



ΕΘΑ Hellas ΑΕ				
ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ				
Έγγραφο	Κωδικός	Έκδοση	Ημ/νια Ισχύος	Σελίδα
<b>ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	<b>ΕΚΠ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	2	01/01/2016	2 ΑΠΟ 18

**ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ  
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ  
ISO 9001:2008**

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ**

1.	Σκοπός.....	3
2.	Πεδίο Εφαρμογής .....	3
3.	Αναφορές.....	3
4.	Όροι και Ορισμοί.....	4
5.	Υπευθυνότητες .....	5
6.	Ανάπτυξη Ειδικού Κανονισμού Πιστοποίησης .....	5
6.1	Γενικά.....	5
6.2	Επικεφαλής επιθεωρητές, επιθεωρητές και Τεχνικοί Εμπειρογνώμονες .....	5
6.2.1	Επάρκεια Προσωπικού Συστημάτων Διαχείρισης ποιότητας.....	7
6.3	Διενέργεια Επιθεώρησης και Χορήγηση Πιστοποίησης.....	7
6.3.1	Πρόγραμμα Επιθεώρησης.....	7
6.3.2	Διενέργεια της επιθεώρησης .....	9
6.3.3	Περιεχόμενο της επιθεώρησης.....	9
6.3.4	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης.....	13
6.3.5	Επαναπιστοποίηση .....	13
6.3.6	Χορήγηση Πιστοποίησης.....	14
6.3.7	Ισχύς, Ανανέωση και Επαναπιστοποίηση.....	16
6.3.7.1	Ισχύς Πιστοποίησης .....	16
6.3.7.2	Ανανέωση Πιστοποίησης.....	16
6.3.7.3	Επαναπιστοποίηση .....	16
7.	Σχετικά Έγγραφα- Έντυπα .....	16
8.	Αρχεία και Αρχαιοθήτηση .....	16
8.1	Τήρηση Αρχείων.....	16
8.2	Περιεχόμενα αρχείου πιστοποίησης και επιτήρησης.....	17
9.	Πιστοποιητικό.....	18

EQA Hellas AE				
ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ				
Έγγραφο	Κωδικός	Έκδοση	Ημ/νια Ισχύος	Σελίδα
<b>ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	<b>ΕΚΠ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	2	01/01/2016	3 ΑΠΟ 18

## 1. Σκοπός

Σκοπός του παρόντος Ειδικού Κανονισμού είναι η παροχή υπηρεσιών πιστοποίησης και επακόλουθης επιτήρησης και επαναπιστοποίησης της εφαρμογής Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας οργανισμών, που εδράζει και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του διεθνούς προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 9001:2008.

## 2. Πεδίο Εφαρμογής

Ο παρών Ειδικός Κανονισμός Πιστοποίησης χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον Γενικό Κανονισμό Πιστοποίησης, το Εγχειρίδιο Ποιότητας, τις Διαδικασίες Ποιότητας και τις Οδηγίες Εργασίας του Φορέα Πιστοποίησης, που περιγράφουν όλη την διεργασία της Πιστοποίησης. Ειδικότερα ο Φορέας Πιστοποίησης πληροί τα κριτήρια του Διεθνούς Προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17021-1:2015.

Επισημαίνεται ότι διαπιστευμένες υπηρεσίες πιστοποίησης και σχετικό πιστοποιητικό, παρέχονται μόνο για τα πεδία που περιγράφονται στο ΕΠΕΔ, του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης του Φορέα Πιστοποίησης.

Ο οργανισμός που επιλέγει να εφαρμόσει το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας κατά ISO 9001:2008, οφείλει να συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις που θέτει το πρότυπο και να επιζητήσει την σχετική πιστοποίηση από τρίτο ανεξάρτητο φορέα, οπότε σκοπεύει ή/και χρειάζεται:

- Να αποδείξει την ικανότητα του να παρέχει με συνέπεια προϊόν ή/και υπηρεσία το οποίο ικανοποιεί τις απαιτήσεις των πελατών και τις απαιτήσεις των εφαρμόσιμων κανονιστικών διατάξεων.
- Να αυξήσει την ικανοποίηση των πελατών μέσω της τεκμηριωμένα αποτελεσματικής εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, υλοποιώντας διεργασίες που αποσκοπούν στη συνεχή βελτίωση του συστήματος και στη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις των πελατών και των εκάστοτε κανονιστικών διατάξεων.

## 3. Αναφορές

- ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17021-1:2015 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
- ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 9001:2008 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας -Απαιτήσεις
- ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 9000:2008 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας-Θεμελιώδεις. Αρχές και Λεξιλόγιο
- ΕΣΔ-ΚΑΔ Κανονισμός Διαπίστευσης του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης
- IAF MD01:2007 Κατευθυντήρια Οδηγία της Διεθνούς Διαπίστευσης για τη πιστοποίηση πολλαπλών εγκαταστάσεων με δειγματοληπτική επιλογή
- IAF MD02:2007 Κατευθυντήρια Οδηγία της Διεθνούς Διαπίστευσης για μεταφορά της πιστοποίησης από ένα ΦΠ σε έτερο ΦΠ
- IAF MD03:2008 Κατευθυντήρια Οδηγία της IAF για σύνθετη επιτήρηση και διαδικασίες επαναπιστοποίησης
- IAF MD04:2008 Κατευθυντήρια Οδηγία της IAF για τη χρήση υποβοήθησης μέσω Η/Υ τεχνικών επιθεώρησης για διαπιστευμένη πιστοποίηση Συστημάτων Διαχείρισης
- IAF MD05:2013 Κατευθυντήρια Οδηγία της Διεθνούς Διαπίστευσης για το καθορισμό ανθρωποχρόνου επιθεώρησης Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας και Περιβαλλοντικής Διαχείρισης (αντικαθίσταται από το MD05:2015 την 9η Ιουλίου 2016)

EQA Hellas AE				
ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ				
Έγγραφο	Κωδικός	Έκδοση	Ημ/νια Ισχύος	Σελίδα
<b>ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	<b>ΕΚΠ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	2	01/01/2016	4 ΑΠΟ 18

- IAF MD05:2015 Κατευθυντήρια Οδηγία της Διεθνούς Διαπίστευσης για το καθορισμό ανθρωποχρόνου επιθεώρησης Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας και Περιβαλλοντικής Διαχείρισης (εφαρμογή από 09 Ιουλίου 2016)
- IAF MD10:2013 Κατευθυντήρια Οδηγία της IAF για την αξιολόγηση της διαχείρισης Επάρκειας ενός Φορέα Πιστοποίησης σύμφωνα με το ISO/IEC 17021:2011
- IAF MD11:2013 Κατευθυντήρια οδηγία της IAF για την εκτέλεση συνδυαστικής επιθεώρησης ταυτόχρονα για περισσότερα του ενός ΣΔ

#### 4. Όροι και Ορισμοί

##### **επιθεωρητής**

πρόσωπο το οποίο διαθέτει την ικανότητα να διενεργεί επιθεώρηση [ΕΛΟΤ EN ISO 9000:2000, 3.9.9]

##### **διαρκής βελτίωση**

επαναλαμβανόμενη διεργασία του **συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας** για την ενίσχυση της αποτελεσματικότητας του στην επίτευξη βελτιώσεων της συνολικής **επίδοσης**, σύμφωνα με την **πολιτική του οργανισμού**

##### **διορθωτική ενέργεια**

ενέργεια για την εξάλειψη του αιτίου μιας εντοπισμένης **μη συμμόρφωσης**

##### **έγγραφο**

οι πληροφορίες και το μέσον στο οποίο περιέχονται

##### **ενδιαφερόμενο μέρος**

πρόσωπο ή ομάδα που ενδιαφέρεται ή επηρεάζεται από την επίδοση ενός οργανισμού

##### **εσωτερική επιθεώρηση**

συστηματική, ανεξάρτητη και τεκμηριωμένη διεργασία συλλογής τεκμηρίων επιθεώρησης και αντικειμενικής αξιολόγησης τους προκειμένου να προσδιοριστεί ο βαθμός ικανοποίησης των καθορισμένων από τον οργανισμό, κριτηρίων επιθεώρησης του συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας

##### **μη συμμόρφωση**

η μη ικανοποίηση μιας απαίτησης (ISO 9000:2000, 3.6.2)

##### **οργανισμός**

εταιρεία, όμιλος, εμπορικός οίκος, επιχείρηση, αρχή ή ίδρυμα, ή τμήματα ή συνδυασμοί αυτών, με ή χωρίς νομική προσωπικότητα, του δημόσιου ή ιδιωτικού τομέα, με ίδια λειτουργία και διοίκηση.

##### **προληπτική ενέργεια**

ενέργεια για την εξάλειψη των αιτίων μιας δυνητικής **μη συμμόρφωσης**

##### **διαδικασία**

καθορισμένος τρόπος εκτέλεσης μιας δραστηριότητας ή διεργασίας ISO 9000:2000, 3.4.5

##### **αρχείο**

έγγραφο που δηλώνει επιτευχθέντα αποτελέσματα ή παρέχει απόδειξη υλοποίησης δραστηριοτήτων Από το ISO 9000:2000, 3.7.6

EQA Hellas AE				
ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ				
Έγγραφο	Κωδικός	Έκδοση	Ημ/νια Ισχύος	Σελίδα
<b>ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	<b>ΕΚΠ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	2	01/01/2016	5 ΑΠΟ 18

## 5. Υπευθυνότητες

Αρμόδιος για τον έλεγχο της εφαρμογής και τον χειρισμό της παρούσας διαδικασίας είναι ο Τεχνικός Διευθυντής ή ο Συντονιστής αξιολογήσεων του Φορέα. Υπεύθυνος για την αναθεώρηση του Παρόντος Κανονισμού είναι ο ΥΔΠ. Οι Επικεφαλής Επιθεωρητές και οι Επιθεωρητές, καθώς επίσης και το προσωπικό που εμπλέκεται στη διαδικασία πιστοποίησης έχουν την ευθύνη εφαρμογής του παρόντος κανονισμού για το μέρος των εργασιών, που πραγματοποιούν.

## 6. Ανάπτυξη Ειδικού Κανονισμού Πιστοποίησης

### 6.1 Γενικά

Το προσωπικό του Φορέα Πιστοποίησης προετοιμάζει και διενεργεί την επιθεώρηση, εφαρμόζοντας όλες τις σχετικές Διαδικασίες και συμπληρώνοντας τα αντίστοιχα Έντυπα. Οι σχετικές διαδικασίες εδράζουν στις απαιτήσεις των τυποποιητικών εγγράφων περί διενέργειας επιθεωρήσεων συστημάτων διαχείρισης ποιότητας και περιβαλλοντικής διαχείρισης.

Η αξιολόγηση συμμόρφωσης συνίσταται σε δύο διακριτά Στάδια, την επιθεώρηση 1<sup>ου</sup> Σταδίου και την επιθεώρηση 2<sup>ου</sup> Σταδίου, τα οποία διενεργούνται με προσχεδιασμένο και προγραμματισμένο τρόπο στο πλαίσιο σχετικής επίσκεψης στις εγκαταστάσεις του υπό πιστοποίηση οργανισμού. Από επιτόπια αξιολόγηση 1<sup>ου</sup> Σταδίου, εξαιρούνται με απόφαση του Τεχνικού Διευθυντή, μόνο οι οργανισμοί που διαθέτουν κάτω των 10 ατόμων προσωπικό, που επιζητούν πιστοποίηση για πεδίο χαμηλής πολυπλοκότητας και επικινδυνότητας και δεν διαθέτουν πολλαπλές εγκαταστάσεις. Σε τέτοια περίπτωση η επιθεώρηση 1<sup>ου</sup> Σταδίου δύναται να διεξαχθεί από την έδρα του ΦΠ με τηλεφωνική συνέντευξη ή τηλεδιάσκεψη με αρμόδιο πρόσωπο της επιχείρησης και με έλεγχο δεδομένων και κατάλληλων στοιχείων που αποστέλλει η επιχείρηση στο ΦΠ και ειδικότερα τουλάχιστον το Εγχειρίδιο Διαχείρισης Ποιότητας, την Εσωτερική Επιθεώρηση και τα Πρακτικά της Ανασκόπησης από τη Διοίκηση. Εναλλακτικά μπορεί να διενεργηθεί κατά την ημέρα της επιθεώρησης του Σταδίου 2 και πριν την έναρξη του, με τη σαφή ενημέρωση του πελάτη ότι αρνητικά ευρήματα ενδέχεται να σηματοδοτήσουν αναβολή της επιθεώρησης του Σταδίου 2.

### 6.2 Επικεφαλής επιθεωρητές, επιθεωρητές και Τεχνικοί Εμπειρογνώμονες

Οι επιθεωρητές που χρησιμοποιεί ο Φορέας Πιστοποίησης και στελεχώνουν την αντίστοιχη Ομάδα Επιθεώρησης που ορίζεται, είναι πιστοποιημένα και εξουσιοδοτημένα πρόσωπα ως επιθεωρητές Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας κατά ISO 9001:2008 σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της Διαδικασίας Διαχείρισης Προσωπικού Δ.05 του ΦΠ για την απόδοση Τεχνικών Περιοχών (Ομάδων Δραστηριοτήτων κατά NACE), και είτε μέσω κατάλληλων εγκεκριμένων προγραμμάτων εκπαίδευσης που οδηγούν σε πιστοποίηση ισότιμη με το IRCA, είτε ως επιθεωρητές Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας κατά ISO 19011 μέσω πιστοποίησης που παρέχεται από κατάλληλο Φορέα διαπιστευμένο σύμφωνα με το ISO 17024 ή άλλο ισοδύναμο τρόπο ή διαθέτουν τεκμηριωμένη επιμόρφωση στη διενέργεια επιθεωρήσεων συστημάτων διαχείρισης ποιότητας βάσει κανονιστικών και τυποποιητικών εγγράφων, όπως αυτά εκάστοτε βρίσκονται σε ισχύ.

EQA Hellas AE				
ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ				
Έγγραφο	Κωδικός	Έκδοση	Ημ/νια Ισχύος	Σελίδα
<b>ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	<b>ΕΚΠ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	2	01/01/2016	6 ΑΠΟ 18

Με ευθύνη του Τεχνικού Διευθυντή ή/και του ΥΔΠ του Φορέα Πιστοποίησης συμπληρώνονται και τηρούνται διαρκώς ενήμερα τα σχετικά αρχεία βασικών προσόντων, αποτελεσμάτων αξιολόγησης, εκπαίδευσης/επιμόρφωσης και έγκρισης επιθεωρητών (Αρχείο Προσωπικού). Τα κριτήρια για να θεωρηθεί κάποιος ικανός να είναι μέλος ομάδος επιθεώρησης ανά κωδικό ΕΑ είναι:

1. Να πληρούνται οι απαιτήσεις επάρκειας της ISO/IEC TS 17021-3
2. Αριθμός επιθεωρήσεων για την EQA Hellas από (1) έως (3) ως Επικεφαλής Επιθεωρητής ή Επιθεωρητής αντίστοιχα, ανάλογα με την επικινδυνότητα του πεδίου πιστοποίησης και της σχετικής Τεχνικής Περιοχής εντός της τελευταίας τριετίας.
3. Συνεργασία με άλλους αναγνωρισμένους και διαπιστευμένους Φορείς Πιστοποίησης ή τον φορέα Διαπίστευσης.
4. Γενικότερη εμπειρία στον κλάδο πιστοποιήσεων.
5. Επιτυχής αξιολόγηση (witness audit) από τεχνικά ικανό και εξουσιοδοτημένο σχετικά πρόσωπο σε μια τουλάχιστον επιθεώρηση για την EQA Hellas σε Τεχνική Περιοχή υψηλής επικινδυνότητας εντός τριετίας.
6. Λαμβάνεται υπόψη η εργασιακή εμπειρία του επιθεωρητή, οι ακαδημαϊκοί του τίτλοι και η πολυπλοκότητα της δραστηριότητας του οργανισμού βάσει Κωδικού NACE.
7. Εξαιρούνται οι επιχειρήσεις τροφίμων όπου οι επιθεωρητές πρέπει να έχουν πτυχίο το οποίο να σχετίζεται με την επιστήμη τροφίμων.

Οι Επικεφαλής Επιθεωρητές ηγούνται της Ομάδας Επιθεώρησης στο πλαίσιο έργου αρχικής πιστοποίησης επιτήρησης και επαναπιστοποίησης και μάλιστα διεξάγουν την επιθεώρηση 1<sup>ου</sup> Σταδίου οι ίδιοι. Οι Επιθεωρητές συμμετέχουν υπό τη καθοδήγηση του Επικεφαλής στη διεξαγωγή της επιθεώρησης 2<sup>ου</sup> Σταδίου στο πλαίσιο έργου αρχικής πιστοποίησης και επαναπιστοποίησης, ενώ μπορούν να διεξάγουν τις περιοδικές αξιολογήσεις επιτήρησης μόνοι τους.

Οι Τεχνικοί Εμπειρογνώμονες, που ορίζονται ως μέλη της ομάδας επιθεώρησης με σκοπό να παράσχουν υποστήριξη σχετική με ιδιαιτερότητες του τεχνικού αντικειμένου του επιθεωρούμενου οργανισμού, δεν διαθέτουν απαραίτητα την ιδιότητα του επιθεωρητή. Η επάρκεια, τα προσόντα και η τεχνική ικανότητα που οφείλει να επιδεικνύει η Ομάδα Επιθεώρησης, λογίζονται αθροιστικά και αντανakλώνται στο σύνολο των μελών που την απαρτίζουν.

Όλες οι απαιτήσεις του διεθνούς προτύπου ISO 9001:2008 είναι εφαρμόσιμες σε όλους τους οργανισμούς ανεξαρτήτως μεγέθους, τύπου, προϊόντος ή/και υπηρεσίας που παρέχουν.

Οι επιθεωρητές όπως αναφέρεται και στη σύμβαση συνεργασίας με το Φορέα Πιστοποίησης την οποία υπογράφουν, φέρουν αμέριστα την ευθύνη για την διαρκή ενημέρωσή τους σε σχέση με τις μεταβολές της νομοθεσίας που διέπει, αφενός μεν τις υπηρεσίες αξιολόγησης συμμόρφωσης/ επιθεώρησης για τις οποίες έχουν εξουσιοδοτηθεί, αφετέρου τη λειτουργία και τα προϊόντα των υπό πιστοποίηση οργανισμών/επιχειρήσεων.

Τα μέλη της Ομάδας Επιθεώρησης που εκάστοτε καθορίζεται, δεν έχουν καμία σχέση με τις υπό επιθεώρηση επιχειρήσεις συμπεριλαμβανομένης οιασδήποτε σχέσης παροχής συμβουλευτικών υπηρεσιών, καθώς και κάθε άλλης εργασιακής ή εμπορικής ή/ και συγγενικής σχέσης ή σχέσης δυνάμενης να θέσει υπό αμφισβήτηση την αξιοπιστία του έργου της επιθεώρησης και τις παρεχόμενες υπηρεσίες πιστοποίησης του Φορέα Πιστοποίησης, τουλάχιστον για τα τελευταία (2) χρόνια. Για τον επαρκή έλεγχο του θεμελιώδους ζητήματος της ανεξαρτησίας και της ακεραιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών πιστοποίησης, ο ΦΠ εφαρμόζει σχετική τεκμηριωμένη Διαδικασία Αμεροληψίας και Ακεραιότητας, και ελέγχει διαρκώς και με κάθε πρόσφορο μέσο, την ύπαρξη τέτοιων φαινομένων σε κάθε έργο πιστοποίησης που αναλαμβάνεται.

EQA Hellas AE				
ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ				
Έγγραφο	Κωδικός	Έκδοση	Ημ/νια Ισχύος	Σελίδα
<b>ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	<b>ΕΚΠ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	2	01/01/2016	7 ΑΠΟ 18

Ο Φορέας Πιστοποίησης διαθέτει τεκμηριωμένη γνώση των προτύπων, της νομοθεσίας, των λοιπών κανονιστικών διατάξεων, των μεθόδων δειγματοληψίας, δοκιμών και ελέγχων που είναι υποχρεωτικής εφαρμογής για τις υπό πιστοποίηση επιχειρήσεις. Για τη διαρκή ενημέρωσή του σχετικά με τις μεταβολές της εκάστοτε εν ισχύ αντίστοιχης νομοθεσίας, ο ΦΠ εφαρμόζει σχετική τεκμηριωμένη Διαδικασία Τεκμηρίωσης Ελέγχου Εγγράφων και Οδηγία Επικαιροποίησης Εξωτερικών Εγγράφων για κάθε διακριτή κατηγορία πιστοποίησης όπου δραστηριοποιείται.

Ο Φορέας Πιστοποίησης εφαρμόζει τεκμηριωμένη διαδικασία διερεύνησης, αναγνώρισης και ικανοποίησης των σχετικών αναγκών εκπαίδευσης όταν προκύπτουν, που προβλέπει και τη τήρηση/ενημέρωση των κατάλληλων αρχείων.

Ο Φορέας Πιστοποίησης, με ευθύνη του Τεχνικού Διευθυντή και με την αρωγή των Τεχνικών Εμπειρογνομών που διαθέτει, παρακολουθεί τουλάχιστον ανά τρίμηνο τις όποιες εξελίξεις των απαιτήσεων των σχετικών προτύπων και της κείμενης νομοθεσίας, ενημερώνοντας κατάλληλα το Αρχείο Εξωτερικών Εγγράφων και κοινοποιώντας τις σχετικές πληροφορίες στους Επιθεωρητές μέσω της ιστοσελίδας του Φορέα Πιστοποίησης όπου διαθέτουν πρόσβαση με συγκεκριμένους Κωδικούς και σε συγκεκριμένο χώρο της (δεσμευμένο αποκλειστικά για δική τους χρήση) ή με άλλο ισοδύναμο τρόπο κοινοποίησης. Η συλλογή της πληροφορίας, όσον αφορά τις αλλαγές στη Νομοθεσία, πραγματοποιείται είτε από τη Διαύγεια, είτε από τον ιστότοπο του ΕΛΙΝΥΑΕ, είτε από την εμπορική νομοθετική βάση δεδομένων που διαθέτει ο Φορέας. Σε περίπτωση εφαρμόσιμων αλλαγών υλοποιούνται όλες οι σχετικές διαδικασίες όπως Τεκμηρίωσης, Ανασκόπησης Νέων Εργασιών κλπ, καθώς και οι προβλεπόμενες σχετικές ενέργειες που αναφέρονται στο Γενικό Κανονισμό Πιστοποίησης.

### **6.2.1 Επάρκεια Προσωπικού Συστημάτων Διαχείρισης ποιότητας**

Για τα Συστήματα Διαχείρισης ποιότητας ισχύουν οι απαιτήσεις επάρκειας για το εμπλεκόμενο προσωπικό, όπως αυτές αναφέρονται στο ISO TS 17021-3 και εξειδικεύονται στη διαδικασία Δ05 Διαχείρισης Προσωπικού.

### **6.3 Διενέργεια Επιθεώρησης και Χορήγηση Πιστοποίησης**

Οι όροι και διαδικασίες για τη υλοποίηση της αξιολόγησης / επιθεώρησης και την επακόλουθη ή μη χορήγηση σχετικής πιστοποίησης, παρατίθενται και περιγράφονται στο Γενικό Κανονισμό Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης του Φορέα Πιστοποίησης. Στα παρακάτω παρατίθενται εξειδικευμένες απαιτήσεις που σχετίζονται με την επιθεώρηση και αξιολόγηση συμμόρφωσης Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας κατά ISO 9001:2008.

#### **6.3.1 Πρόγραμμα Επιθεώρησης**

Η απαιτούμενη συνολική χρονική διάρκεια της επιθεώρησης (συμπεριλαμβανομένης της επιθεώρησης 1<sup>ου</sup> Σταδίου στο πλαίσιο αρχικής πιστοποίησης, της επαναπιστοποίησης και της επιτήρησης) σε ανθρωποημέρες, καθορίζεται τεκμηριωμένα από τον Τεχνικό Διευθυντή ή το καθορισμένο για αυτό το λόγο αρμόδιο στέλεχος του ΦΠ, που διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια κατά την ανασκόπηση της αίτησης πιστοποίησης και αιτιολογείται επαρκώς σε σχετικό έντυπο.

Ο καθορισμός γίνεται με γνώμονα παραμέτρους όπως το μέγεθος του επιθεωρούμενου οργανισμού, τη πολυπλοκότητα της λειτουργίας του, το εύρος των δραστηριοτήτων και τον αριθμό εγκαταστάσεων που εμπίπτουν στο πεδίο πιστοποίησης, τον αριθμό του προσωπικού (εποχικού και μόνιμου) του οποίου οι ενέργειες επηρεάζουν και σχετίζονται με το εξεταζόμενο πεδίο, την έκταση κανονιστικών εγγράφων και διατάξεων που διέπουν τα προϊόντα του, το βαθμό ετοιμότητας και διαθεσιμότητας που επιδεικνύει ο οργανισμός πριν την επιθεώρηση, καθώς και τα ευρήματα παρελθόντων ανασκοπήσεων και εσωτερικών επιθεωρήσεων.

EQA Hellas AE				
ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ				
Έγγραφο	Κωδικός	Έκδοση	Ημ/νια Ισχύος	Σελίδα
<b>ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	<b>ΕΚΠ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	2	01/01/2016	8 ΑΠΟ 18

Οι ελάχιστες ανθρωποημέρες επιθεώρησης ορίζονται με βάση το Annex 2 της Κατευθυντήριας Οδηγίας IAF-MD05, την οποία ο ΦΠ εκλαμβάνει ως υποχρεωτικής εφαρμογής. Η χρονική διάρκεια της επιθεώρησης δύναται να αυξάνεται με ευθύνη του Επικεφαλής Επιθεωρητή ανάλογα με τα ευρήματα και τις συνθήκες της επιθεώρησης.

Έχει ήδη αναφερθεί το γεγονός ότι το εξεταζόμενο πεδίο πιστοποίησης αφορά τόσο το είδος και τη φύση των δραστηριοτήτων του επιθεωρούμενου οργανισμού όσο και τον αριθμό των εγκαταστάσεων που διαθέτει και σχετίζονται με αυτές τις δραστηριότητες. Τέτοιοι οργανισμοί συνήθως διαθέτουν κεντρικά γραφεία (έδρα) όπου σχεδιάζονται και υλοποιούνται κάποιες ενέργειες ελέγχου και διοίκησης ή άλλες (πχ εμπορικές), καθώς και ένα δίκτυο τοπικών γραφείων ή άλλων εγκαταστάσεων όπου υλοποιείται συνολικά ή μερικά κάποια δραστηριότητα(τες). Παράδειγμα τέτοιων οργανισμών δύναται να θεωρηθεί μία εταιρεία, που λειτουργεί με τη μέθοδο του franchising ή μία βιομηχανία που διαθέτει δίκτυο πωλήσεων ή μια εταιρεία με πολλούς διαφορετικούς κλάδους και αντικείμενα. Σε κάθε περίπτωση θεωρείται δεδομένο ότι τα κεντρικά γραφεία ασκούν έλεγχο και επιτήρηση στις υπόλοιπες εγκαταστάσεις που σαφώς υπόκεινται στο ίδιο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας. Ο Φορέας Πιστοποίησης απαιτεί τον πλήρη και σαφή καθορισμό της δομής και της λειτουργίας του οργανισμού στην αντίστοιχη αίτηση πιστοποίησης, ώστε να σχεδιάσει το κατάλληλο πρόγραμμα επιθεώρησης και να συστήσει την κατάλληλη Ομάδα Επιθεώρησης. Αυτό περιλαμβάνει την σαφή αναγνώριση και ταυτοποίηση του κεντρικού φορέα, της φύσης της σχέσης του με τις διάφορες εγκαταστάσεις, τη περιγραφή των όποιων αλληλεπιδράσεων μεταξύ των διαφόρων εγκαταστάσεων και ποιές από αυτές θέλει να συμπεριλάβει η αξιολόγηση / επιθεώρηση.

Σε ορισμένες περιπτώσεις ο ΦΠ εφαρμόζει δειγματοληπτική διαδικασία επιλογής εγκαταστάσεων για αξιολόγηση, αποκλειστικά και μόνο σε συμμόρφωση με τις προβλέψεις της σχετικής Κατευθυντήριας Οδηγίας MD01, την οποία εκλαμβάνει ως υποχρεωτικής εφαρμογής σε κάθε ανάλογη περίπτωση.

Ο Φορέας Πιστοποίησης δεν εκδίδει Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης για το σύνολο του οργανισμού, αν δεν ικανοποιηθεί για το βαθμό συμμόρφωσης και την άρση όποιων μη συμμορφώσεων κάθε εγκατάστασης ξεχωριστά. Ο Φορέας Πιστοποίησης δεν αποδέχεται τον εκ των υστέρων αποκλεισμό μιας εγκατάστασης από το πεδίο πιστοποίησης επειδή το όποιο πρόβλημα σε αυτήν εμποδίζει την χορήγηση πιστοποίησης.

Επιπρόσθετα ο Φορέας Πιστοποίησης απαιτεί όπως :

- Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας σχεδιάζεται και διαχειρίζεται κεντρικά
- Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας ανασκοπείται κεντρικά
- Όλες οι σχετικές εγκαταστάσεις (συμπεριλαμβανομένων των κεντρικών γραφείων) υπόκεινται στο πρόγραμμα εσωτερικών επιθεωρήσεων του οργανισμού και έχουν διενεργηθεί κατάλληλες εσωτερικές επιθεωρήσεις πριν την επιθεώρηση από το Φορέα Πιστοποίησης
- Ολόκληρος ο οργανισμός να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας
- Ο οργανισμός να τεκμηριώνει την ικανότητα και δυνατότητα να συλλέγει και να αναλύει δεδομένα και πληροφορίες (τροποποιήσεις γραπτής τεκμηρίωσης, παράπονα ενδιαφερομένων μερών, εκτίμηση αποτελεσματικότητας διορθωτικών ενεργειών, εκτίμηση ευρημάτων ανασκοπήσεων και εσωτερικών επιθεωρήσεων) από τις διάφορες εγκαταστάσεις, καθώς και την δυνατότητα άσκησης διοίκησης επί αυτών συμπεριλαμβανομένης της επιβολής οργανωτικών ή άλλων αλλαγών
- Ο εντοπισμός όποιων μη συμμορφώσεων σε κάποια εγκατάσταση να σηματοδοτεί διερεύνηση από τον οργανισμό, ώστε να καθοριστεί αν και σε ποιο βαθμό επηρεάζονται οι υπόλοιπες εγκαταστάσεις και αν τίθεται υπό συνολική αμφισβήτηση η συμμόρφωση όλου του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας. Σε τέτοια περίπτωση οι όποιες διορθωτικές ενέργειες



ΕΘΑ Hellas ΑΕ				
ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ				
Έγγραφο	Κωδικός	Έκδοση	Ημ/νια Ισχύος	Σελίδα
<b>ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	<b>ΕΚΠ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	2	01/01/2016	9 ΑΠΟ 18

εφαρμόζονται σε όλες τις εγκαταστάσεις και ο Φορέας συλλέγει σχετικά αποδεικτικά στοιχεία υλοποίησης από κάθε εγκατάσταση

### 6.3.2 Διενέργεια της επιθεώρησης

Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται από την κατάλληλα ορισμένη Ομάδα Επιθεώρησης που δύναται να αποτελείται από Επιθεωρητές και Τεχνικούς Εμπειρογνώμονες υπό την καθοδήγηση και το συντονισμό ενός Επικεφαλής Επιθεωρητή, σύμφωνα με τις Διαδικασίες, Οδηγίες Εργασίας και τα Έντυπα που έχει συντάξει ο Φορέας και αποτελούν πνευματική ιδιοκτησία του. Αυτές είναι οι ακόλουθες :

- Διαδικασία Πιστοποίησης και τα σχετικά Έντυπα,
- Διαδικασία Επιτήρησης και Επαναξιολόγησης και τα σχετικά Έντυπα,
- Διαδικασία Ελέγχου Χρήσης Λογότυπου και Σημάτων,
- Διαδικασίες που αφορούν το Προσωπικό και τα σχετικά Έντυπα,
- Διαδικασία Αμεροληψίας,
- Διαδικασία Προστασίας της Εμπιστευτικότητας,
- Γενικός Κανονισμός Πιστοποίησης, ΓΚΠ,
- Ειδικός Κανονισμός Πιστοποίησης ISO 9001:2008,
- Οδηγίες Εργασίας και όσες εκδίδονται με χρήσιμη τεχνική καθοδήγηση ανά περίπτωση ΕΑ Κωδικού ή Τεχνικής Περιοχής (ομάδες δραστηριοτήτων κατά NACE)

### 6.3.3 Περιεχόμενο της επιθεώρησης

Οι ενέργειες που συνθέτουν την επιθεώρηση στο πλαίσιο της επιζητούμενης πιστοποίησης, καθώς και οι μέθοδοι και τεχνικές που εφαρμόζονται, περιγράφονται στο Γενικό Κανονισμό Πιστοποίησης του Φορέα Πιστοποίησης. Στα παρακάτω εξειδικεύεται το περιεχόμενο της επιθεώρησης και αναφέρονται συνοπτικά οι πτυχές του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας κατά ISO 9001:2008, που ελέγχονται και των οποίων αξιολογείται ο βαθμός συμμόρφωσής με τις αντίστοιχες απαιτήσεις που θέτει το διεθνές πρότυπο.

Επισημαίνεται ότι η διενέργεια αξιολόγησης της συμμόρφωσης περιλαμβάνει δύο διακριτά Στάδια (Στάδιο 1 και Στάδιο 2) τα οποία διενεργούνται υποχρεωτικά στις εγκαταστάσεις του επιθεωρούμενου οργανισμού, πλην της εξαίρεσης που περιγράφηκε παραπάνω.

Το χρονικό διάστημα μεταξύ 1<sup>ου</sup> και 2<sup>ου</sup> Σταδίου δεν μπορεί να υπερβεί τους έξι (6) μήνες και σε αντίθετη περίπτωση επαναλαμβάνεται πλήρως το Στάδιο 1. Επισημαίνεται ρητά, ότι αποτυχία του επιθεωρούμενου οργανισμού να συμμορφώνεται με βασικές απαιτήσεις, ο βαθμός συμμόρφωσης με τις οποίες διερευνάται κατά το Στάδιο 1, μπορεί να σηματοδοτήσει αδυναμία εκτέλεσης του Σταδίου 2. Τούτο καθίσταται σαφές και γραπτώς στον επιθεωρούμενο οργανισμό, ο οποίος δια του εκπροσώπου του λαμβάνει ενυπόγραφα γνώση περί των αποτελεσμάτων της επιθεώρησης 1<sup>ου</sup> Σταδίου. Το Στάδιο 1 έχει σαν κύριο αντικειμενικό σκοπό να διαπιστωθεί ο βαθμός ετοιμότητας που επιδεικνύει ο επιθεωρούμενος οργανισμός για την επιθεώρηση του Σταδίου 2, καθώς επίσης και να συλλεγούν όλα εκείνα τα αναγκαία δεδομένα και στοιχεία ώστε να σχεδιαστεί κατάλληλα και επαρκώς το πρόγραμμα της επιθεώρησης του Σταδίου 2, το οποίο σε κάθε περίπτωση θα επιβεβαιώσει και τα ευρήματα του Σταδίου 1. Ειδικότερα κατά το Στάδιο 1 αξιολογούνται και ελέγχονται :

- Η συμμόρφωση του οργανισμού με το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο που διέπει τη λειτουργία του και τα προϊόντα ή/και υπηρεσίες του,
- Η καταλληλότητα του σχεδιασμού του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σε ότι αφορά τη δυνατότητα κάλυψης των σκοπών, στόχων και της καθιερωμένης πολιτικής της επιχείρησης,
- Κατά πόσον η διαπιστωμένη έκταση εφαρμογής των προβλέψεων του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας δικαιολογεί τη διενέργεια της τελικής επιθεώρησης (Στάδιο 2),

EQA Hellas AE				
ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ				
Έγγραφο	Κωδικός	Έκδοση	Ημ/νια Ισχύος	Σελίδα
<b>ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	<b>ΕΚΠ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	2	01/01/2016	10 ΑΠΟ 18

- Ο βαθμός συμμόρφωσης των προγραμμάτων επαλήθευσης, επικύρωσης και βελτίωσης της αποτελεσματικότητας του εφαρμοζόμενου Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, με τις απαιτήσεις του εφαρμόσιμου προτύπου,
- Η διενέργεια αξιόπιστης εσωτερικής επιθεώρησης και ανασκόπησης από τη Διοίκηση,
- Η ανάγκη για ανασκόπηση πρόσθετης γραπτής τεκμηρίωσης και διάθεσης πρόσθετων πόρων ή τεχνογνωσίας κατά τη τελική αξιολόγηση,
- Ο εντοπισμός περιπτώσεων και αδυναμιών στην εφαρμογή του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, που μπορεί να προκαλέσουν εμφάνιση δυνητικών μη συμμορφώσεων και χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής κατά τη διεξαγωγή της τελικής αξιολόγησης συμμόρφωσης.

Κατά την επιθεώρηση ελέγχονται από την ομάδα επιθεώρησης τα παρακάτω χαρακτηριστικά, που στηρίζονται στις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2008:

Οι **Γενικές Απαιτήσεις** (παρ. 4.1 του προτύπου) περιλαμβάνουν τις εξής ελάχιστες απαιτήσεις για τον επιθεωρούμενο οργανισμό :

- Να καθιερώνει, να τεκμηριώνει, να εφαρμόσει και να διατηρεί ένα ΣΔΠ του οποίου να βελτιώνει διαρκώς την αποτελεσματικότητα
- Να εντοπίζει τις διεργασίες που χρειάζονται για το ΣΔΠ και που εφαρμόζουν σε όλη την έκταση του οργανισμού (για τη διαχείριση του ΣΔΠ, τη διάθεση πόρων, την υλοποίηση προϊόντος, τη μέτρηση και ανάλυση κλπ)
- Να προσδιορίσει τη σειρά και την αλληλεπίδραση των διεργασιών
- Να καθορίσει κριτήρια και μεθόδους ελέγχου της εφαρμογής και της αποτελεσματικότητας των διεργασιών
- Να διασφαλίσει την απρόσκοπτη διάθεση των πόρων και συλλογή των πληροφοριών που χρειάζονται για την ορθή εφαρμογή και παρακολούθηση των διεργασιών
- Να παρακολουθεί συστηματικά, να μετρά και να αναλύει τις διεργασίες
- Να εφαρμόζει προσχεδιασμένες δράσεις που αφορούν τη διαρκή βελτίωση και την επίτευξη των αποτελεσμάτων των διεργασιών
- Να ασκεί πλήρη έλεγχο των διεργασιών, ακόμα και αν έχει εκχωρήσει αυτόν τον έλεγχο σε φορείς εκτός οργανισμού. Το γεγονός αυτό εάν υφίσταται πρέπει να δηλώνεται με σαφήνεια στο ΣΔΠ
- Να εφαρμόζει τεκμηριωμένα τις νομοθετικές απαιτήσεις που διέπουν τη λειτουργία της επιχείρησης/οργανισμού

Οι **Απαιτήσεις για την Τεκμηρίωση** του ΣΔΠ (παρ. 4.2 του προτύπου) περιλαμβάνουν τις εξής ελάχιστες απαιτήσεις για τον επιθεωρούμενο οργανισμό :

- Να καθιερώνει τεκμηριωμένες δηλώσεις πολιτικής και αντικειμενικών σκοπών για την ποιότητα, που θα περιλαμβάνουν και ρητή δέσμευση για τήρηση της εφαρμόσιμης νομοθεσίας
- Να συντάξει ένα Εγχειρίδιο για τη Ποιότητα (περιέχει το αντικείμενο του ΣΔΠ και λεπτομερή αιτιολόγηση όποιων εξαιρέσεων, τις διαδικασίες ή παραπομπή σε αυτές και την περιγραφή των αλληλεπιδράσεων των διεργασιών)
- Να σχεδιάσει, να συντάξει, να εφαρμόσει και να διατηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες
- Να καθιερώσει κατάλληλα ελεγχόμενα έγγραφα, η χρήση των οποίων εξασφαλίζει τη λειτουργία και τον έλεγχο των διεργασιών (έλεγχος εγγράφων νοείται η έγκριση επάρκειάς τους πριν την έκδοση, η τακτική ανασκόπησή τους, η ταυτοποίηση και αναγνώριση των τροποποιήσεων, η διαθεσιμότητα και εξασφάλιση χρήσης μόνο των τρεχουσών εκδόσεων, η ευκρίνεια ανάγνωσης, η κατάλληλη διανομή και προσβασιμότητα σε αυτά κλπ)
- Να διατηρεί κατάλληλα ελεγχόμενα αρχεία τα οποία παρέχουν τις αποδείξεις συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις και αποτελεσματικής λειτουργίας του ΣΔΠ (απόδοση ταυτότητας, αποθήκευση, προστασία, ανάκτηση, χρόνοι διατήρησης, τελική διάθεση, προσβασιμότητα κλπ)
- Να είναι διαθέσιμη στο κοινό.

EQA Hellas AE				
ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ				
Έγγραφο	Κωδικός	Έκδοση	Ημ/νια Ισχύος	Σελίδα
<b>ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	<b>ΕΚΠ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	2	01/01/2016	11 ΑΠΟ 18

Οι **Απαιτήσεις για τις Ευθύνες της Διοίκησης** του οργανισμού (παρ. 5 του προτύπου) περιλαμβάνουν τις εξής ελάχιστες απαιτήσεις για τον επιθεωρούμενο οργανισμό :

- Να αποδεικνύει η διοίκηση τη δέσμευσή της για τη σημασία που αποδίδει στην ικανοποίηση των πελατών, στη τήρηση των κανονιστικών διατάξεων και στη δέουσα σχετική ενημέρωση όλου του προσωπικού σε όλη την έκταση του οργανισμού, στη καθιέρωση σαφούς πολιτικής και στόχων ποιότητας, στη διεξαγωγή προγραμματισμένων ανασκοπήσεων και στη διάθεση όλων των αναγκαίων πόρων
- Να προσδιορίζονται με ακρίβεια οι απαιτήσεις των πελατών, να εξασφαλίζεται η ικανοποίηση τους και να αποτελεί σαφή στόχο η αύξηση αυτής της ικανοποίησης
- Να καθιερώνεται πολιτική ποιότητας που να εξυπηρετεί τους στόχους, να δεσμεύει τον οργανισμό για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις και τη διαρκή βελτίωση, να είναι κατανοητή από το προσωπικό και να αναθεωρείται ως προς την συνεχιζόμενη καταλληλότητά της
- Να καθιερώνονται μετρήσιμοι στόχοι και αντικειμενικοί σκοποί ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της επίτευξης των απαιτήσεων για το προϊόν
- Να εξασφαλίζεται η ακεραιότητα του ΣΔΠ όταν υφίστανται μεταβολές και τροποποιήσεις
- Να καθορίζονται και να γνωστοποιούνται οι αρμοδιότητες, τα καθήκοντα και οι ρόλοι εντός του οργανισμού
- Να ορίζεται ένας εκπρόσωπος που αποτελεί μέλος της Διοίκησης της επιχείρησης και ο οποίος μεταξύ άλλων καθηκόντων θα είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο της ορθής τήρησης του ΣΔΠ, της γραπτής ενημέρωσης προς τη διοίκηση για την επίδοση του ΣΔΠ και την κατάλληλη προώθηση της ενημέρωσης εντός του οργανισμού για την ικανοποίηση των πελατών.
- Να καθιερώνονται οι κατάλληλες δίοδοι και τεχνικές απρόσκοπτης επικοινωνίας μεταξύ των διαφόρων επιπέδων λειτουργίας του οργανισμού
- Να πραγματοποιεί τακτικές ανασκοπήσεις που να περιλαμβάνουν πληροφορίες από αποτελέσματα επιθεωρήσεων, από ανατροφοδότηση πελατών, από έλεγχο επίδοσης διεργασιών και συμμόρφωσης προϊόντων, από υλοποίηση προληπτικών και διορθωτικών ενεργειών, από συστάσεις για βελτίωση, από προηγούμενες ανασκοπήσεις, από επιπτώσεις των δυνητικών αλλαγών στο ΣΔΠ
- Να οδηγούν οι προγραμματισμένες ανασκοπήσεις σε λήψη αποφάσεων και ενεργειών για τη βελτίωση του ΣΔΠ, τη βελτίωση των προϊόντων και της ικανοποίησης των πελατών και τη διάθεση αναγκαίων πόρων

Οι **Απαιτήσεις για τη Διαχείριση των Πόρων** του οργανισμού (παρ. 6 του προτύπου) περιλαμβάνουν τις εξής ελάχιστες απαιτήσεις για τον επιθεωρούμενο οργανισμό :

- Να προσδιορίζονται και να διατίθενται οι αναγκαίοι κατάλληλοι πόροι που υποστηρίζουν την εφαρμογή και τη βελτίωση του ΣΔΠ και την αύξηση της ικανοποίησης των πελατών
- Να προσδιορίζονται οι αναγκαίες ικανότητες και δεξιότητες του προσωπικού που εκτελεί εργασίες που επηρεάζουν τη ποιότητα, να παρέχεται εκπαίδευση και κατάλληλη επιμόρφωση όταν κρίνεται σκόπιμο, να αξιολογείται συστηματικά η επίδοση του προσωπικού, να εξασφαλίζεται η επαρκής ενημέρωση και ικανοποιητικός βαθμός κατανόησης του προσωπικού σχετικά με τις απαιτήσεις του ΣΔΠ, να διατηρούνται κατάλληλα αρχεία με πληροφορίες για το προσωπικό
- Να διατίθεται η κατάλληλη υποδομή για την επίτευξη της συμμόρφωσης του προϊόντος με τις απαιτήσεις, όπως κτιριακές εγκαταστάσεις, χώροι εργασίας, εξοπλισμός, υπηρεσίες υποστήριξης κλπ
- Να εξασφαλίζεται το δέον περιβάλλον που προάγει την αποδοτική εργασία

Οι **Απαιτήσεις για την Υλοποίηση του Προϊόντος** του οργανισμού (παρ. 7 του προτύπου) περιλαμβάνουν τις εξής ελάχιστες απαιτήσεις για τον επιθεωρούμενο οργανισμό :

- Να σχεδιάζονται με πληρότητα και επάρκεια οι διεργασίες που παράγουν το προϊόν, ώστε αυτές να είναι συμβατές με τις υπόλοιπες διεργασίες του ΣΔΠ, να επιτυγχάνουν τους αντικειμενικούς σκοπούς ποιότητας και συμμόρφωσης του προϊόντος, να προβλέπουν τους αναγκαίους συγκεκριμένους πόρους, να καθιερώνουν κριτήρια αποδοχής προϊόντος και μεθόδους επαλήθευσης, επικύρωσης, παρακολούθησης, ελέγχων και δοκιμών και να

EQA Hellas AE				
ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ				
Έγγραφο	Κωδικός	Έκδοση	Ημ/νια Ισχύος	Σελίδα
<b>ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	<b>ΕΚΠ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	2	01/01/2016	12 ΑΠΟ 18

εξασφαλίζουν τα αρχεία που περιέχουν τις αποδείξεις συμμόρφωσης του προϊόντος με τις απαιτήσεις

- Να προσδιορίζονται με σαφήνεια οι απαιτήσεις για το προϊόν, όπως αυτές προκύπτουν από τους πελάτες, από τον ίδιο τον οργανισμό, από το κείμενο κανονιστικό και νομικό πλαίσιο και από την εμπειρία της σκοπούμενης χρήσης
- Να ανασκοπούνται συστηματικά και τεκμηριωμένα οι απαιτήσεις για το προϊόν και οι απαιτήσεις των αντίστοιχων συμβάσεων ή παραγγελιών ώστε να αποσαφηνίζεται πλήρως η απαίτηση του πελάτη πριν την ανάληψη σχετικού έργου
- Να εξασφαλίζεται η δέουσα επικοινωνία με το πελάτη, ώστε να υπάρχει ροή πληροφοριών σχετικά με το προϊόν και τις απαιτήσεις του, καθώς και τα παράπονα και το βαθμό ικανοποίησης του
- Να υλοποιείται προγραμματισμένος και ελεγχόμενος σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντος με στάδια, ευθύνες, αρμοδιότητες και τεχνικές επαλήθευσης ολοκλήρωσης των σταδίων
- Να τροφοδοτείται ο σχεδιασμός με τα κατάλληλα δεδομένα (απαιτήσεις επίδοσης προϊόντος, απαιτήσεις νομικού πλαισίου, κόστος, τεχνικά χαρακτηριστικά και προβλήματα κλπ) και να οδηγεί σε συγκεκριμένα αποτελέσματα (ικανοποίηση απαιτήσεων, πληροφορίες παραγωγής, αγορών, κριτήρια αποδοχής, χαρακτηριστικά ασφάλειας χρήσης κλπ)
- Να πραγματοποιείται ανασκόπηση, επαλήθευση, επικύρωση και έλεγχος αλλαγών του σχεδιασμού και της ανάπτυξης προϊόντος
- Να ασκείται ολοκληρωμένος έλεγχος στις αγορές προϊόντων και υπηρεσιών που πραγματοποιεί, συμπεριλαμβανομένων της αξιολόγησης των προμηθευτών με βάση καθιερωμένα κριτήρια, της συμμόρφωσης των προμηθειών με τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που πρέπει, της συλλογής των κατάλληλων πληροφοριών για τις αγορές υλικών, εξοπλισμού και υπηρεσιών (πιστοποιητικά ποιότητας, αποδείξεις συμμόρφωσης, απαιτήσεις εκπαίδευσης χειριστών, στοιχεία ασφαλούς διαχείρισης κλπ) και της επαλήθευσης όλων των ανωτέρω κατά την παραλαβή
- Να ασκείται πλήρης έλεγχος στις συνθήκες παραγωγής προϊόντων ή/και παροχής υπηρεσιών, που νοείται ως διαθεσιμότητα πληροφοριών περί των χαρακτηριστικών τους, διαθεσιμότητα οδηγιών εργασίας όπου κρίνεται αναγκαίο, ορθή χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού, θέση σε λειτουργία συσκευών παρακολούθησης και μέτρησης, εφαρμογή διαδικασιών αποδέσμευσης, παράδοσης και εξυπηρέτησης κατόπιν παράδοσης
- Να επικυρώνονται όλες οι διεργασίες παραγωγής ή/και παροχής υπηρεσιών, ειδικά όταν το προκύπτον προϊόν δεν δύναται να επαληθευτεί με κατάλληλη μέτρηση ή τα ελαττώματα καθίστανται εμφανή μόνο μετά τη τελική διάθεση και χρήση
- Να ταυτοποιούνται με κατάλληλο τρόπο και μέσα, όταν χρειάζεται σε όποιο στάδιο παραγωγής, τα προϊόντα και να τηρούνται αρχεία μονοσήμαντης ταυτοποίησης όπου απαιτείται ιχνηλασιμότητα
- Να διασφαλίζεται η ορθή και μη επιζήμια χρήση αντικειμένων, που αποτελούν ιδιοκτησία του πελάτη, όταν βρίσκονται υπό τον έλεγχο του οργανισμού και να ενημερώνεται άμεσα ο πελάτης για όποια ζημία
- Να εξασφαλίζεται η διατήρηση συμμόρφωσης του προϊόντος μέχρι τη παράδοση στο τόπο προορισμού με τη κατάλληλη απόδοση ταυτότητας, οδηγιών συσκευασίας, αποθήκευσης, χειρισμού και προστασίας
- Να υλοποιείται ολοκληρωμένη διαχείριση των συσκευών μέτρησης και παρακολούθησης όπως διακρίβωση και επαλήθευση, έλεγχοι και συντηρήσεις, προστασία από ζημίες και φθορές, ταυτοποίηση και αναγνώριση αποκλίσεων από τη δέουσα κατάσταση

Οι **Απαιτήσεις για τη Μέτρηση, Ανάλυση και Βελτίωση** του ΣΔΠ (παρ. 8 του προτύπου) περιλαμβάνουν τις εξής ελάχιστες απαιτήσεις για τον επιθεωρούμενο οργανισμό :

- Να καθιερώνονται διεργασίες παρακολούθησης, ανάλυσης, μέτρησης και βελτίωσης που αποσκοπούν στην απόδειξη διαρκούς συμμόρφωσης του προϊόντος και του ΣΔΠ και στη συνεχή βελτίωση της αποτελεσματικότητας του ΣΔΠ

EQA Hellas AE				
ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ				
Έγγραφο	Κωδικός	Έκδοση	Ημ/νια Ισχύος	Σελίδα
<b>ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	<b>ΕΚΠ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	2	01/01/2016	13 ΑΠΟ 18

- Να υφίσταται τρόπος άντλησης πληροφοριών από τους πελάτες σχετικά με το βαθμό ικανοποίησης που δείχνουν και την γενικότερη αντίληψη και εικόνα που έχουν σχηματίσει για τον οργανισμό
- Να διεξάγονται αξιόπιστες εσωτερικές επιθεωρήσεις με βάση ένα πρόγραμμα και έναν πλήρη σχεδιασμό, από κατάλληλα εκπαιδευμένους
- και επιλεγμένους επιθεωρητές, εδραζόμενες σε αρχές αμεροληψίας, ακεραιότητας και αντικειμενικότητας
- Να διασφαλίζεται με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας η υλοποίηση όλων των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών που σχεδιάστηκαν και να επαληθεύεται η άρση όλων των μη συμμορφώσεων που εντοπίστηκαν
- Να παρακολουθούνται και να μετρούνται τα χαρακτηριστικά του προϊόντος στα δέοντα στάδια της παραγωγής και να ταυτοποιείται επαρκώς το υπεύθυνο πρόσωπο που ασκεί τον συγκεκριμένο αποδεδειγμένο έλεγχο και αποδεσμεύει το προϊόν
- Να εξασφαλίζεται ο εντοπισμός προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ώστε να προλαμβάνεται η παράδοσή του και επιπλέον να αναλαμβάνονται δράσεις για την εξάλειψη της μη συμμόρφωσης και των σχετικών αιτίων, για τον αποκλεισμό από την αρχική σκοπούμενη χρήση ή/και για την υπό όρους και συναίνεση αποδέσμευση του
- Να υφίσταται προσχεδιασμένος τρόπος και μέθοδος συλλογής και ανάλυσης δεδομένων που αφορούν όλες τις ανωτέρω δράσεις, καθώς και εξαγωγής συμπερασμάτων
- Να αποδεικνύεται η προσπάθεια για συνεχή βελτίωση σε όλα τα επίπεδα και να καθιερώνονται τόσο επαρκείς διορθωτικές ενέργειες ανάλογες με τη βαρύτητα των μη συμμορφώσεων που θεραπεύουν, όσο και επαρκείς προληπτικές για την εξάλειψη των αιτίων που τις προκαλούν

#### **6.3.4 Αξιολόγηση της συμμόρφωσης**

Η αξιολόγηση του βαθμού συμμόρφωσης του οργανισμού και οι σχετικές τεχνικές και ενέργειες που ακολουθούνται, με ευθύνη του Επικεφαλής Επιθεωρητή, περιγράφονται στο Γενικό Κανονισμό Πιστοποίησης και στο παρόντα Κανονισμό. Η σχετική αξιολόγηση στηρίζεται στο βαθμό ικανοποίησης, με βάση αντικειμενικά αποδεικτικά στοιχεία, που θα επιτευχθεί από την Ομάδα Επιθεώρησης ως προς την συμμόρφωση του οργανισμού με τις ελάχιστες απαιτήσεις του προτύπου που περιγράφηκαν ανωτέρω και που αποτελούν τα κριτήρια που έχει θέσει και ο Φορέας Πιστοποίησης, συμπεριλαμβανομένων και των κριτηρίων που έχουν τεθεί σχετικά με τη χρήση του συνδυασμένου λογότυπου του Φορέα και των άλλων που απορρέουν από τις υποχρεώσεις της Διαπίστευσης που διαθέτει.

#### **6.3.5 Επαναπιστοποίηση**

Αν κριθεί σκόπιμη η υλοποίηση πλήρους επαναξιολόγησης είτε λόγω χαμηλού βαθμού συμμόρφωσης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας του οργανισμού με τις απαιτήσεις του προτύπου, είτε λόγω λήξης της τριετούς διάρκειας ισχύος της αρχικής πιστοποίησης (επίσκεψη επαναπιστοποίησης του τρίτου έτους) τότε αυτή εκτελείται με τους όρους και τις προϋποθέσεις που ισχύουν για την αρχική επιθεώρηση με διενέργεια επιθεώρησης 1<sup>ου</sup> Σταδίου και επιθεώρησης 2<sup>ου</sup> Σταδίου. Αίτηση δεν είναι απαραίτητο να υποβληθεί εκ νέου, εκτός εάν έχουν συμβεί σημαντικές μεταβολές στο εφαρμοζόμενο σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας ή επιζητείται επέκταση του πεδίου πιστοποίησης.

Για τις ανάγκες επαναπιστοποίησης δύναται η Ομάδα Επιθεώρησης που ορίζεται, να είναι διαφορετικής σύνθεσης ως προς τα πρόσωπα, από την Ομάδα που επιτέλεσε την αρχική επιθεώρηση ή/και τις ενδιάμεσες υποχρεωτικές επιτηρήσεις του πρώτου και του δεύτερου έτους ισχύος της αρχικής πιστοποίησης.

EQA Hellas AE				
ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ				
Έγγραφο	Κωδικός	Έκδοση	Ημ/νια Ισχύος	Σελίδα
<b>ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	<b>ΕΚΠ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	2	01/01/2016	14 ΑΠΟ 18

### 6.3.6 Χορήγηση Πιστοποίησης

Οι όροι και διαδικασίες χορήγησης της πιστοποίησης περιγράφονται στο Γενικό Κανονισμό Πιστοποίησης. Παρακάτω παρατίθενται κάποιες εξειδικευμένες απαιτήσεις σχετικές με τη δυνατότητα μεταφοράς της Πιστοποίησης, τα χορηγούμενα Πιστοποιητικά Συμμόρφωσης και κάποιες ιδιαίτερες περιπτώσεις πιστοποίησης.

Επισημαίνεται ότι ο επιθεωρούμενος οργανισμός διαθέτει ελευθερία επιλογής Φορέα Πιστοποίησης για την επιζητούμενη πιστοποίηση. Αυτή η ελευθερία δεν δύναται να περιορίζεται με τρόπο άδικο και αυστηρό. Επιπρόσθετα είναι δυνατή η μεταφορά ενός Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης που έχει χορηγηθεί από έναν διαπιστευμένο Φορέα Πιστοποίησης σε έναν άλλο, με την ισχύ, την ακεραιότητα και εγκυρότητα που αυτό εμπεριέχει να διατηρείται αναλλοίωτη. Δηλαδή ο νέος Φορέας αναγνωρίζει το Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης που εξέδωσε ένας άλλος αντίστοιχος διαπιστευμένος Φορέας Πιστοποίησης με σκοπό να εκδώσει και δικό του ανάλογο Πιστοποιητικό. Αυτή η πρακτική πολυπιστοποίησης του ίδιου αντικειμένου δεν ενθαρρύνεται, αλλά είναι δυνατόν να συμβεί σε συμμόρφωση με τις προβλέψεις της σχετικής Κατευθυντήριας Οδηγίας IAF MD02 υπό τους παρακάτω όρους:

- Μόνο Πιστοποιητικά Συμμόρφωσης που έχουν εκδοθεί με τη κάλυψη διαπίστευσης που παρέχει διαπιστευμένος Φορέας Πιστοποίησης που έχει διαπιστευθεί από Φορέα Διαπίστευσης μέλος της Ευρωπαϊκής Διαπίστευσης (EA), της IAF ή άλλου ισοδύναμου οργανισμού, μπορούν να μεταφερθούν
- Πριν την οριστική αναγνώριση του μεταφερόμενου Πιστοποιητικού από τον νέο Φορέα Πιστοποίησης, ικανό πρόσωπο, στέλεχος του Φορέα θα διενεργήσει την κατάλληλη ανασκόπηση με γραπτό ερωτηματολόγιο και με επί τόπου επίσκεψη στο δυνητικό πελάτη ώστε να επιβεβαιωθεί ότι οι πιστοποιημένες δραστηριότητες βρίσκονται εντός πεδίου διαπίστευσης του Φορέα, να διευκρινιστούν οι λόγοι που ώθησαν στην μεταφορά του Πιστοποιητικού, να διερευνηθεί η εγκυρότητα του Πιστοποιητικού όσον αφορά τη διάρκεια ισχύος, το πεδίο πιστοποίησης και τις εγκαταστάσεις που αυτό αφορά, να εκτιμηθούν τα ευρήματα της τελευταίας αξιολόγησης και της κατάστασης υλοποίησης όποιων διορθωτικών ενεργειών εκκρεμούν σχετικά (λαμβάνεται από τον πελάτη ακριβές αντίγραφο της τελευταίας Έκθεσης Επιθεώρησης που εξέδωσε ο παλαιός Φορέας), να διερευνηθούν παράπονα πελατών και κατάλληλες δράσεις που ελήφθησαν, καθώς και να εντοπιστεί το στάδιο του τρέχοντος κύκλου πιστοποίησης που βρίσκεται ο πελάτης.
- Πιστοποιητικά εν ισχύ συνήθως είναι δυνατόν να μεταφερθούν. Αλλά λαμβάνεται υπ' όψιν και η παράμετρος ο παλαιός Φορέας να έχει πάψει να λειτουργεί ή/και να υπόκειται σε ανάκληση της διαπίστευσης του, οπότε αφήνεται στη διακριτική ευχέρεια του νέου Φορέα να χειριστεί το ζήτημα υπό το πρίσμα των ισχυόντων όρων και προϋποθέσεων.
- Πιστοποιητικά Συμμόρφωσης που εγνωσμένα βρίσκονται σε καθεστώς αναστολής ή ανάκλησης ή είναι ύποπτα για άμεση αναστολή ή ανάκληση, δεν γίνονται αποδεκτά για μεταφορά.
- Εκκρεμείς μη συμμορφώσεις πρέπει να κλείνουν οριστικά πριν τη μεταφορά, είτε από τον παλαιό κατά προτίμηση, είτε από τον νέο Φορέα Πιστοποίησης.
- Πιστοποιητικό θα εκδοθεί με ημερομηνία ισχύος την ημερομηνία που ολοκληρώθηκε η ανωτέρω ανασκόπηση και με ημερομηνία λήξης την ημερομηνία ισχύος του μεταφερόμενου Πιστοποιητικού και με βάση τη συνήθη διαδικασία του νέου Φορέα.
- Αν για οποιοδήποτε λόγο δεν προκύπτει από την ανασκόπηση η δέουσα εμπιστοσύνη και παραμένουν αμφιβολίες, τότε ο Φορέας θα χειριστεί το πελάτη ως εντελώς καινούργιο και θα διενεργήσει πλήρη αρχική αξιολόγηση συμμόρφωσης / επιθεώρηση.

Το Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης παραδίδεται ιδιοχείρως ή μέσω εταιρείας ταχυμεταφορών σκαναρισμένο στο πελάτη.

EQA Hellas AE				
ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ				
Έγγραφο	Κωδικός	Έκδοση	Ημ/νια Ισχύος	Σελίδα
<b>ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	<b>ΕΚΠ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	2	01/01/2016	15 ΑΠΟ 18

Σε ότι αφορά ειδικά την έκδοση Πιστοποιητικών Συμμόρφωσης που αφορούν οργανισμούς με πολλαπλές εγκαταστάσεις, όπως αυτοί περιγράφηκαν παραπάνω, επισημαίνονται τα ακόλουθα:

- Ένα και μοναδικό Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης εκδίδεται επ' ονόματι των κεντρικών γραφείων του οργανισμού
- Ενημερωμένος κατάλογος όλων των σχετιζόμενων με τη πιστοποίηση εγκαταστάσεων παρατίθεται είτε στο πιστοποιητικό το ίδιο είτε σε επισυναπτόμενο παράρτημα. Ο οργανισμός οφείλει να ενημερώνει το Φορέα για όποιες εγκαταστάσεις παύουν να λειτουργούν. Η μη ενημέρωση αποτελεί αιτία αναστολής ή/και ανάκλησης της πιστοποίησης
- Η περιγραφή στο πεδίο πιστοποίησης κάνει ρητή αναφορά στο γεγονός της υλοποίησης όλων ή ποίου μέρους των σχετικών δραστηριοτήτων που περιλαμβάνει, στις διάφορες εγκαταστάσεις
- Επιπρόσθετο πιστοποιητικό για κάθε εγκατάσταση ξεχωριστά δύναται να εκδοθεί, αρκεί το πεδίο πιστοποίησης να είναι ταυτόσημο ή να αποτελεί σαφές υποσύνολο του πεδίου του οργανισμού και να παραπέμπει ευθέως στο Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης του οργανισμού
- Πρόσθετες εγκαταστάσεις δύναται να περιληφθούν στο σχετικό κατάλογο στο πλαίσιο επιτήρησης ή/και επαναξιολόγησης
- Προσωρινές εγκαταστάσεις όπως περιστασιακά εργοτάξια που στήνονται από έναν οργανισμό, δεν λογίζονται ως μέρος των εγκαταστάσεων του οργανισμού και δεν καλύπτονται από το πιστοποιητικό

Υπόδειγμα του χορηγούμενου Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης υπάρχει στο τέλος του παρόντος Ειδικού Κανονισμού Πιστοποίησης. Αυτό περιέχει τουλάχιστον την ακόλουθη πληροφόρηση :

- Επωνυμία και Διεύθυνση του οργανισμού που πιστοποιείται
- Την ημερομηνία έναρξης ισχύος της πιστοποίησης (ταυτίζεται με την ημερομηνία λήψης απόφασης χορήγησης)
- Την ημερομηνία λήξης ισχύος της πιστοποίησης (τρία έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος μείον μία ημέρα)
- Το ακριβές Πεδίο Πιστοποίησης του πιστοποιημένου οργανισμού
- Αναφορά στον Φορέα Πιστοποίησης και στον Φορέα Διαπίστευσης
- Έναν μοναδικό αριθμό ταυτοποίησης
- Την υπογραφή και το συνδυασμένο λογότυπο του Φορέα Πιστοποίησης
- Επισυναπτόμενο παράρτημα (όπου εφαρμόζει), αναπόσπαστο μέρος του πιστοποιητικού, με διευκρινήσεις επί του πεδίου πιστοποίησης όπως εξαιρέσεις, εγκαταστάσεις που αφορά κλπ

Διευκρινίζεται ότι η έκδοση του Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης επιβεβαιώνει μεν την συμμόρφωση της επιχείρησης / οργανισμού με τις απαιτήσεις του προτύπου στο οποίο εδράζει το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που εφαρμόζεται, δεν αφορά όμως και δεν παρέχει καμία μορφής εξουσιοδότηση ή έγκριση για την παροχή υπηρεσιών ή/και την παραγωγή και διάθεση κατάλληλων προϊόντων.

Σχετικά με την περίπτωση χορήγησης πιστοποίησης σε Εργαστήρια Δοκιμών ή/και Διακριβώσεων είτε δραστηριοποιούνται αυτόνομα ως παροχείς σχετικών υπηρεσιών, είτε αποτελούν μέρος ενός ευρύτερου οργανισμού που επιζητεί πιστοποίηση κατά ISO 9001:2008 επισημαίνονται τα παρακάτω:

- Ο Φορέας Πιστοποίησης δεν επικαλείται, ούτε ισχυρίζεται με οιοδήποτε τρόπο ότι η πιστοποίηση του εργαστηρίου είναι ισοδύναμη ή ισότιμη με τη διαπίστευσή του (πχ κατά ISO 17025)
- Ο Φορέας Πιστοποίησης δεν επιτρέπει τη χρήση του λογότυπού του σε εκθέσεις δοκιμών ή/και διακριβώσεων, διότι αυτές λογίζονται ως τελικά προϊόντα και υπόκεινται στους σχετικούς περιορισμούς επίκλησης της πιστοποίησης

ΕΘΑ Hellas ΑΕ				
ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ				
Έγγραφο	Κωδικός	Έκδοση	Ημ/νια Ισχύος	Σελίδα
<b>ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	<b>ΕΚΠ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	2	01/01/2016	16 ΑΠΟ 18

Εάν το αιτούμενο εργαστήριο διαθέτει ήδη διαπίστευση από αναγνωρισμένο Φορέα Διαπίστευσης, τότε ο Φορέας Πιστοποίησης θεωρεί επαρκώς αποδεδειγμένη και αποδέχεται τη συμμόρφωση με τις σχετικές απαιτήσεις του ISO 9001:2008 που αλληλεπικαλύπτονται με αυτές του ISO 17025 ή άλλου ισοδύναμου προτύπου.

### **6.3.7 Ισχύς, Ανανέωση και Επαναπιστοποίηση**

#### **6.3.7.1 Ισχύς Πιστοποίησης**

Η περίοδος ισχύος της πιστοποίησης είναι τρία (3) έτη από την ημερομηνία πιστοποίησης που αναγράφεται στο Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης, υπό την ελάχιστη προϋπόθεση της ετήσιας επιτήρησης. Συγκεκριμένα η 1<sup>η</sup> επιτήρηση διενεργείται εντός 12 μηνών από της ημερομηνίας ολοκλήρωσης του 2<sup>ου</sup> Σταδίου της αρχικής επιθεώρησης. Ο Φορέας Πιστοποίησης διατηρεί το δικαίωμα και εφόσον κριθεί σκόπιμο σχετικά, να προβεί και σε περισσότερες της μίας επισκέψεις επιτήρησης εντός του ίδιου έτους.

Η πιστοποίηση χάνει την ισχύ της όταν συντρέχουν οι λόγοι που περιγράφονται στο Γενικό Κανονισμό Πιστοποίησης.

#### **6.3.7.2 Ανανέωση Πιστοποίησης**

Οι σχετικοί όροι και προϋποθέσεις αναφέρονται εκτενώς στο Γενικό Κανονισμό Πιστοποίησης.

#### **6.3.7.3 Επαναπιστοποίηση**

Οι σχετικοί όροι και προϋποθέσεις αναφέρονται εκτενώς στο Γενικό Κανονισμό Πιστοποίησης.

## **7. Σχετικά Έγγραφα- Έντυπα**

Δ11\_ΕΚΘ.ΕΝ01.1 Stage 1\_ISO 9001  
Δ11\_ΕΚΘ.ΕΝ01.2 Stage 2\_ISO 9001  
ΕΚΘ.ΕΝ00.1 Audit Conclusion  
ΕΚΘ.ΕΝ00.2 Opening Closing  
ΕΚΘ.ΕΝ00.3 Free Notes  
ΕΚΘ.ΕΝ00.4 NCN Report

## **8. Αρχεία και Αρχαιοθήκη**

### **8.1 Τήρηση Αρχείων**

Ο Φορέας Πιστοποίησης διατηρεί Αρχείο Πιστοποίησης και Επιτήρησης, σε συνθήκες ασφάλειας και εμπιστευτικά, για όλη τη χρονική περίοδο λειτουργίας και δραστηριοποίησής του και τουλάχιστον για δύο πλήρεις τριετείς κύκλους πιστοποίησης για κάθε επιχείρηση/οργανισμό (πελάτη). Σε αυτό έχουν απεριόριστη πρόσβαση τα εντεταλμένα στελέχη του Φορέα Διαπίστευσης και οι πελάτες μόνο στους υποφακέλους έργων πιστοποίησης που τους αφορούν.



ΕΘΑ Hellas ΑΕ				
ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ				
Έγγραφο	Κωδικός	Έκδοση	Ημ/νια Ισχύος	Σελίδα
<b>ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	<b>ΕΚΠ ΣΔΠ ISO 9001:2008</b>	2	01/01/2016	17 ΑΠΟ 18

## **8.2 Περιεχόμενα αρχείου πιστοποίησης και επιτήρησης**

Ένας ενημερωμένος κατάλογος όλων των πιστοποιημένων οργανισμών με παρεχόμενη πληροφόρηση για το πεδίο πιστοποίησης και τις εγκαταστάσεις που αφορά, καθώς και τον σχετικό τεχνικό τομέα.

Το πρόγραμμα επιτήρησης των έργων πιστοποίησης

Ένας διακριτός υποφάκελος για κάθε έργο πιστοποίησης που ανελήφθη συμπεριλαμβανομένων έργων που αφορούν οργανισμούς των οποίων έχει λήξει ή ανακληθεί η πιστοποίηση ή δεν χορηγήθηκε αυτή για οποιονδήποτε λόγο κατά την επιθεώρηση και ο οποίος περιέχει :

- Έντυπα Αιτήσεων και Ανασκόπησης Αιτήσεων και Συμβάσεων,
- Έκθεση Αξιολόγησης / Επιθεώρησης και όλα τα σχετικά Έντυπα που την απαρτίζουν,
- Αντίγραφο του Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης που εκδόθηκε,
- Οιαδήποτε αποδεικτικά στοιχεία ελήφθησαν ως τεκμήρια άρσης μη συμμορφώσεων και προβλημάτων.

ΕQA Hellas ΑΕ				
ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ				
Έγγραφο	Κωδικός	Έκδοση	Ημ/νια Ισχύος	Σελίδα
ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΔΠ ISO 9001:2008	ΕΚΠ ΣΔΠ ISO 9001:2008	2	01/01/2016	18 ΑΠΟ 18

## 9. Πιστοποιητικό

# ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ

Ο Φορέας Πιστοποίησης  
ΕQA HELLAS  
πιστοποιεί ότι η εταιρεία

**[ επωνυμία επιχείρησης/ οργανισμού ]**  
**[ διεύθυνση επιχείρησης/ οργανισμού ]**

έχει αναπτύξει και εφαρμόζει Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας το οποίο ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του:

**ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 9001:2008**

(Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας)

με πεδίο εφαρμογής

**[ πεδίο πιστοποίησης ]**

ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ ΠΑΝ. ΓΑΛΑΤΣΑΝΟΣ

**[Υπογραφή / Σφραγίδα]**

Το Πιστοποιητικό με αριθμό ..... εκδόθηκε την .....  
και ισχύει έως την .....

ΕQA HELLAS Α.Ε.  
ΚΑΛΑΜΑ Π. 30, 152 33 ΧΑΛΑΝΔΡΙ, Τηλ: 210 6834012, Fax: 210 6850985  
url: [www.eqa.gr](http://www.eqa.gr), e-mail: [eqa@eqa.gr](mailto:eqa@eqa.gr), [info@eqa.gr](mailto:info@eqa.gr)

