

Κωδ.: <b>MSCR-9001:2015</b>	<b>Κανονισμός Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης</b>	Ισχύς: <b>01/05/2018</b>
Έκδοση: <b>01</b>	<b>Παράρτημα 9001: Πληροφορίες Πιστοποίησης ΣΔΠ</b>	Σελίδα <b>1</b> από <b>5</b>
Σύνταξη: <b>Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας</b>		Έγκριση: <b>Διευθύνων Σύμβουλος</b>

## 1. Γενικές Προδιαγραφές Πιστοποίησης ΣΔΠ

Η πιστοποίηση, καθώς και οι επιτηρήσεις και η επαναπιστοποίηση, **Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ)** κατά **ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015** στηρίζονται στις απαιτήσεις των ισχυουσών εκδόσεων των κάτωθι:

- ⇒ **ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17021-1** «Αξιολόγηση της συμμόρφωσης – Απαιτήσεις για φορείς επιθεώρησης και πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης – Μέρος 1: Απαιτήσεις»
- ⇒ **ISO/IEC TS 17021-3** «Απαιτήσεις επάρκειας για επιθεώρηση και πιστοποίηση Συστημάτων Διαχείρισης της Ποιότητας»
- ⇒ **ΕΣΥΔ-ΚΑΔ** «Κανονισμός Διαπίστευσης του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης»
- ⇒ **ΕΛΟΤ EN ISO 9000** «Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας – Θεμελιώδεις Αρχές και Λεξιλόγιο»
- ⇒ **ΕΛΟΤ EN ISO 9001** «Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας – Απαιτήσεις»
- ⇒ **IAF MD01** «Κατευθυντήρια Οδηγία για τη πιστοποίηση πολλαπλών εγκαταστάσεων με δειγματοληπτική επιλογή»
- ⇒ **IAF MD02** «Κατευθυντήρια Οδηγία για μεταφορά της πιστοποίησης από ΦΠ σε ΦΠ»
- ⇒ **IAF MD03** «Κατευθυντήρια Οδηγία για σύνθετη επιτήρηση και διαδικασίες επαναπιστοποίησης»
- ⇒ **IAF MD04** «Κατευθυντήρια Οδηγία για τη χρήση υποβοήθησης μέσω Η/Υ τεχνικών επιθεώρησης για διαπιστευμένη πιστοποίηση Συστημάτων Διαχείρισης»
- ⇒ **IAF MD05** «Κατευθυντήρια Οδηγία για το καθορισμό ανθρωποχρόνου επιθεώρησης Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας και Περιβαλλοντικής Διαχείρισης»
- ⇒ **IAF MD10:** «Κατευθυντήρια Οδηγία για την αξιολόγηση της διαχείρισης Επάρκειας ενός Φορέα Πιστοποίησης σύμφωνα με το ISO/IEC 17021:2011»
- ⇒ **IAF MD11** «Κατευθυντήρια οδηγία για την εκτέλεση συνδυαστικής επιθεώρησης ταυτόχρονα για περισσότερα του ενός ΣΔ»

## 2. Περιγραφή της Πιστοποίησης ΣΔΠ

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

Η πιστοποίηση αυτή καλείται να αξιολογήσει την πλήρη συμμόρφωση του ΣΔΠ του οργανισμού σε πεδίο **εντός** του Επίσημου Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης (ΕΠΕΔ) του Φορέα Πιστοποίησης Unicert. Η συγκεκριμένη συμμόρφωση έγκειται σε απόδειξη:

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

Σημειώνεται ότι το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 εφαρμόζεται σε οποιονδήποτε οργανισμό, ανεξαρτήτως του μεγέθους και του σκοπού του, καθώς και των αγαθών που παρέχει.

## 3. Τύπος Πιστοποιητικού

Το πιστοποιητικό που εκδίδει ο Φορέας Πιστοποίησης Unicert αναφέρεται στην πιστοποίηση **Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας** κατά **ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015**.

## 4. Διαδικασία Πιστοποίησης ΣΔΠ

Ο Φορέας Πιστοποίησης Unicert καλείται να αξιολογήσει τη συμμόρφωση του **Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας** ενός οργανισμού με τις προδιαγραφές του διεθνούς προτύπου **ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015**, με τη συνδρομή των μελών του προσωπικού του Φορέα που εμπλέκονται σε αυτή τη διεργασία (των οποίων τα προσόντα ικανοποιούν τις απαιτήσεις του προτύπου ISO/IEC TS 17021-3:2017 και της διαδικασίας **QP-36**) και των μελών του Μητρώου Επιθεωρητών.

### 4.1. Στάδια Επιθεώρησης ΣΔΠ

Η επιθεώρηση συντίθεται από δύο στάδια, τα οποία διεξάγονται στις εγκαταστάσεις του Πελάτη, κατόπιν αποδοχής του αντίστοιχου σχεδίου επιθεώρησης από την πλευρά του. Ειδικότερα, το 1<sup>ο</sup> στάδιο δύναται να μην πραγματοποιηθεί στις εγκαταστάσεις του Πελάτη, εφόσον ικανοποιούνται συγκεκριμένες προϋποθέσεις: χωρίς πολλαπλές εγκαταστάσεις και με απλό πεδίο δραστηριοτήτων μικρής διακινδύνευσης.

### 4.2. Επιθεωρητές ΣΔΠ

Το Μητρώο Επιθεωρητών του Φορέα Πιστοποίησης Unicert απαρτίζεται από μέλη (επιθεωρητές και τεχνικοί εμπειρογνώμονες) ικανά να ανταπεξέλθουν στις απαιτήσεις της επιθεώρησης ενός ΣΔΠ.

Συγκεκριμένα, τα μέλη του Μητρώου είναι έμπειροι επιθεωρητές ΣΔΠ κατά ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015, των οποίων η εμπειρογνωμοσύνη αποδεικνύεται με έναν από τους κάτωθι τρόπους (διαδικασία **QP-36**):

- ⇒ Βεβαίωση ολοκλήρωσης εγκεκριμένου από διεθνή οργανισμό προγράμματος εκπαίδευσης
- ⇒ Πιστοποιητικό ως επιθεωρητής ΣΔΠ κατά ISO 19011 χορηγούμενο από διαπιστευμένο κατά ISO 17024 Φορέα ή με άλλο ισοδύναμο τρόπο
- ⇒ Βεβαίωση επιμόρφωσης με αντικείμενο τη διενέργεια επιθεωρήσεων ΣΔΠ βάσει των ισχυόντων κανονιστικών και τυποποιητικών εγγράφων

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

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

Ο Επικεφαλής Επιθεωρητής δύναται να διεξάγει και τα δύο στάδια της επιθεώρησης κατά την αρχική πιστοποίηση, καθώς και τις επιθεωρήσεις κατά την επιτήρηση και επαναπιστοποίηση ενός ΣΔΠ.

Οι Επιθεωρητές συνδράμουν στο 2<sup>ο</sup> στάδιο της επιθεώρησης κατά την αρχική πιστοποίηση και την επαναπιστοποίηση ενός ΣΔΠ, ενώ μπορούν να διεξάγουν μόνοι τους την επιθεώρηση κατά την επιτήρηση.

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

Στις υποχρεώσεις των Επιθεωρητών συμπεριλαμβάνονται και τα κάτωθι:

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

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

### 4.3. Διεξαγωγή Επιθεώρησης ΣΔΠ

Μετά την έγκριση της αίτησης αρχικής πιστοποίησης του ΣΔΠ του πελάτη και τον καθορισμό της διάρκειας της επιθεώρησης από τον Υπεύθυνο Πιστοποίησης, και την θετική αξιολόγηση της επάρκειας της προσκομισθείσας από τον πελάτη τεκμηρίωσης από τον Επικεφαλής Επιθεωρητή, ο Επιθεωρητής συντάσσει το κατάλληλο για τη συγκεκριμένη χρονική διάρκεια Σχέδιο Επιθεώρησης. Σημειώνεται ότι η διάρκεια αυτή δύναται να τροποποιηθεί ανάλογα με τις συνθήκες και τα ευρήματα της επιθεώρησης.

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

Η επιθεώρηση διεξάγεται από την ορισμένη Ομάδα Επιθεώρησης ΣΔ σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Εγχειριδίου Ποιότητας, του Κανονισμού Πιστοποίησης ΣΔ και του παρόντος, των διαδικασιών ποιότητας και οδηγιών εργασίας, καθώς και με χρήση των κατάλληλων εντύπων που απαιτούνται.

### Διάρθρωση της Επιθεώρησης ΣΔΠ

Η επιθεώρηση που διεξάγεται είναι κατάλληλα διαρθρωμένη, όμοια με τη διάρθρωση του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015. Συνοπτικά στον κάτωθι πίνακα αναφέρονται οι απαιτήσεις του προτύπου με τις οποίες ο οργανισμός πρέπει να συμμορφώνεται:

§	Απαιτήσεις
<b>4.</b>	<b>Πλαίσιο Λειτουργίας του Οργανισμού</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>Κατανόηση του οργανισμού και του πλαισίου λειτουργίας του</li> <li>Κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερόμενων μερών</li> <li>Καθορισμός του πεδίου εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας</li> <li>Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας και διεργασίες του</li> </ol>
<b>5.</b>	<b>Ηγεσία</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ηγεσία και δέσμευση               <ol style="list-style-type: none"> <li>Εστίαση στον πελάτη</li> </ol> </li> <li>Πολιτική               <ol style="list-style-type: none"> <li>Καθιέρωση της Πολιτικής Ποιότητας</li> <li>Επικοινωνία της Πολιτικής Ποιότητας</li> </ol> </li> <li>Ρόλοι, υπευθυνότητες και αρμοδιότητες εντός του οργανισμού</li> </ol>
<b>6.</b>	<b>Σχεδιασμός</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ενέργειες για την αντιμετώπιση απειλών και την αξιοποίηση ευκαιριών</li> <li>Στόχοι ποιότητας και σχεδιασμός για την επίτευξή τους</li> <li>Σχεδιασμός αλλαγών</li> </ol>
<b>7.</b>	<b>Υποστήριξη</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>Πόροι               <ol style="list-style-type: none"> <li>Προσωπικό</li> <li>Υποδομή</li> <li>Περιβάλλον για τη λειτουργία των διεργασιών</li> <li>Παρακολούθηση και μέτρηση πόρων</li> <li>Επιχειρησιακή γνώση</li> </ol> </li> <li>Επαγγελματική επάρκεια</li> </ol>

§	Απαιτήσεις
	<ul style="list-style-type: none"> <li>3. Ευαισθητοποίηση</li> <li>4. Επικοινωνία</li> <li>5. Τεκμηριωμένες πληροφορίες               <ul style="list-style-type: none"> <li>5.2. Δημιουργία και επικαιροποίηση</li> <li>5.3. Έλεγχος των τεκμηριωμένων πληροφοριών</li> </ul> </li> </ul>
<b>8.</b>	<b><u>Λειτουργία</u></b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Σχεδιασμός, λειτουργία και έλεγχος των διεργασιών</li> <li>2. Απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες               <ul style="list-style-type: none"> <li>2.1. Επικοινωνία με τους πελάτες</li> <li>2.2. Προσδιορισμός των απαιτήσεων για προϊόντα και υπηρεσίες</li> <li>2.3. Ανασκόπηση των απαιτήσεων για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες</li> <li>2.4. Αλλαγές στις απαιτήσεις για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες</li> </ul> </li> <li>3. Σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών               <ul style="list-style-type: none"> <li>3.2. Εκπόνηση σχεδίου για σχεδιασμό και ανάπτυξη</li> <li>3.3. Εισερχόμενα του σχεδιασμού και της ανάπτυξης</li> <li>3.4. Έλεγχος του σχεδιασμού και ανάπτυξης</li> <li>3.5. Αποτελέσματα του σχεδιασμού και ανάπτυξης</li> <li>3.6. Αλλαγές στο σχεδιασμό και ανάπτυξη</li> </ul> </li> <li>4. Έλεγχος των παρεχόμενων από εξωτερικά μέρη διεργασιών, προϊόντων και υπηρεσιών               <ul style="list-style-type: none"> <li>4.2. Τύπος και έκταση ελέγχου</li> <li>4.3. Πληροφορίες που γνωστοποιούνται στους εξωτερικούς παρόχους</li> </ul> </li> <li>5. Παραγωγή προϊόντων και παροχή υπηρεσιών               <ul style="list-style-type: none"> <li>5.1. Έλεγχος της παραγωγής προϊόντων και της παροχής υπηρεσιών</li> <li>5.2. Ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα</li> <li>5.3. Ιδιοκτησία που ανήκει σε πελάτες ή εξωτερικούς παρόχους</li> <li>5.4. Διαφύλαξη</li> <li>5.5. Δραστηριότητες μετά την παράδοση</li> <li>5.6. Έλεγχος αλλαγών</li> </ul> </li> <li>6. Αποδέσμευση προϊόντων και υπηρεσιών</li> <li>7. Έλεγχος των μη συμμορφούμενων αποτελεσμάτων</li> </ul>
<b>9.</b>	<b><u>Αξιολόγηση Επιδόσεων</u></b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση και αξιολόγηση               <ul style="list-style-type: none"> <li>1.2. Ικανοποίηση των πελατών</li> <li>1.3. Ανάλυση και αξιολόγηση</li> </ul> </li> <li>2. Εσωτερική επιθεώρηση</li> <li>3. Ανασκόπηση από τη Διοίκηση               <ul style="list-style-type: none"> <li>3.2. Εισερχόμενα στην ανασκόπηση από τη Διοίκηση</li> <li>3.3. Αποτελέσματα ανασκόπησης από τη Διοίκηση</li> </ul> </li> </ul>
<b>10.</b>	<b><u>Βελτίωση</u></b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>2. Μη συμμόρφωση και διορθωτικές ενέργειες</li> <li>3. Συνεχής βελτίωση</li> </ul>

Αναφορικά με την επιθεώρηση που διεξάγεται στα πλαίσια της επιτήρησης της πιστοποίησης ή της επαναπιστοποίησης ισχύουν τα όσα αναφέρονται στον Κανονισμό Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης (MSCR).

#### 4.4. Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης του ΣΔΠ

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

#### 4.5. Χορήγηση Πιστοποίησης ΣΔΠ

Την έκθεση αξιολόγησης της συμμόρφωσης του ΣΔΠ, συνταχθείσα από τον Επικεφαλής Επιθεωρητή και την έγκρισή της από τον Υπεύθυνο Πιστοποίησης του Φορέα ακολουθεί η απόφαση από τον τελευταίο της χορήγησης του αντίστοιχου πιστοποιητικού ΣΔΠ τριετούς διάρκειας (στην περίπτωση αρχικής πιστοποίησης), της διατήρησης του υπάρχοντος (στην περίπτωση ετήσιας επιτήρησης) ή της επέκτασης της διάρκειας ισχύος του για ακόμα τρία (3) έτη (στην περίπτωση επαναπιστοποίησης).

Αναφορικά με την πιστοποίηση πολλαπλών εγκαταστάσεων και τη μεταφορά πιστοποίησης από άλλον διαπιστευμένο Φορέα Πιστοποίησης ισχύουν τα όσα αναφέρονται στον Κανονισμό Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης (MSCR).

#### 5. Ιστορικό Εκδόσεων

Το παρόν παράρτημα του Κανονισμού Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης του Φορέα Πιστοποίησης Unicert μπορεί να υποστεί αλλαγές ή αναθεωρήσεις, μερικώς ή στο σύνολό του, κατόπιν έγκρισης του Συμβουλίου Πιστοποίησης. Οι νέες εκδόσεις του ανακοινώνονται από την επίσημη ιστοσελίδα του Φορέα.

Αρ. Έκδ.	Αρ. Αναθ.	Περιγραφή Αναθεώρησης	Ισχύει από
01	-	Αρχική έκδοση	01/05/2018