών σχετικών με συγκεκριμένες διαδικασίες.
- Οι Οδηγίες Εργασίας συμπυκνώνουν την εμπειρία και την τεχνογνωσία της εταιρείας και είναι απαραίτητες για την τυποποίηση των εσωτερικών λειτουργιών της. Μπορεί να είναι εμπιστευτικές ή απόρρητες όταν συμβαίνει να περιγράφουν την τεχνογνωσία και τις μεθόδους παραγωγής ή σχεδιασμού της εταιρείας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

- Ως ενδεικτικά παραδείγματα σχετικά με το αντικείμενο των Οδηγιών Εργασίας μπορούν να αναφερθούν τα εξής: οδηγίες συντήρησης μηχανημάτων, ερωτηματολόγια για καταγραφή των απαιτήσεων πελατών, τεχνικές κατασκευαστικές οδηγίες για την κατασκευή προϊόντων, οδηγίες για την σύνθεση χημικών ουσιών, μέθοδοι ποιοτικού ελέγχου προϊόντων, μέθοδοι σύνταξης προσφορών, πρότυπα συμβάσεων, οδηγίες για την επιλογή προμηθευτών, οδηγίες για την σύνταξη οικονομικών και τεχνικών προσφορών, οδηγίες για την αξιολόγηση προσωπικού, εκπαιδευτικό υλικό κάθε είδους, προγράμματα εκπαίδευσης, εγχειρίδια χρήσης (manuals) συσκευών ή εφαρμογών λογισμικού, τακτικές ασφάλειας για δίκτυα υπολογιστών, κλπ
- Κάθε Οδηγία Εργασίας είναι ένα ελεγχόμενο έγγραφο, το οποίο δεν αλλάζει αυθαίρετα

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

- Τα Έντυπα ή Έγγραφα Συστήματος (Forms) ή Έντυπα Επικοινωνίας, είναι τυποποιημένα έγγραφα τα οποία καλύπτουν τις ανάγκες για τεκμηριωμένη διατμηματική ή ενδοτμηματική επικοινωνία, αλλά και την ανάγκη τήρησης Αρχείων που αποδεικνύουν την συμμόρφωση με τις απαιτήσεις και την αποτελεσματική λειτουργία του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας
- Στην τεκμηρίωση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, κάθε Έγγραφο Συστήματος ανήκει ή αναφέρεται σε μια συγκεκριμένη Διαδικασία η οποία είναι και η πλέον σχετική με την φύση του Εγγράφου. Μια Διαδικασία μπορεί να περιλαμβάνει πολλά Έγγραφα Συστήματος. Επίσης είναι δυνατόν μια Διαδικασία να χρησιμοποιεί Έγγραφα Συστήματος που ανήκουν είτε στην ίδια είτε σε άλλες Διαδικασίες.

ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- Τα Εξωτερικά Έντυπα ή Έγγραφα, είναι έγγραφα που δεν εκδίδονται από την εταιρεία αλλά χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας και αφορούν στην υλοποίηση των επιχειρησιακών δραστηριοτήτων. Τα έντυπα αυτά αναφέρονται στις περιγραφές των Διαδικασιών και των Οδηγιών Εργασίας.
- Παραδείγματα Εξωτερικών Εγγράφων είναι πχ ένας νόμος που καθορίζει ρυθμίσεις που αφορούν τον τομέα δραστηριότητας της εταιρείας, μια Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά το παραγόμενο από την εταιρεία προϊόν, κλπ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

- Η διαδικασία της πιστοποίησης αρχίζει αφού πρώτα αναπτυχθεί το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της εταιρείας, και συμπληρώσει μια δοκιμαστική περίοδο λειτουργίας διάρκειας τριών μηνών τουλάχιστον. Η διαδικασία περιλαμβάνει την Επιθεώρηση του συστήματος και την Πιστοποίηση και Καταχώρηση της εταιρείας.
- Το πρώτο βήμα στην διαδικασία της πιστοποίησης είναι η επιλογή του φορέα πιστοποίησης (certification body).
- Ο Υπεύθυνος Ποιότητας της εταιρείας επικοινωνεί με έναν αριθμό φορέων πιστοποίησης που λειτουργούν στην χώρα και τους ενημερώνει ότι η εταιρεία πρόκειται να προχωρήσει σε πιστοποίηση, ζητώντας παράλληλα οικονομική προσφορά για το κόστος των υπηρεσιών που θα παρασχεθούν (υπηρεσίες Επιθεώρησης και Πιστοποίησης-Καταχώρησης της εταιρείας).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

Σημαντικά στοιχεία που πρέπει να διευκρινισθούν είναι:

- Ότι πρόκειται για Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας και προφανώς το πρότυπο ISO βάσει του οποίου θα πρέπει να γίνει η πιστοποίηση
- Το πεδίο εφαρμογής της πιστοποίησης (scope) δηλαδή ποιος είναι ο τομέας δραστηριότητας της εταιρείας που θα πιστοποιηθεί (πχ κατασκευή ετοιμών ενδυμάτων, υπηρεσίες μελετών, ανάπτυξη λογισμικού, κατασκευή κτιρίων, υπηρεσίες εστίασης, κοκ)
- Ο φορέας που θα επιλεγεί θα πρέπει να είναι διαπιστευμένος για να διενεργεί πιστοποιήσεις κατά ISO για τον συγκεκριμένο τομέα δραστηριοτήτων.
- **Σημαντική Παρατήρηση:** Αν η εταιρεία έχει δύο ή περισσότερους τομείς δραστηριοτήτων, τότε μπορεί να γίνει πιστοποίηση είτε για το σύνολο των δραστηριοτήτων της είτε για ένα υποσύνολο των τομέων δραστηριότητας. Το Πιστοποιητικό που θα εκδοθεί στο τέλος, θα αναφέρει σαφώς για ποιόν τομέα δραστηριότητας έχει πιστοποιηθεί η εταιρεία.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

- Μετά την επιλογή του φορέα πιστοποίησης συμφωνείται η ημερομηνία της Επιθεώρησης. Ο επιθεωρητής θα ορισθεί από τον φορέα πιστοποίησης. Ο επιθεωρητής μπορεί να ζητήσει να του αποσταλεί μέρος της τεκμηρίωσης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας λίγες μέρες πριν την Επιθεώρηση, ώστε να έχει την ευκαιρία να μελετήσει το σύστημα έγκαιρα. Συνήθως ζητείται να αποσταλεί το Εγχειρίδιο Ποιότητας και το Εγχειρίδιο Διαδικασιών. Οι Οδηγίες Εργασίας συνήθως δεν αποστέλλονται επειδή αυτές συχνά είναι εμπιστευτικού χαρακτήρα.
- Η Επιθεώρηση είναι μια συστηματική, ανεξάρτητη και τεκμηριωμένη διαδικασία με στόχο να αποκτηθούν πειστήρια και να αξιολογηθούν αντικειμενικά, για να προσδιορισθεί ο βαθμός στον οποίο τα σχετικά με την ποιότητα κριτήρια εκπληρώνονται. Δηλαδή αν το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της εταιρείας καλύπτει τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2008.
- Η Επιθεώρηση περιλαμβάνει την επιθεώρηση των χώρων εργασίας, εξέταση των αρχείων και συνεντεύξεις με τους υπευθύνους των τμημάτων και τον διευθύνοντα σύμβουλο.
- Στο τέλος της Επιθεώρησης, ο επιθεωρητής πληροφορεί την διοίκηση της εταιρείας για το αποτέλεσμα της επιθεώρησης (θετικό ή αρνητικό) και στη συνέχεια συντάσσει έκθεση προς τον φορέα πιστοποίησης με τον οποίο συνεργάζεται. Στην έκθεση αυτή ο επιθεωρητής συνοψίζει τα αποτελέσματα της Επιθεώρησης και προτείνει ανάλογα να χορηγηθεί ή να μην χορηγηθεί στην εταιρεία, το Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με το πρότυπο ISO 9001:2008.

ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΙΣ – ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Στην περίπτωση που το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της εταιρείας καλύπτει πλήρως τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2008, η εισήγηση του επιθεωρητή είναι θετική και το Πιστοποιητικό χορηγείται στην εταιρεία από τον φορέα πιστοποίησης.
- Είναι δυνατόν όμως να εντοπισθούν ατέλειες και αστοχίες στο επιθεωρούμενο σύστημα. Οι αστοχίες καταγράφονται από τον επιθεωρητή και διακρίνονται σε δύο κατηγορίες: Παρατηρήσεις και Μη-συμμορφώσεις.
- **Η Παρατήρηση** αντιστοιχεί σε αποκλίσεις μικρής σημασίας από τις απαιτήσεις του προτύπου. Όταν καταγραφεί Παρατήρηση, το Πιστοποιητικό χορηγείται άμεσα αφού όμως η διοίκηση της εταιρείας δεσμευθεί ότι θα γίνουν οι απαιτούμενες διορθωτικές ενέργειες εντός εύλογης προθεσμίας, ώστε να καλυφθούν όλες οι απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2008.
- **Η Μη-συμμόρφωση** αντιστοιχεί σε σοβαρή απόκλιση από τις απαιτήσεις του προτύπου. Όταν καταγραφεί Μη-συμμόρφωση το Πιστοποιητικό δεν χορηγείται. Ορίζονται διορθωτικές ενέργειες για την άρση των αποκλίσεων από το πρότυπο και το Πιστοποιητικό χορηγείται μόνον αφού υλοποιηθούν οι διορθωτικές αυτές ενέργειες ώστε να καλυφθούν όλες οι απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2008, και μάλιστα αυτό θα πρέπει να προκύπτει βάσει στοιχείων.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ

- Εφ' όσον η Επιθεώρηση αποδείξει ότι το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της εταιρείας είναι συμβατό και συμμορφούμενο με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2008, ο φορέας πιστοποίησης εκδίδει μία γραπτή σχετική βεβαίωση η οποία είναι το Πιστοποιητικό (Certificate) που λαμβάνει η πιστοποιημένη εταιρεία.
- Το Πιστοποιητικό (Certificate) που λαμβάνει η πιστοποιημένη εταιρεία φέρει τα εξής στοιχεία:
- Επωνυμία και λογότυπο του φορέα πιστοποίησης
- Επωνυμία και διεύθυνση της πιστοποιημένης εταιρείας
- Πεδίο εφαρμογής της πιστοποίησης (scope). Δηλαδή για ποιόν τομέα (ή για ποιους τομείς) δραστηριότητας έχει πιστοποιηθεί η εταιρεία
- Το πρότυπο για το οποίο πιστοποιήθηκε η εταιρεία (ISO9001:2008)
- Την ημερομηνία λήξης του Πιστοποιητικού (τρία έτη από την χορήγησή του)
- Τον αριθμό καταχώρησης του πιστοποιητικού (certificate registration number).



C E R T I F I C A T E

DQS GmbH

Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen

hereby certifies that the company

XYZ S.A.

1250, Tsimiski Street
546 99 Thessaloniki
GREECE

for the scope

Publishing of sound recordings

has implemented and maintains a

Quality Management System

An audit, documented in a report, has verified that this
quality management system fulfills the requirements
of the following standard:

DIN EN ISO 9001: 2000

December 2000 edition

This certificate is valid until **2006-6-18**
Certificate Registration No.: **112233 QM**
Frankfurt am Main, Berlin **2003-6-19**

Dipl.-Ing. S. Heinloth
MANAGING DIRECTOR

D-60433 Frankfurt am Main, August-Schanz-Straße 21
D-10787 Berlin, Burggrafenstraße 6



ΣΥΝΕΧΗΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗ

- Η συνεχής βελτίωση της λειτουργίας της εταιρείας επιτυγχάνεται μέσω των κύκλων βελτίωσης. Ένας κύκλος βελτίωσης περιλαμβάνει τα εξής στάδια:
- Προσδιορισμός Στόχων Ποιότητας
- Λειτουργία της εταιρείας
- Μέτρηση στοιχείων που αφορούν την παρακολούθηση των Στόχων Ποιότητας
- Αξιολόγηση των μετρήσεων

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ

- Η εκπαίδευση του προσωπικού γίνεται και κατά την φάση της ανάπτυξης του συστήματος αλλά και κατά την λειτουργία του συστήματος μετά την πιστοποίηση
- **A. Κατά την φάση του σχεδιασμού, ανάπτυξης, και αρχικής εφαρμογής (πριν την πιστοποίηση)**
 - Αρχική ενημέρωση σχετικά με την εφαρμογή Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας
 - Αναλυτική και σχολαστική ενημέρωση και εκπαίδευση σχετικά με:
 - Αρμοδιότητες και υπευθυνότητες
 - Τυποποίηση εργασίας (διαδικασίες–οδηγίες–έντυπα συστήματος)
- **B. Συνεχής εκπαίδευση κατά την λειτουργία του συστήματος (μετά την πιστοποίηση)**
 - Συνεχής παρακολούθηση της εκτέλεσης των εργασιών και υποστήριξη του προσωπικού όπου απαιτείται (on-the-job training)
 - Τακτική αξιολόγηση προσωπικού και εντοπισμός αναγκών εκπαίδευσης
 - Προγραμματισμός και υλοποίηση εκπαιδευτικών προγραμμάτων

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ

- Το κόστος της ανάπτυξης και εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας κατά ISO αναλύεται στις εξής συνιστώσες:
- **A. Κόστος σχεδιασμού, ανάπτυξης, εγκατάστασης και πιστοποίησης**
 - Αμοιβές εξωτερικών συμβούλων
 - Κόστος επιθεώρησης, πιστοποίησης και καταχώρησης από τον φορέα πιστοποίησης.
 - Προμήθεια των απαιτούμενων προτύπων από τον ΕΛΟΤ ή online από τον οργανισμό ISO.
 - Προμήθεια εξοπλισμού που τυχόν απαιτείται, ειδικά για την λειτουργία του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας (πχ. εξοπλισμός μετρήσεων, εφαρμογές λογισμικού διαχείρισης, κλπ)
 - Κόστος απασχόλησης του προσωπικού για εκπαίδευση
- **B. Κόστος εφαρμογής μετά την πιστοποίηση**
 - Δαπάνες για την υλοποίηση των στόχων ποιότητας
 - Κόστος επιπλέον απασχόλησης του προσωπικού για διατμηματική επικοινωνία, συμπλήρωση αναφορών, τήρηση αρχείων, κλπ σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας

Ο ΡΟΛΟΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΟΥ

- Η συμμετοχή εξωτερικού συμβούλου δεν είναι απαραίτητη επειδή δεν συμπεριλαμβάνεται στις απαιτήσεις του προτύπου ISO.
- Ο σύμβουλος συμμετέχει ενεργά σε όλα τα στάδια της διαδικασίας. Ειδικότερα, ο σύμβουλος:
- Αναλαμβάνει την εκπόνηση της Διαγνωστικής Μελέτης και του Σχεδιασμού του Συστήματος.
- Υποστηρίζει ή/και συμμετέχει ενεργά στην Προετοιμασία της Τεκμηρίωσης.
- Υποστηρίζει συμβουλευτικά την εταιρεία κατά την Εφαρμογή του Συστήματος, και εντοπίζει κατά την εφαρμογή (πριν την πιστοποίηση) τις τυχόν απαιτούμενες διορθωτικές ενέργειες.
- Συντονίζει, καθοδηγεί και συμμετέχει στην Εκπαίδευση του προσωπικού.
- Διευκολύνει την απαραίτητη επικοινωνία με τρίτους φορείς κατά την προετοιμασία της Επιθεώρησης.
- Παρίσταται κατά την Επιθεώρηση και μπορεί να διευκολύνει την διαδικασία (αν και κατά την Επιθεώρηση δεν θα πρέπει να έχει τον πρώτο λόγο).

ΕΛΟΤ EN ISO 9001

ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΠΡΟΤΥΠΟ
HELLENIC STANDARD



Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις

Quality management systems - Requirements

ΕΛΟΤ Α.Ε.	
Αρ. Πρωτοκόλλου	625
Παράρτημα	Τ.Υ.Ν. ΑΥΣΤΡΙΑ - ΕΛΛΑΣ
Προϊόν	113/08
Αριθμ. Έκδοσης	1
ΔΙΑΔΟΣΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΤΥΞΗ	

Κλάση πμολόγησης: 16

ΠΡΟΤΥΠΟ ISO 9001 : 2008

- Οι απαιτήσεις που θέτει το πρότυπο ISO 9001:2008 σχετικά με τον σχεδιασμό και την εφαρμογή ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σε μια επιχείρηση, συνοψίζονται σε πέντε σημεία:
 - Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας
 - Ευθύνη της Διοίκησης
 - Διαχείριση Πόρων
 - Υλοποίηση του Προϊόντος (ή της Υπηρεσίας)
 - Μέτρηση, Ανάλυση και Βελτίωση

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Γενικές απαιτήσεις
 - Προσδιορισμός διεργασιών
 - Προσδιορισμός σειράς και αλληλεπίδρασης διεργασιών
 - Προσδιορισμός κριτηρίων και μεθόδων για τον έλεγχο των διεργασιών
 - Διασφάλιση των πόρων και των πληροφοριών
 - Παρακολούθηση, μέτρηση και ανάλυση των διεργασιών
 - Εφαρμογή ενεργειών για την επίτευξη των αποτελεσμάτων και συνεχή βελτίωση διεργασιών

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Υπεργολαβικές διεργασίες : έχει ανατεθεί από τον οργανισμό σε τρίτο μέρος, αλλά πρέπει να περιγράφεται και να ελέγχεται και δεν απαλλάσσει τον οργανισμό από τον έλεγχο και την ευθύνη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις των πελατών, τις νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις.
- **Απαιτήσεις για την τεκμηρίωση**
 - Τεκμηριωμένες δηλώσεις πολιτικής και στόχων ποιότητας
 - Εγχειρίδιο ποιότητας
 - Τεκμηριωμένες διαδικασίες
 - Έγγραφα και αρχεία

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Τεκμηριωμένες διαδικασίες που απαιτεί το πρότυπο ISO 9001:2008 (Προδιαγεγραμμένος τρόπος για την υλοποίηση μιας ενέργειας ή διεργασίας)
 - Έλεγχος εγγράφων (4.2.3.)
 - Έλεγχος αρχείων (4.2.4.)
 - Εσωτερικές Επιθεωρήσεις (8.2.2.)
 - Έλεγχος Μη Συμμορφώσεων (8.3.)
 - Διορθωτικές ενέργειες (8.5.2.)
 - Προληπτικές ενέργειες (8.5.3.)

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Απαιτούμενα έγγραφα (Οτιδήποτε περιέχει απαραίτητη πληροφόρηση για τις λειτουργίες του Οργανισμού)

Το ελάχιστο :

- Πολιτική Ποιότητας (4.2.α)
- Αντικειμενικοί Σκοποί Ποιότητας (4.2.α)
- Εγχειρίδιο Ποιότητας (4.2.β)

Άλλα παραδείγματα

- Νόμοι
- Πρότυπα
- Προδιαγραφές πελατών

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Αρχεία (Έγγραφα που περιέχουν αποτελέσματα ή αποδείξεις ενεργειών που πραγματοποιήθηκαν. Αποτελούν τεκμήρια συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις και της αποτελεσματικής λειτουργίας του Σ.Δ.Π.)

Παραδείγματα τήρησης αρχείων

- Ανασκοπήσεις από τη Διοίκηση
- Εκπαίδευση, Ικανότητες προσωπικού
- Μετρήσεις επίδοσης από την υλοποίηση των διεργασιών
- Δεδομένα και αποτελέσματα σχεδιασμού και ανάπτυξης
- Πρότυπα που χρησιμοποιούνται για διακρίβωση
- Μη συμμορφώσεις
- Αποτελέσματα διορθωτικών ενεργειών

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Έλεγχος εγγράφων

Τεκμηριωμένη **διαδικασία** καθορισμού των ελέγχων που χρειάζονται για να :

- Εγκρίνονται τα έγγραφα ως προς την επάρκεια πριν την έκδοση
- Ανασκοπούνται, αναθεωρούνται και επανεγκρίνονται
- Διασφαλίζεται η αναγνώριση της ταυτότητας των αλλαγών και η τρέχουσα κατάσταση αναθεώρησης τους
- Διασφαλίζεται ότι οι σχετικές εκδόσεις των εφαρμοστέων εγγράφων είναι διαθέσιμες στα σημεία χρήσης
- Διασφαλίζεται ότι παραμένουν ευανάγνωστα και ευκόλως αναγνωρίσιμα
- Διασφαλίζεται ότι αποδίδεται ταυτότητα στα έγγραφα εξωτερικής προέλευσης
- Προλαμβάνεται η ακούσια μη ισχυόντων εγγράφων

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Έλεγχος αρχείων

Τεκμηριωμένη διαδικασία καθορισμού των ελέγχων που χρειάζονται για την :

- Ταυτοποίηση
- Αποθήκευση
- Προστασία
- Ανάκτηση
- Χρόνο διατήρησης
- Τελική διάθεση των αρχείων

Τα αρχεία πρέπει να παραμένουν ευανάγνωστα, ευκόλως αναγνωρίσιμα και ανακτήσιμα

ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

- Δέσμευση διοίκησης
 - Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2008, η Διοίκηση του οργανισμού θα πρέπει να αποδείξει την δέσμευσή της για την ανάπτυξη και εφαρμογή του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας
 - Γνωστοποίηση στο σύνολο του προσωπικού της σημασίας της ικανοποίησης των πελατών.
 - Καθιέρωση Πολιτικής Ποιότητας
 - Καθιέρωση αντικειμενικών στόχων για την ποιότητα
 - Διεξαγωγή ανασκοπήσεων (reviews)
 - Εξασφάλιση της Διαθεσιμότητας Πόρων

ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

- **Εστίαση στον πελάτη**
 - Πρέπει να διασφαλιστεί ο προσδιορισμός και η ικανοποίηση των απαιτήσεων των πελατών
- **Πολιτική ποιότητας**
 - Κατάλληλη για τον σκοπό του οργανισμού
 - Δέσμευση για την συμμόρφωση με τις απαιτήσεις και την συνεχή βελτίωση του ΣΔΠ
 - Πλαίσιο καθιέρωσης και ανασκόπησης των στόχων ποιότητας
 - Γνωστοποιείται και γίνεται κατανοητή
 - Επανεξετάζεται προς την καταλληλότητά της

ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

- Σχεδιασμός

- Στόχοι ποιότητας → να είναι μετρήσιμοι και να απορρέουν από την πολιτική ποιότητας
- Σχεδιασμός του ΣΔΠ → ώστε να ικανοποιηθούν οι στόχοι ποιότητας και οι απαιτήσεις του πελάτη και να διατηρείται η ακεραιότητα του ΣΔΠ όταν γίνονται αλλαγές.

- Ευθύνες αρμοδιότητες και επικοινωνία

Ο οργανισμός **πρέπει** να διασφαλίζει ότι οι ευθύνες και οι αρμοδιότητες έχουν καθοριστεί και γνωστοποιηθεί στο προσωπικό και ότι έχουν δημιουργηθεί κατάλληλα κανάλια επικοινωνίας για την αποτελεσματικότητα του ΣΔΠ.

Πρέπει να ορίσει Εκπρόσωπο της διοίκησης για την διασφάλιση της εφαρμογής, της διατήρησης και της βελτίωσης του ΣΔΠ

ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

- **Ανασκόπηση από την διοίκηση**
 - Πρέπει να εξετάζεται η καταλληλότητα, η επάρκεια και η αποτελεσματικότητα του ΣΔΠ, από την διοίκηση ανά τακτά χρονικά διαστήματα → αρχεία.
- **Εισερχόμενα δεδομένα ανασκόπησης**
 - Αποτελέσματα επιθεωρήσεων
 - Αναπληροφόρηση από τον πελάτη
 - Επιδόσεις των διεργασιών και την συμμόρφωση του προϊόντος
 - Διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες
 - Ενέργειες από προηγούμενες ανασκοπήσεις
 - Αλλαγές του ΣΔΠ
 - Προτάσεις βελτίωσης

ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

- Αποτελέσματα ανασκόπησης

Αποφάσεις και ενέργειες

- Για την βελτίωση της αποτελεσματικότητας του ΣΔΠ
- Βελτίωση του προϊόντος
- Ανάγκες σε πόρους

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΡΩΝ

- **Διάθεση πόρων**

- Όστε να εφαρμόζει, να διατηρεί και να βελτιώνει την αποτελεσματικότητα του ΣΔΠ και να αυξάνει την ικανοποίηση των απαιτήσεων των πελατών του.

- **Ανθρώπινο δυναμικό**

- Ο οργανισμός πρέπει να προσδιορίζει την επαγγελματική επάρκεια του προσωπικού του ώστε να έχει την κατάλληλη μόρφωση, κατάρτιση, δεξιότητα και εμπειρία για την θέση εργασίας
- Να παρέχει κατάρτιση, την οποία θα αξιολογεί
- Να διασφαλίζει ότι τι προσωπικό έχει επίγνωση της συμβολής του στους στόχους ποιότητας
- Να διατηρεί τα κατάλληλα αρχεία

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΡΩΝ

- **Υποδομή**

Για την επίτευξη της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του προϊόντος

- κτίρια, χώρους εργασίας και βοηθητικές εγκαταστάσεις
- Εξοπλισμό (υλισμικό, λογισμικό)
- Υποστηρικτικές υπηρεσίες

- **Περιβάλλον εργασίας**

Για την επίτευξη της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του προϊόντος

- Δημιουργικές μέθοδοι εργασίας
- Κανόνες ασφάλειας και μέσα προστασίας
- Εργονομία
- Συνθήκες (θερμοκρασία, υγρασία, φωτισμός, αερισμός)
- Υγιεινή, καθαριότητα, θόρυβος

ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

- **Σχεδιασμός της υλοποίησης**

Σχεδιασμός και ανάπτυξη διεργασιών για την υλοποίηση του προϊόντος να προσδιορίζει τα παρακάτω

- Τους στόχους ποιότητας και τις απαιτήσεις για το προϊόν
- Την ανάγκη καθιέρωσης διεργασιών, εγγράφων και διάθεσης αναγκαίων πόρων για το προϊόν
- Τις απαιτούμενες δραστηριότητες επαλήθευσης, επικύρωσης, παρακολούθησης, μέτρησης, ελέγχων και δοκιμών καθώς και τα κριτήρια αποδοχής για το προϊόν
- Τα αρχεία που χρειάζονται για την απόδειξη ότι οι διεργασίες και το παραγόμενο προϊόν ικανοποιούν της απαιτήσεις

ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

- Διεργασίες σε επαφή με τους πελάτες

Ο οργανισμός **πρέπει** να προσδιορίζει :

- Τις απαιτήσεις των πελατών και τις δραστηριότητες για την υποστήριξη μετά την παράδοση
- Τις απαιτήσεις που δεν δηλώνονται ρητά από τους πελάτες, αλλά είναι απαραίτητες για την χρήση
- Τις εφαρμοστέες νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις
- Απαιτήσεις καθοριζόμενες από την επιχείρηση

ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

- **Ανασκόπηση των απαιτήσεων για το προϊόν**

Ο οργανισμός **πρέπει** να επανεξετάζει τις απαιτήσεις των πελατών για το προϊόν και να διασφαλίζει ότι :

- Οι απαιτήσεις για το προϊόν είναι καθορισμένες
- Επιλύονται οι ενδεχόμενες διαφορές από τις αρχικές απαιτήσεις της σύμβασης και παραγγελίας
- Έχει την ικανότητα να ικανοποιήσει τις καθορισμένες απαιτήσεις

Ο οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει ότι τα σχετικά έγγραφα τροποποιούνται και το προσωπικό ενημερώνεται σχετικά με τια αλλαγές των απαιτήσεων

Πρέπει να διατηρούνται **αρχεία** των αποτελεσμάτων της ανασκόπησης και των ενεργειών που προκύπτουν

ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

- Επικοινωνία με τους πελάτες

Ο οργανισμός πρέπει να προσδιορίζει και να εφαρμόζει αποτελεσματικά μέτρα για την επικοινωνία με τους πελάτες σε σχέση με :

- Τις πληροφορίες για το προϊόν
- Τις αιτήσεις για πληροφορίες, συμβάσεις ή χειρισμό παραγγελιών, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων
- Την αναπληρόρηση από τους πελάτες, συμπεριλαμβανομένων και των παραπόνων

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

- Προγραμματισμός του σχεδιασμού και της ανάπτυξης

Ο οργανισμός πρέπει να μελετά και να ελέγχει τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη προϊόντος και κατά την διάρκεια του προγραμματισμού να προσδιορίζει :

- Τα στάδια του σχεδιασμού και της ανάπτυξης
- Την ανασκόπηση, την επαλήθευση και την επικύρωση για κάθε στάδιο
- Τις ευθύνες και τις αρμοδιότητες για τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη

Τα αποτελέσματα του σχεδιασμού πρέπει να επικαιροποιούνται

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

- Δεδομένα του σχεδιασμού και της ανάπτυξης

Τα δεδομένα σχετικά με τις απαιτήσεις για το προϊόν πρέπει να προσδιορίζονται και να διατηρούνται τα σχετικά **αρχεία** και πρέπει να περιλαμβάνουν :

- Τις απαιτήσεις λειτουργίας και επίδοσης
- Τις εφαρμοστέες νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις
- Τις πληροφορίες από προηγούμενους, παρόμοιους σχεδιασμούς
- Άλλες ουσιώδεις απαιτήσεις για τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη

Τα δεδομένα πρέπει να ανασκοποούνται ως προς την επάρκεια. οι απαιτήσεις να είναι πλήρεις, σαφείς και συμβατές μεταξύ τους.

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

- Αποτελέσματα του σχεδιασμού και της ανάπτυξης

Τα αποτελέσματα πρέπει να είναι σε μορφή κατάλληλη προς επαλήθευση, πρέπει να εγκρίνονται πριν την αποδέσμευση και πρέπει να :

- Ικανοποιούν τις απαιτήσεις των δεδομένων για τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη
- Παρέχουν κατάλληλες πληροφορίες για τις αγορές, την παραγωγή προϊόντων και παροχή υπηρεσιών
- Περιέχουν ή να κάνουν αναφορά στα κριτήρια αποδοχής του προϊόντος
- Καθορίζουν τα χαρακτηριστικά του προϊόντος που είναι ουσιώδη για την ασφαλή και ενδεικνυόμενη χρήση τους

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

- Ανασκόπηση του σχεδιασμού και της ανάπτυξης

Πρέπει να διεξάγονται σε κατάλληλα στάδια ώστε να :

- Αξιολογείται η ανταπόκριση των αποτελεσμάτων του σχεδιασμού και ανάπτυξης
- Εντοπίζονται προβλήματα και να προτείνονται οι ενέργειες επίλυσης τους

Στις ανασκοπήσεις πρέπει να περιλαμβάνονται εκπρόσωποι των τμημάτων που εμπλέκονται. Πρέπει να διατηρούνται **αρχεία** των αποτελεσμάτων, των ενεργειών και των ανασκοπήσεων

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

- Επαλήθευση του σχεδιασμού και της ανάπτυξης

Πρέπει να γίνεται επαλήθευση ώστε τα αποτελέσματα του σχεδιασμού να ικανοποιούν τις απαιτήσεις των δεδομένων σχεδιασμού.

Πρέπει να τηρούνται **αρχεία**

- Επικύρωση του σχεδιασμού και της ανάπτυξης

Πρέπει να επικυρώνεται ότι το παραγόμενο προϊόν έχει την ικανότητα των απαιτήσεων της συγκεκριμένης εφαρμογής ή χρήσης για το οποίο προορίζεται.

Η επικύρωση πρέπει να ολοκληρώνεται πριν την παράδοση ή την λειτουργία όπου είναι εφικτό

Πρέπει να διατηρούνται **αρχεία**

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

- Έλεγχος των αλλαγών στον σχεδιασμό και στην ανάπτυξη

Οι αλλαγές πρέπει να επανεξετάζονται, να επαληθεύονται και να επικυρώνονται και να εγκρίνονται πριν την εφαρμογή

Η ανασκόπηση των αλλαγών πρέπει να περιλαμβάνει την αξιολόγηση των επιπτώσεων των αλλαγών στα συστατικά μέρη και στο προϊόν που έχει ήδη παραδοθεί.

Πρέπει να διατηρούνται **αρχεία** των αποτελεσμάτων των αλλαγών και των σχετικών ενεργειών

ΑΓΟΡΕΣ

- Διεργασία αγορών

Ο οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει ότι το προϊόν που αγοράζει συμμορφώνεται με τις καθορισμένες απαιτήσεις.

Οι προμηθευτές πρέπει να επιλέγονται και να αξιολογούνται με βάση την ικανότητά τους να προμηθεύουν τα κατάλληλα προϊόντα για τον οργανισμό.

Πρέπει να καθιερώνονται κριτήρια επιλογής, αξιολόγησης και επαναξιολόγησης.

Πρέπει να διατηρούνται **αρχεία** των αποτελεσμάτων των αξιολογήσεων και των σχετικών ενεργειών που προκύπτουν

ΑΓΟΡΕΣ

- **Πληροφορίες αγορών**

Οι πληροφορίες πρέπει να περιγράφουν το προϊόν που πρόκειται να αγοραστεί και :

- Τις απαιτήσεις για έγκριση, τις διαδικασίες, τις διεργασίες και τον εξοπλισμό
- Τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της ικανότητας του προσωπικού
- Τις απαιτήσεις για ΣΔΠ

- **Επαλήθευση των πληροφοριών**

Καθιέρωση και υλοποίηση ελέγχων για να διασφάλιση των απαιτήσεων για το προμηθευόμενο προϊόν

Συμμόρφωση με απαιτήσεις προμήθειας

Επαλήθευση στον χώρο του προμηθευτή

ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

- Έλεγχος της παραγωγής προϊόντος και της παροχής υπηρεσιών

Προγραμματισμός και υλοποίηση κάτω από ελεγχόμενες συνθήκες όπως :

- Διαθεσιμότητα των πληροφοριών των χαρακτηριστικών του προϊόντος
- Διαθεσιμότητα οδηγιών εργασίας
- Χρήση κατάλληλου εξοπλισμού
- Διαθεσιμότητα και χρήση εξοπλισμού παρακολούθησης και μέτρησης
- Υλοποίηση της παρακολούθησης και μέτρησης
- Υλοποίηση των δραστηριοτήτων αποδέσμευσης, παράδοσης και εξυπηρέτησης μετά την πώληση

ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

- Επικύρωση των διεργασιών παραγωγής προϊόντος και της παροχής υπηρεσιών

Όπου τα αποτελέσματα δεν μπορούν να επαληθευτούν με παρακολούθηση ή μέτρηση, αλλά μόνο μετά την χρήση πρέπει να καθορίζονται :

- Κριτήρια για ανασκόπηση και έγκριση διεργασιών
- Έγκριση εξοπλισμού και αξιολόγηση της ικανότητας του προσωπικού
- Χρήση ειδικών μεθόδων και διαδικασιών
- Απαιτήσεις για αρχεία
- Επαναεπικύρωση

ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

- Ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα

Ταυτότητα στο προϊόν με κατάλληλα μέσα καθ' όλη την διάρκεια υλοποίησης του προϊόντος

Αν η ιχνηλασιμότητα είναι απαίτηση πρέπει να είναι μονοσήμαντη και να διατηρούνται **αρχεία**.

- Ιδιοκτησία πελάτη

Ο οργανισμός πρέπει να αποδίδει ταυτότητα, να προστατεύει και να διαφυλάσσει τα υλικά ιδιοκτησίας πελάτη, τα οποία παρέχονται για χρήση ή για ενσωμάτωση στο προϊόν

Σε περίπτωση ακαταλληλότητας πρέπει να αναφέρεται στον πελάτη και να διατηρούνται **αρχεία**

- Διατήρηση προϊόντος

Διατήρηση = ταυτοποίηση, διακίνηση, συσκευασία, αποθήκευση και προστασία

ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Καθορισμός διαδικασιών για διασφάλιση της υλοποίησης της παρακολούθησης και μέτρησης

Απαιτήσεις εξοπλισμού :

- Διακρίβωση ή επαλήθευση και ιχνηλασιμότητα ως προς πρότυπα μέτρησης
- Ρύθμιση/επαναρύθμιση
- Ταυτοποίηση, κατάσταση διακρίβωσης
- Διαφύλαξη από ακατάλληλες ρυθμίσεις
- Διαφύλαξη από βλάβες και κακούς χειρισμούς

Διατήρηση **αρχείων** των αποτελεσμάτων διακρίβωσης και επαλήθευσης

Αξιολόγηση λογισμικού

ΜΕΤΡΗΣΗ – ΑΝΑΛΥΣΗ – ΒΕΛΤΙΩΣΗ

Ο οργανισμός πρέπει να σχεδιάζει και να εφαρμόζει διεργασίες για την παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση, βελτίωση ώστε να :

- Αποδεικνύει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για το προϊόν
- Διασφαλίζει την συμμόρφωση του ΣΔΠ
- Βελτιώνει διαρκώς την αποτελεσματικότητα του ΣΔΠ

Με καθορισμό εφαρμοζόμενων μεθόδων και στατιστικών τεχνικών

ΜΕΤΡΗΣΗ – ΑΝΑΛΥΣΗ – ΒΕΛΤΙΩΣΗ

- Παρακολούθηση και μέτρηση ικανοποίησης πελατών

Καθορισμός μεθόδων για λήψη και ανάλυση των πληροφοριών

- Άμεση επικοινωνία με πελάτες
- Χρήση ερωτηματολογίων ικανοποίησης πελατών
- Τηλεφωνικά

ΜΕΤΡΗΣΗ – ΑΝΑΛΥΣΗ – ΒΕΛΤΙΩΣΗ

- Εσωτερική επιθεώρηση

Τεκμηριωμένη διαδικασία καθορισμού ευθυνών και απαιτήσεων για τον προγραμματισμό και την διεξαγωγή επιθεωρήσεων και την αναφορά αποτελεσμάτων

Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις σε προγραμματισμένα χρονικά διαστήματα για την συμμόρφωση του Σ.Δ.Π. και την αποτελεσματική εφαρμογή και διατήρηση

Πρέπει να τηρούνται αρχεία των επιθεωρήσεων και των αποτελεσμάτων τους

ΜΕΤΡΗΣΗ – ΑΝΑΛΥΣΗ – ΒΕΛΤΙΩΣΗ

- **Παρακολούθηση και μέτρηση διεργασιών**

Όπου εφαρμόζεται ο οργανισμός πρέπει να εφαρμόζει κατάλληλες μεθόδους για την παρακολούθηση και μέτρηση των διεργασιών του ΣΔΠ

Οι μέθοδοι παρακολούθησης και μέτρησης πρέπει να αποδεικνύουν την ικανότητα των διεργασιών να επιτυγχάνουν τα προβλεπόμενα αποτελέσματα

- **Μέτρηση και παρακολούθηση προϊόντος**

- Ικανοποίηση απαιτήσεων
- Συμμόρφωση με κριτήρια αποδοχής
- Υπευθυνότητα για αποδέσμευση
- Αποδέσμευση προϊόντος/παροχή υπηρεσίας μετά από έγκριση
- Τήρηση **αρχείων**

ΜΕΤΡΗΣΗ – ΑΝΑΛΥΣΗ – ΒΕΛΤΙΩΣΗ

- Έλεγχος μη συμμορφούμενου

Τεκμηριωμένη διαδικασία για τον καθορισμό των ελέγχων και των ευθυνών και αρμοδιοτήτων για τον χειρισμό του μη συμμορφούμενου προϊόντος

Χειρισμοί για

- Εξάλειψη της Μ.Σ.
- Αποδοχή με συναίνεση
- Επαναπροσδιορισμός της χρήσης
- Επαλήθευση μετά την επιδιόρθωση
- Εντοπισμός μετά την παράδοση (π.χ. Ανάκληση)

Πρέπει να τηρούνται **αρχεία** σχετικά με την φύση των μη συμμορφώσεων και των επακόλουθων ενεργειών

ΜΕΤΡΗΣΗ – ΑΝΑΛΥΣΗ – ΒΕΛΤΙΩΣΗ

- Ανάλυση δεδομένων
 - Καθορισμός/συλλογή/ανάλυση
 - Καταλληλότητα -Αποτελεσματικότητα
 - Συνεχής βελτίωση

Ανάλυση δεδομένων για :

- Την ικανοποίηση των πελατών
- Την συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για το προϊόν
- Τα χαρακτηριστικά και τις τάσεις των διεργασιών και των προϊόντων συμπεριλαμβανομένων και των ευκαιριών για προληπτικές ενέργειες
- Τους προμηθευτές

ΜΕΤΡΗΣΗ – ΑΝΑΛΥΣΗ – ΒΕΛΤΙΩΣΗ

- **Βελτίωση**

Συνεχής βελτίωση για την αποτελεσματικότητα του ΣΔΠ μέσω της πολιτικής για την ποιότητα, των στόχων ποιότητας, των αποτελεσμάτων της επιθεώρησης, της ανάλυσης των δεδομένων, των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών και της ανασκόπησης της διοίκησης

ΜΕΤΡΗΣΗ – ΑΝΑΛΥΣΗ – ΒΕΛΤΙΩΣΗ

- Διορθωτικές ενέργειες

Τεκμηριωμένη διαδικασία για τον καθορισμό των απαιτήσεων για :

- Ανασκόπηση των μη συμμορφώσεων και των παραπόνων των πελατών
- Τον προσδιορισμό των αιτιών των μη συμμορφώσεων
- Την αξιολόγηση της ανάγκης για ενέργειες για την εξάλειψη των μη συμμορφώσεων
- Τον προσδιορισμό και την εφαρμογή των απαιτούμενων ενεργειών
- Τα αρχεία των αποτελεσμάτων των ενεργειών
- Την ανασκόπηση της αποτελεσματικότητας των διορθωτικών ενεργειών που υλοποιούνται

ΜΕΤΡΗΣΗ – ΑΝΑΛΥΣΗ – ΒΕΛΤΙΩΣΗ

- Προληπτικές ενέργειες

Πρέπει να καθιερωθεί μια τεκμηριωμένη **διαδικασία** για την εξάλειψη των αιτιών των πιθανών μη συμμορφώσεων ώστε να προλαμβάνεται η εμφάνισή τους.

Καθορισμός απαιτήσεων για :

- Τον προσδιορισμό των πιθανών μη συμμορφώσεων και των αιτιών τους
- Την αξιολόγηση της ανάγκης για ενέργειες ώστε να προλαμβάνεται η εμφάνιση μη συμμορφώσεων
- Τον προσδιορισμό και την εφαρμογή των απαιτούμενων ενεργειών
- Τα αρχεία των αποτελεσμάτων των ενεργειών
- Την ανασκόπηση της αποτελεσματικότητας των προληπτικών ενεργειών που υλοποιούνται