

**NEW EDITION**

**Η νέα έκδοση του  
ISO 9001:2015**

**Σεπτέμβριος 2015**



# Αρχές Διαχείρισης της Ποιότητας

2008	2015
Εστίαση στον Πελάτη Customer focus	Εστίαση στον Πελάτη Customer focus
Ηγεσία Leadership	Ηγεσία Leadership
Συμμετοχή του προσωπικού Involvement of people	Εμπλοκή του προσωπικού Engagement of people
Διεργασιακή Προσέγγιση Process approach	Διεργασιακή Προσέγγιση Process approach
Συστημική Προσέγγιση System approach to management	
Συνεχής Βελτίωση Continual improvement	Βελτίωση Improvement
Αποφάσεις βασισμένες σε δεδομένα Factual approach to decision making	Αποφάσεις βασισμένες σε δεδομένα Evidence-based decision making
Σχέσεις αμοιβαίου οφέλους με τους προμηθευτές Mutually beneficial supplier relationship	Διαχείριση Σχέσεων Relationship management

# Ορολογία

## Επικινδυνότητα

*επίδραση αβεβαιότητας σε αναμενόμενο αποτέλεσμα*

## Τεκμηριωμένη Πληροφορία

Πληροφορία που απαιτείται να διατηρείται και να ελέγχεται από τον Οργανισμό και το μέσον που περιέχεται (*documented information*)

## Περιβάλλον Οργανισμού

*Συνδυασμός επιχειρησιακού περιβάλλοντος, εσωτερικών κι εξωτερικών παραμέτρων και συνθηκών που μπορούν να επηρεάσουν την προσέγγιση ενός Οργανισμού αναφορικά με τα προϊόντα, τις υπηρεσίες, τις επενδύσεις και τα εμπλεκόμενα μέρη.*

Σημείωση: Η ορολογία του ΣΔΠ ενός οργανισμού μπορεί να είναι αυτή που είναι κατανοητή από αυτόν. Δεν υπάρχει η απαίτηση να χρησιμοποιείται η ορολογία του προτύπου

# Δομή του Προτύπου

**Το πρότυπο αναπτύχθηκε με βάση το κείμενο του Annex SL ώστε να διασφαλισθεί συμβατότητα μεταξύ των διαφορετικών συστημάτων διαχείρισης**

## **4 Πλαίσιο του Οργανισμού (context)**

- 4.1 Κατανόηση του Οργανισμού και της ταυτότητας και του περιβάλλοντος του
- 4.2 Κατανόηση των αναγκών και προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών
- 4.3 Προσδιορισμός του σκοπού του ΣΔΠ
- 4.4 ΣΔΠ και οι διεργασίες του

## **5 Ηγεσία**

- 5.1 Δέσμευση Ηγεσίας
- 5.2 Πολιτική Ποιότητας
- 5.3 Ρόλοι και αρμοδιότητες

# Δομή του Προτύπου (συνέχεια)

## 6 Σχεδιασμός του ΣΔΠ

6.1 Ενέργειες χειρισμού Επικινδυνοτήτων και Ευκαιριών

6.2 Στόχοι Ποιότητας και σχεδιασμός για την επίτευξή τους

6.3 Σχεδιασμός Αλλαγών

## 7 Υποστήριξη

7.1 Πόροι

7.1.1 Γενικά

7.1.2 Άνθρωποι

7.1.3 Υποδομές

7.1.4 Περιβάλλον λειτουργίας διεργασιών

7.1.5 Παρακολούθηση και μέτρηση πόρων

7.1.6 Γνώση Οργανισμού

## Δομή του Προτύπου (συνέχεια)

7.2 Τεχνική Ικανότητα

7.3 Επίγνωση (Awareness)

7.4 Επικοινωνία

7.5 Τεκμηριωμένες πληροφορίες

7.5.1 Γενικά

7.5.2 Έκδοση και Αναθεώρηση

7.5.3 Έλεγχος τεκμηριωμένων πληροφοριών

## 8 Λειτουργία

8.1 Σχεδιασμός και έλεγχος λειτουργιών

8.2 Προσδιορισμός απαιτήσεων προϊόντων κι υπηρεσιών

8.2.1 Επικοινωνία με πελάτες

8.2.2 Προσδιορισμός απαιτήσεων σχετικών με προϊόντα και υπηρεσίες

8.2.3 Ανασκόπηση απαιτήσεων σχετικών με προϊόντα και υπηρεσίες

# Δομή του Προτύπου (συνέχεια)

8.2.4 Αλλαγές απαιτήσεων σχετικών με προϊόντα και υπηρεσίες

8.3 Σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντων κι υπηρεσιών

8.3.1 Γενικά

8.3.2 Προγραμματισμός σχεδιασμού και ανάπτυξης

8.3.3 Εισερχόμενα σχεδιασμού και ανάπτυξης

8.3.4 Έλεγχοι σχεδιασμού και ανάπτυξης

8.3.5 Εξερχόμενα σχεδιασμού και ανάπτυξης

8.3.6 Τροποποιήσεις σχεδιασμού και ανάπτυξης

8.4 Έλεγχος προμηθειών διεργασιών, προϊόντων και υπηρεσιών

8.4.1 Γενικά

8.4.2 Κατηγορίες κι έκταση ελέγχων

8.4.3 Πληροφορίες για εξωτερικούς προμηθευτές

# Δομή του Προτύπου (συνέχεια)

## 8.5 Παραγωγή και παροχή υποστήριξης

8.5.1 Έλεγχος παραγωγής και παροχή υποστήριξης

8.5.2 Ταυτοποίηση και Ιχνηλασιμότητα

8.5.3 Ιδιοκτησία πελατών ή προμηθευτών

8.5.4 Συντήρηση

8.5.5 Δραστηριότητες μετά τη διανομή

8.5.6 Έλεγχος Αλλαγών

## 8.6 Αποδέσμευση προϊόντων κι υπηρεσιών

8.7 Έλεγχος εξερχομένων μη συμμορφουμένων διεργασιών, προϊόντων κι υπηρεσιών



# Δομή του Προτύπου (συνέχεια)

## 9 Αξιολόγηση της Απόδοσης

9.1 Παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση και αξιολόγηση

9.1.1 Γενικά

9.1.2 Ικανοποίηση πελάτη

9.1.3 Ανάλυση και αξιολόγηση

9.2 Εσωτερικές επιθεωρήσεις

9.3 Ανασκοπήσεις Διοίκησης

## 10 Βελτίωση

10.1 Γενικά

10.2 Μη Συμμορφώσεις και Διορθωτικές Ενέργειες

10.3 Συνεχής Βελτίωση

## Λογική Εξαιρέσεων (Annex A.5)

Όπου μια απαίτηση του Διεθνούς Προτύπου **ΜΠΟΡΕΙ** να εφαρμοσθεί, τότε **ΠΡΕΠΕΙ** να εφαρμοστεί.

Όπου μια απαίτηση του Διεθνούς Προτύπου **ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ** να εφαρμοσθεί, **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ** να επηρεάζει την ικανότητα του Οργανισμού να **ΔΙΑΣΦΑΛΙΖΕΙ** συμμόρφωση των προϊόντων/υπηρεσιών του.

*“This International Standard does not refer to “exclusions” in relation to the applicability of its requirements to the organization’s quality management system. However, an organization can review the applicability of requirements due to the size or complexity of the organization, the management model it adopts, the range of the organization’s activities and the nature of the risks and opportunities it encounters. The requirements for applicability are addressed in 4.3, which defines conditions under which an organization can decide that a requirement cannot be applied to any of the processes within the scope of its quality management system. The organization can only decide that a requirement is not applicable if its decision will not result in failure to achieve conformity of products and services”*

## Που συναντάμε απαιτήσεις σχετικές με Επικινδυνότητα;

- Προσδιορισμός διεργασιών λαμβάνοντας υπόψη επικινδυνότητες κι ευκαιρίες (4.4 f)
- Πρέπει να προσδιορισθούν και να χειρισθούν επικινδυνότητες κι ευκαιρίες που μπορούν να επηρεάσουν την συμμόρφωση προϊόντων κι υπηρεσιών και την ικανότητα ικανοποίησης του πελάτη (5.1.2 b)
- Ο Οργανισμός πρέπει να προσδιορίσει επικινδυνότητες κι ευκαιρίες όταν σχεδιάζει το ΣΔΠ (6.1.1)
- Ο Οργανισμός πρέπει να προγραμματίσει ενέργειες για να χειρισθεί επικινδυνότητες κι ευκαιρίες (6.1.2)
- Προσδιορισμός κατηγοριών και εύρους ελέγχου προμηθειών (8.4.2) – **ΠΡΟΣΟΧΗ! Δεν χρησιμοποιεί τον όρο “risk” αλλά τον εννοεί.**
- Ο Οργανισμός πρέπει να λάβει υπόψη επικινδυνότητες σχετικές με προϊόντα και υπηρεσίες όταν προσδιορίζει τις μετά τη διανομή δραστηριότητες του (8.5.5)
- Η ανασκόπηση διοίκησης πρέπει να σχεδιάζεται και υλοποιείται λαμβάνοντας υπόψη την αποτελεσματικότητα των ενεργειών σχετικών με τη διαχείριση επικινδυνοτήτων κι ευκαιριών (9.3.2 e)

# Απαιτήσεις Τεκμηρίωσης

Οι όροι «τεκμηριωμένη διαδικασία» και «αρχείο» αντικαταστάθηκαν από τον όρο «τεκμηριωμένη πληροφορία» / “*documented information*”

Αντίστοιχα οι αναφορές της έκδοσης του 2008 αναφέρονται ως εξής:

*Documented procedure* → **maintain** documented procedure

*Records maintained* → **retain** documented procedure

# Απαιτήσεις Τεκμηρίωσης

- Σκοπός ΣΔΠ (4.3)
- Ο Οργανισμός πρέπει να τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες που απαιτούνται για την υποστήριξη της λειτουργίας διεργασιών ώστε να έχει εμπιστοσύνη ότι οι διεργασίες εκτελούνται όπως έχουν σχεδιαστεί. (4.4.2)
- Πολιτική Ποιότητας (5.2.2 a)
- Στόχοι Ποιότητας (6.2.1)
- Αποδείξεις καταλληλότητας πόρων παρακολούθησης και μέτρησης (7.1.5)
- Την βάση που χρησιμοποιείται για την διακρίβωση ή επαλήθευση όταν δεν υφίσταται εθνικό ή διεθνές πρότυπο (7.1.5.2)
- Αποδείξεις τεχνικής ικανότητας (7.2.d)

## Απαιτήσεις Τεκμηρίωσης (συνέχεια)

- Επιβεβαίωση συμμόρφωσης διεργασιών και προϊόντων/υπηρεσιών (8.1 e)
- Αποτελέσματα ανασκόπησης απαιτήσεων προϊόντων και υπηρεσιών (8.2.3.2)
- Αλλαγές απαιτήσεων σχετικών με προϊόντα και υπηρεσίες (8.2.4)
- Επιβεβαίωση ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις σχεδιασμού και ανάπτυξης (8.3.2 j)
- Εισερχόμενα σχεδιασμού και ανάπτυξης (8.3.3)
- Έλεγχοι σχεδιασμού και ανάπτυξης (8.3.4)
- Αποτελέσματα διεργασιών σχεδιασμού και ανάπτυξης(8.3.5)
- Αλλαγές σχεδιασμού και ανάπτυξης(8.3.6)
- Αποτελέσματα αξιολόγηση, παρακολούθησης της επίδοσης και επαναξιολόγησης προμηθευτών (8.4.1)
- Χαρακτηριστικά προϊόντων κι υπηρεσιών (8.5.1 a)
- Ταυτοποίηση και Ιχνηλασιμότητα (8.5.2)

## Απαιτήσεις Τεκμηρίωσης (συνέχεια)

- Ιδιοκτησία πελατών ή προμηθευτών (8.5.3)
- Αποτελέσματα ανασκόπησης αλλαγών προϊόντων κι υπηρεσιών, του προσωπικού που τις εγκρίνει και όποιες απαιτούμενες ενέργειες (8.5.6)
- Ιχνηλασιμότητα στα άτομα που εγκρίνουν αποδέσμευση προϊόντων κι υπηρεσιών για διανομή στον πελάτη (8.6)
- Ενέργειες που λαμβάνονται για μη-συμμορφούμενες διεργασίες προϊόντα κι υπηρεσίες (8.7.2)
- Αποτελέσματα παρακολούθησης και μέτρησης δραστηριοτήτων (9.1.1)
- Αποδείξεις εφαρμογής του προγράμματος και αποτελεσμάτων επιθεωρήσεων (9.2.2 f)
- Αποτελέσματα ανασκοπήσεων διοίκησης (9.3.3)
- Φύση μη-συμμορφώσεων, ληφθείσες ενέργειες, αποτελέσματα ενεργειών (10.2.2)

# Διαφορές στην ορολογία μεταξύ των ISO9001:2008 και ISO9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Products	Products and services
Exclusions	Not used (See <a href="#">Clause A.5</a> for clarification of applicability)
Management representative	Not used (Similar responsibilities and authorities are assigned but no requirement for a single management representative)
Documentation, quality manual, documented procedures, records	Documented information
Work environment	Environment for the operation of processes
Monitoring and measuring equipment	Monitoring and measuring resources
Purchased product	Externally provided products and services
Supplier	External provider



# Αλλαγές στις απαιτήσεις

## Σημαντικότερες Αλλαγές (παρατίθενται μόνο οι ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΕΡΕΣ αλλαγές)

- 4.2 Κατανοώντας τις ανάγκες και προσδοκίες των εμπλεκομένων μερών
- 4.3 Προσδιορίζοντας το σκοπό του ΣΔΠ
- 5.3 Ρόλοι, υπευθυνότητες και αρμοδιότητες εντός του Οργανισμού
- 6.2 Στόχοι Ποιότητας και σχεδιασμός επίτευξης αυτών
- 7.1.6 Γνώση του οργανισμού
- 8.5.3 Ιδιοκτησία πελατών ή εξωτερικών προμηθευτών
- 9.1.3 Ανάλυση και Αξιολόγηση
- A.4 Ανάλυση με βάση την επικινδυνότητα (risk based thinking)

# Αλλαγές στις απαιτήσεις (συνέχεια)

## Απαιτήσεις που καταργήθηκαν

- Εγχειρίδιο Ποιότητας (4.2.2 of ISO 9001:2008)
- Εκπρόσωπος Διοίκησης (5.5.2 of 9001:2008) (ο τίτλος καταργείται, οι αρμοδιότητες παραμένουν και εμπλουτίζονται, βλ. 5.3)
- Προληπτικές Ενέργειες (8.5.3 of 9001:2008)

**Για περισσότερες πληροφορίες μη διστάσετε να επικοινωνήσετε μαζί μας. Υπεύθυνοι Επικοινωνίας:**

**1. κος Χαράλαμπος Αγγελούδης**

**email: [haralabos.ageloudis@tuvaustriahellas.gr](mailto:haralabos.ageloudis@tuvaustriahellas.gr)**

**T: 2105220920, εσωτ. 122, κινητό 694 7700796**

**2. κα Μαρία Αγαπητού**

**email: [maria.agapitou@tuvaustriahellas.gr](mailto:maria.agapitou@tuvaustriahellas.gr)**

**T: 2105220920, εσωτ. 104, κινητό 694 1490629**

**Ευχαριστούμε για την προσοχή σας**