

Νέες εκδόσεις προτύπων για διαχείριση της ποιότητας

**ΕΛΟΤ EN ISO 9000 και 9001/ 2015**

## Τα πρότυπα της σειράς ISO 9000

### **ΕΛΟΤ EN ISO 9000:2015**

Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – Θεμελιώδεις αρχές και λεξιλόγιο

### **ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015**

Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – Απαιτήσεις

### **ΕΛΟΤ EN ISO 9004:2010**

Διαχείριση για τη βιωσιμότητα ενός οργανισμού – Η προσέγγιση της διαχείρισης της ποιότητας

## Το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015

Απευθύνεται σε οργανισμούς που επιθυμούν, μέσω της εφαρμογής ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας, να:

- ④ διασφαλίσουν τη διαρκή ικανότητά τους να παρέχουν προϊόντα και υπηρεσίες που ικανοποιούν τις απαιτήσεις των πελατών και τις εφαρμοστέες νομικές απαιτήσεις
- ④ επαυξήσουν την ικανοποίηση των πελατών τους

Οι απαιτήσεις του προτύπου είναι γενικές και ως εκ τούτου εφαρμόσιμες από κάθε είδους οργανισμό, ανεξαρτήτως μεγέθους ή αντικειμένου δραστηριότητας.

## Θεμελιώδεις Έννοιες

### ④ Ποιότητα

*Προαγωγή της καλλιέργειας κουλτούρας εντός του οργανισμού που δημιουργεί προστιθέμενη αξία*

### ④ Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας

*Διαχείριση των στόχων, διεργασιών και διαθέσιμων πόρων του οργανισμού με αποδοτικότερο τρόπο*

### ④ Πλαίσιο λειτουργίας του οργανισμού

*Προσδιορισμός των εσωτερικών και εξωτερικών παραγόντων που επηρεάζουν το σκοπό, τους στόχους και τη βιωσιμότητα του οργανισμού*

### ④ Ενδιαφερόμενα μέρη

*Αναγνώριση των ενδιαφερομένων μερών και των αναγκών και προσδοκιών τους για τη διασφάλιση της βιωσιμότητας του οργανισμού*

### ④ Υποστήριξη

*Έμπρακτη δέσμευση της Διοίκησης και ενεργός συμμετοχή του ανθρώπινου δυναμικού για την αποτελεσματικότερη υλοποίηση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας*

## Αρχές Διαχείρισης Ποιότητας

### ④ Εστίαση στον Πελάτη

*Ικανοποίηση των απαιτήσεων των πελατών και συνεχής προσπάθεια υπέρβασης των προσδοκιών τους*

### ④ Ηγεσία

*Άσκηση ηγεσίας για την επίτευξη ενότητας, κατεύθυνσης και δέσμευσης του ανθρώπινου δυναμικού στην υλοποίηση των στόχων ποιότητας*

### ④ Ενεργός συμμετοχή του προσωπικού

*Επάρκεια και ενεργός συμμετοχή του ανθρώπινου δυναμικού για τη δημιουργία προστιθέμενης αξίας*

### ④ Διεργασιακή προσέγγιση

*Διαχείριση των δραστηριοτήτων του οργανισμού ως ένα σύνολο συσχετιζόμενων διεργασιών στο πλαίσιο ενός συνεκτικού συστήματος*

### ④ Βελτίωση

*Διαρκής προσήλωση στη βελτίωση για διασφάλιση επιτυχημένης πορείας*

- ④ **Λήψη αποφάσεων βάσει δεδομένων**  
*Επίτευξη αποτελεσμάτων μέσω αποφάσεων που στηρίζονται στην ανάλυση και αξιολόγηση στοιχείων, δεδομένων και πληροφοριών*
- ④ **Διαχείριση σχέσεων με ενδιαφερόμενα μέρη**  
*Βελτιστοποίηση της επίδρασης των ενδιαφερομένων μερών στις επιδόσεις του οργανισμού μέσω της διαχείρισης των σχέσεων*

## Συγκριτική απεικόνιση της δομής των δύο εκδόσεων ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2008

0. Εισαγωγή
1. Αντικείμενο
2. Τυποποιητική παραπομπή
3. Όροι και ορισμοί
4. Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας
5. Ευθύνη της Διοίκησης
6. Διαχείριση πόρων
7. Υλοποίηση προϊόντος
8. Μέτρηση, ανάλυση και βελτίωση

## **ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015**

0. Εισαγωγή
1. Αντικείμενο
2. Τυποποιητική παραπομπή
3. Όροι και ορισμοί εννοιών
4. Πλαίσιο λειτουργίας του οργανισμού
5. Ηγεσία
6. Σχεδιασμός
7. Υποστήριξη
8. Λειτουργία
9. Αξιολόγηση της επίδοσης
10. Βελτίωση



## - Γενικά

- ④ “Προϊόντα” → “Προϊόντα και Υπηρεσίες”  
*απαιτήσεις προτύπου περισσότερο “εφαρμόσιμες” σε οργανισμούς παροχής υπηρεσιών*
- ④ Έμφαση στη δημιουργία αξίας για τον οργανισμό, τους πελάτες του και τα ενδιαφερόμενα μέρη
- ④ Απόσυρση της απαίτησης διατήρησης Εγχειριδίου Ποιότητας και 6 τεκμηριωμένων διαδικασιών
- ④ Απαλοιφή της απαίτησης ορισμού Εκπροσώπου της Διοίκησης

## - Γενικά

④ **Διεργασιακή προσέγγιση** θεμελιώδης μεθοδολογία για την ανάπτυξη και

εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ποιότητας

*Εμπλουτισμός με αναλυτικότερες και νέες (π.χ. προσέγγιση διακινδύνευσης) επιμέρους απαιτήσεις (§4.4 & §8.1)*

④ **Προσέγγιση διακινδύνευσης** (risk-based thinking)

*Διακινδύνευση: θετική ή αρνητική επίδραση της αβεβαιότητας στην επίτευξη των στόχων*

*Διαπνέει τη διαχείριση του συνόλου των διεργασιών του συστήματος ποιότητας*

*Υποκαθιστά την απαίτηση για προληπτικές ενέργειες*

## 1. Αντικείμενο

- ④ Οι αναφορές σχετικά με “εξαιρέσεις” εφαρμογής απαιτήσεων του προτύπου έχουν απαλειφθεί.
- *Δυνατότητα τεκμηριωμένης αιτιολόγησης της μη εφαρμοσιμότητας απαιτήσεων του προτύπου στο πλαίσιο καθορισμού του πεδίου εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας (§ 4.3).*
- *Απόσυρση του περιορισμού εξαίρεσης μόνον των απαιτήσεων που υπάγονταν στην παράγραφο 7.*

Πλαίσιο Λειτουργίας του **NEA** Οργανισμού **ENNOIA**

**4.1 Κατανόηση του οργανισμού και του πλαισίου λειτουργίας του** **Δύο Νέες Υποπαράγραφοι**

**4.2 Κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών**

4.3 Καθορισμός του πεδίου εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας

4.4 Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας και οι διεργασίες του

## §4.1 Κατανόηση του Οργανισμού και του Πλαισίου Λειτουργίας του

Προσδιορισμός των εσωτερικών και εξωτερικών παραμέτρων που μπορεί να επηρεάζουν την ικανότητα του Οργανισμού να επιτυγχάνει τα προσδοκώμενα αποτελέσματα

**Εσωτερικές παράμετροι**= στρατηγική κατεύθυνση, αποστολή, όραμα, αξίες, εταιρική κουλτούρα, πόροι, επιχειρησιακή γνώση και επιδόσεις

**Εξωτερικές παράμετροι** = οικονομικό, τεχνολογικό, νομικό και κοινωνικό περιβάλλον, αγορά στην οποία απευθύνεται ο Οργανισμός, ανταγωνισμός

## §4.2 Κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών

- ④ Καθορισμός των ενδιαφερομένων μερών που σχετίζονται με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας και των απαιτήσεών τους

**Ενδιαφερόμενα μέρη: οποιοδήποτε μέρος δύναται να επηρεάσει, επηρεάζεται ή αντιλαμβάνεται ότι επηρεάζεται από τις αποφάσεις ή τις δραστηριότητες του οργανισμού**

πελάτες, χρήστες, εργαζόμενοι, συνεργάτες, προμηθευτές, υπεργολάβοι, διανομείς, κανονιστικές αρχές, κοινωνία, καταναλωτικές και άλλες οργανώσεις

**Απαίτηση: παρακολούθηση και ανασκόπηση πληροφοριών σχετικά με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

ιδιαίτερη βαρύτητα στη σημασία της αποτελεσματικής αναγνώρισης και ικανοποίησης των απαιτήσεων των ενδιαφερομένων μερών

# Κύριες Αλλαγές Περιεχομένου

## §4.3 Καθορισμός του πεδίου εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας

- ④ Προσδιορισμός των ορίων και της εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας

**Νέα απαίτηση:** θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι εσωτερικές και εξωτερικές παράμετροι (§4.1) και οι απαιτήσεις των ενδιαφερομένων μερών (§4.2)

αξιοποίηση των δεδομένων από την ανάλυση του πλαισίου λειτουργίας του οργανισμού

**Απαίτηση τεκμηρίωσης:** διατήρηση του σκοπού ως τεκμηριωμένης πληροφορίας

τεκμηριωμένη αιτιολόγηση της μη εφαρμοσιμότητας συγκεκριμένων απαιτήσεων του προτύπου

## §4.4 Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας και οι διεργασίες του

Καθιέρωση, εφαρμογή, διατήρηση και συνεχής βελτίωση ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των απαιτούμενων διεργασιών και των αλληλεπιδράσεών τους

### *Εφαρμογή διεργασιακής προσέγγισης*

- μεγαλύτερη ανάλυση των επιμέρους απαιτήσεων
- λεπτομερής παρουσίαση της αλληλουχίας ακολουθούμενων βημάτων

***Νέα απαίτηση: θα πρέπει να αντιμετωπισθούν οι απειλές και να αξιοποιηθούν οι ευκαιρίες (όπως καθορίζονται σύμφωνα με την §6.1)***

# Κύριες Αλλαγές Περιεχομένου

## §4.4 Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας και οι διεργασίες του

### *Επεξήγηση της έννοιας “τεκμηριωμένη πληροφορία”*

- πληροφορία που διατηρείται ενήμερη – επικαιροποιείται (maintain) για την υποστήριξη της λειτουργίας των διεργασιών

*πολιτικές, διαδικασίες, οδηγίες εργασίας, έντυπα, έγγραφα εξωτερικής προέλευσης*

- πληροφορία που τηρείται – φυλλάσσεται (retain) προκειμένου να αποδεικνύεται η υλοποίηση των διεργασιών σύμφωνα με τα προβλεπόμενα *αρχεία*



## 5. Ηγεσία

5.1 *Ηγεσία* και δέσμευση

5.2 Πολιτική

5.3 Επιχειρησιακοί ρόλοι, ευθύνες και αρμοδιότητες

---

# Κύριες Αλλαγές Περιεχομένου

## §5.1 Ηγεσία και δέσμευση

- ④ Η Ανώτατη Διοίκηση πρέπει να επιδεικνύει *ηγεσία* και *δέσμευση* σε σχέση με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας.

### *Ο ρόλος της Ανώτατης Διοίκησης*

- λογοδοτεί σχετικά με την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας
- διασφαλίζει την ενσωμάτωση των απαιτήσεων του συστήματος διαχείρισης ποιότητας στις επιχειρησιακές διεργασίες του οργανισμού - προάγει τη χρήση της διεργασιακής προσέγγισης και της προσέγγισης διακινδύνευσης
- παρακινεί, κατευθύνει και υποστηρίζει το ανθρώπινο δυναμικό - προάγει τη βελτίωση

## §5.1 Ηγεσία και δέσμευση

- ④ Η Ανώτατη Διοίκηση πρέπει να καταδεικνύει *ηγεσία* και *δέσμευση* σε σχέση με την εστίαση στον πελάτη.

### *Ο ρόλος της Ανώτατης Διοίκησης – Νέα απαίτηση*

- διασφαλίζει ότι έχουν καθοριστεί και κατάλληλα διαχειριστεί οι *απειλές* και οι *ευκαιρίες* που δύνανται να επηρεάσουν τη συμμόρφωση των προϊόντων και υπηρεσιών

## §5.2 Πολιτική

# Κύριες Αλλαγές Περιεχομένου

☺ Καθιέρωση, εφαρμογή και διατήρηση της πολιτικής για την ποιότητα

## Νέα απαίτηση

*Η πολιτική για την ποιότητα πρέπει να*

- *είναι κατάλληλη για το πλαίσιο λειτουργίας του οργανισμού*
- *υποστηρίζει τη στρατηγική κατεύθυνση του οργανισμού - είναι διαθέσιμη στα ενδιαφερόμενα μέρη*
- Απαίτηση τεκμηρίωσης: διατήρηση της πολιτικής ποιότητας ως τεκμηριωμένης πληροφορίας

## 6. Σχεδιασμός

*6.1 Ενέργειες για την αντιμετώπιση απειλών και την αξιοποίηση ευκαιριών*

6.2 Στόχοι ποιότητας και σχεδιασμός για την επίτευξή τους

6.3 Σχεδιασμός αλλαγών

**Νέα  
Υποπαράγραφος**

# Κύριες Αλλαγές Περιεχομένου

## §6.1 Ενέργειες για την αντιμετώπιση απειλών και την αξιοποίηση ευκαιριών

- ④ Εντοπισμός των απειλών και των ευκαιριών λαμβάνοντας υπόψη τις εσωτερικές και εξωτερικές παραμέτρους (§4.1) και τις απαιτήσεις των ενδιαφερομένων μερών (§4.2) του Οργανισμού

### ***Απειλές και ευκαιρίες = διακινδύνευση***

- διασφάλιση της ικανότητας/δυνατότητας του Οργανισμού να επιτύχαι τα επιθυμητά αποτελέσματα
- επαύξηση των ευεργετικών επιδράσεων (αξιοποίηση ευκαιριών)
- αποφυγή ή περιορισμός των δυσμενών επιδράσεων (απειλών) - επίτευξη βελτίωσης

# Κύριες Αλλαγές Περιεχομένου

## §6.1 Ενέργειες για την αντιμετώπιση απειλών και την αξιοποίηση ευκαιριών

- ④ Σχεδιασμός των ενεργειών για την αντιμετώπιση των απειλών και την αξιοποίηση των ευκαιριών, της ενσωμάτωσής τους στις διεργασίες του συστήματος διαχείρισης ποιότητας (§4.4), της υλοποίησης και της αξιολόγησης της αποτελεσματικότητάς τους

### **Ενέργειες αντιμετώπισης απειλών**

- αποφυγή της διακινδύνευσης
- εξάλειψη της πηγής της διακινδύνευσης

### **Ενέργειες αξιοποίησης ευκαιριών**

- υιοθέτηση νέων πρακτικών
- ανάπτυξη συνεργασιών
- αξιοποίηση νέων τεχνολογιών

# Κύριες Αλλαγές Περιεχομένου

## §6.2 Στόχοι ποιότητας και σχεδιασμός για την επίτευξή τους

Καθιέρωση στόχων ποιότητας σε σχετικές λειτουργίες, βαθμίδες ευθύνης και διεργασίες

**Νέα απαίτηση - Οι στόχοι ποιότητας πρέπει να:**

- είναι σχετικοί με τη συμμόρφωση προϊόντων και υπηρεσιών και την επαύξηση της ικανοποίησης των πελατών
- παρακολουθούνται & γνωστοποιούνται

**Σχεδιασμός επίτευξης στόχων ποιότητας**

τι ενέργειες θα γίνουν, τι πόροι θα απαιτηθούν, ποιος θα είναι υπεύθυνος, πότε θα ολοκληρωθούν οι προβλεπόμενες ενέργειες, πώς θα αξιολογηθούν τα αποτελέσματα

**Απαίτηση τεκμηρίωσης: διατήρηση ενήμερων τεκμηριωμένων πληροφοριών σχετικά με τους στόχους ποιότητας**



# Κύριες Αλλαγές Περιεχομένου

## 7. Υποστήριξη

7.1 Πόροι

7.2 Επαγγελματική επάρκεια

7.3 Ευαισθητοποίηση

7.4 Επικοινωνία

*7.5 Τεκμηριωμένες πληροφορίες*

**ΝΕΑ  
ΕΝΝΟΙΑ**

Απαλοιφή της αναφοράς  
σε “δεξιότητες”

**Νέα απαίτηση:**

**Εξωτερική επικοινωνία**

**ΝΕΟΣ ΟΡΟΣ**

## §7.1 Πόροι

- ④ Καθορισμός και παροχή των απαιτούμενων πόρων για την καθιέρωση, εφαρμογή, διατήρηση και συνεχή βελτίωση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας

### *Πόροι*

*(διαθέσιμοι εσωτερικοί πόροι & αποκτώμενοι μέσω εξωτερικών παρόχων)*

- ανθρώπινο δυναμικό
- υποδομές
- περιβάλλον για τη λειτουργία των διεργασιών
- πόροι για την παρακολούθηση και τη μέτρηση
- επιχειρησιακή γνώση

### *Νέα απαίτηση: §7.1.6 Επιχειρησιακή γνώση*

γνώση που αποκτάται με την εμπειρία, πνευματική ιδιοκτησία, αξιοποίηση υπόρρητης γνώσης και μη καταγεγραμμένης εμπειρίας, βιβλιογραφική γνώση, γνώση που προέρχεται από πελάτες ή εξωτερικούς παρόχους

## 8. Λειτουργία

8.1 Σχεδιασμός και έλεγχος λειτουργιών

8.2 Απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες

8.3 Σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών

8.4 Έλεγχος παρεχόμενων διεργασιών από εξωτερικά μέρη, προϊόντων και υπηρεσιών

8.5 Παραγωγή και παροχή υπηρεσιών

8.6 Αποδέσμευση προϊόντων και υπηρεσιών

8.7 Έλεγχος μη συμμορφούμενων *αποτελεσμάτων*

- ④ Σχεδιασμός, εφαρμογή και έλεγχος των διεργασιών που απαιτούνται για την υλοποίηση των προϊόντων και υπηρεσιών

Νέα απαίτηση:  
Δράσεις έκτακτης ανάγκης

Αγορές  
**Υπεργολαβίες**

## §8.1 Σχεδιασμός και έλεγχος λειτουργιών

### *Εφαρμογή της διεργασιακής προσέγγισης*

- καθιέρωση κριτηρίων για τις διεργασίες
- εφαρμογή ελέγχου επί των διεργασιών, συμπεριλαμβανομένων αυτών που ανατίθενται σε εξωτερικούς συνεργάτες (υπεργολαβίες)

### *Εφαρμογή της προσέγγισης διακινδύνευσης*

υλοποίηση των ενεργειών που έχουν καθοριστεί σχετικά με την αντιμετώπιση των απειλών και την αξιοποίηση των ευκαιριών (§6)

*Απαιτήση τεκμηρίωσης: τήρηση τεκμηριωμένων πληροφοριών σχετικά με την εφαρμογή των διεργασιών και τη συμμόρφωση προϊόντων και υπηρεσιών με απαιτήσεις*

## 9. Αξιολόγηση επίδοσης

9.1 Παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση και αξιολόγηση

9.2 Εσωτερική επιθεώρηση

9.3 Ανασκόπηση από τη Διοίκηση

---

## §9.1 Παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση και αξιολόγηση

Αξιολόγηση των επιδόσεων και της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης ποιότητας

### *Εφαρμογή της προσέγγισης διακινδύνευσης*

#### §9.1.3

Ανάλυση και αξιολόγηση δεδομένων και πληροφοριών σχετικά με την αποτελεσματικότητα των ενεργειών που έχουν αναληφθεί για την αντιμετώπιση των απειλών και την αξιοποίηση των ευκαιριών

*Απαίτηση τεκμηρίωσης: τήρηση τεκμηριωμένων πληροφοριών σχετικά με τα αποτελέσματα αξιολόγησης των επιδόσεων του οργανισμού*

## §9.3 Ανασκόπηση από τη Διοίκηση

- ④ Ανασκόπηση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας για τη διασφάλιση της συνεχούς καταλληλότητας, επάρκειας, αποτελεσματικότητας και συμβατότητάς του με τη *στρατηγική κατεύθυνση του οργανισμού*

### ***Εισερχόμενα της ανασκόπησης από τη Διοίκηση***

- αλλαγές στις εσωτερικές και εξωτερικές παραμέτρους του Οργανισμού
- αναπληροφόρηση από ενδιαφερόμενα μέρη
- βαθμός επίτευξης των στόχων ποιότητας
- αποτελέσματα παρακολούθησης και μέτρησης
- επιδόσεις των εξωτερικών παρόχων/υπεργολάβων
- επάρκεια πόρων
- αποτελεσματικότητα των ενεργειών που έχουν αναληφθεί για την αντιμετώπιση των απειλών και την αξιοποίηση των ευκαιριών

***Απαίτηση τεκμηρίωσης: τήρηση τεκμηριωμένων πληροφοριών σχετικά με τα αποτελέσματα της ανασκόπησης από τη Διοίκηση***

## 10. Βελτίωση

### 10.1 Γενικά

### 10.2 Μη συμμόρφωση και διορθωτική ενέργεια

### 10.3 Διαρκής βελτίωση

### *Εφαρμογή της προσέγγισης διακινδύνευσης*

Επικαιροποίηση των απειλών και των ευκαιριών στο πλαίσιο διαχείρισης εντοπισθείσας μη συμμόρφωσης



## Μεταβατική Περίοδος



- ④ IAF ID9:2015 Transition Planning Guidance for ISO 9001:2015
- ④ Joint IAF-ISO Communiqué on the publication and transition of ISO 9001:2015 (01.10.2015)

Εκδήλωση για την Παγκόσμια Ημέρα Προτύπων