



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΥΤΟΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

**ΥΠΟΕΡΓΟ: ΥΠΟΕΡΓΟ 3 «ΔΡΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΤΩΝ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΩΝ ΔΡΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΙΝΕΠ»**

**της Πράξης «ΔΡΑΣΕΙΣ ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗΣ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ 2014-2021»
κωδ. ΟΠΣ 5000245**

ΤΙΤΛΟΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ:

**«Εφαρμογή
Διεθνών Προτύπων ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 και ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018
στον Δημόσιο Τομέα»**

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

Κωδικός εκπαιδευτικού υλικού:

Κωδικός Πιστοποίησης προγράμματος: 542-E1

	1	
--	---	--

**ΥΠΟΕΡΓΟ: ΥΠΟΕΡΓΟ 3 «ΔΡΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΤΩΝ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΩΝ ΔΡΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΙΝΕΠ»**

ΤΙΤΛΟΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ:

**«Εφαρμογή
Διεθνών Προτύπων ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 και ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018
στον Δημόσιο Τομέα»**

ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

ΜΕΛΗ ΟΜΑΔΑΣ

Συντονίστρια: Βασιλική Αναστοπούλου (κωδ. Ο.Π.Σ.: 015091), Υπεύθυνη Σπουδών και Έρευνας ΙΝ.ΕΠ./Ε.Κ.Δ.Δ.Α.

Συντάκτης: Δρ. Αθανάσιος Γκέγκας (κωδ. Ο.Π.Σ.: 017562), Διδάκτωρ Τοπογράφος Μηχανικός, Προϊστάμενος Τμήματος Ανάπτυξης Πολιτικών Ποιότητας και Αποδοτικότητας του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας

Συντάκτρια: Μαρία Καλέση (κωδ. Ο.Π.Σ.: 015866), Χημικός Μηχανικός, Στέλεχος του Γενικού Χημείου του Κράτους της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων.

Συντάκτρια: Δρ. Ανναμπέλλα Παλλαδά, (κωδ. Ο.Π.Σ.: 010825), Διδάκτωρ Φυσικής, Υπεύθυνη Συστήματος Διαχειριστικής Επάρκειας & Ποιότητας, Στέλεχος της Υπηρεσίας Εσωτερικού Ελέγχου της ΚτΠ Μ.Α.Ε.

Συντάκτης: Απόστολος Σίγουρας, (κωδ. Ο.Π.Σ.: 015091), Μηχανολόγος Μηχανικός με ειδίκευση στη διαχείριση ποιότητας.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΤΕΣ/ΤΡΙΕΣ

Ελένη Σαμαρά (κωδ. Ο.Π.Σ.: 013075), Υπεύθυνη Σπουδών & Έρευνας ΙΝ.ΕΠ./Ε.Κ.Δ.Δ.Α.

Δρ. Μιχαήλ Γαλανάκης (κωδ. Ο.Π.Σ.: 015091), Υπεύθυνος Σπουδών & Έρευνας ΙΝ.ΕΠ./Ε.Κ.Δ.Δ.Α.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ	3
ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΧΗΜΑΤΩΝ	5
ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΙΝΑΚΩΝ	6
ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΟΙ ΟΡΟΙ	7
ΔΗΛΩΣΗ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ	8
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	9
1.1 Η Διοίκηση Ποιότητας και ο Δημόσιος Τομέας	9
1.2 Δομή Εκπαιδευτικού Υλικού	10
2 ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΟΣ ΤΟΜΕΑΣ	13
2.1 Εισαγωγή	13
2.2 Διοίκηση και Οργανισμοί	13
2.2.1 Η σημασία των οργανισμών	13
2.2.2 Η έννοια της διοίκησης στους οργανισμούς	17
2.2.3 Φιλοσοφίες διοίκησης	23
2.3 Διοίκηση Ολικής Ποιότητας	25
2.3.1 Βασικές έννοιες και ορισμοί	25
2.3.2 Κύρια Χαρακτηριστικά	29
2.4 Εφαρμογή της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας	34
2.4.1 Προσεγγίσεις εφαρμογής της ΔΟΠ	34
2.4.2 Διοίκηση ολικής ποιότητας και δημόσιος τομέας	36
3 ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 - Μέρος 1 ^ο	39
3.1 Εισαγωγή	39
3.2 Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ)	40
3.2.1 Θεμελιώδεις έννοιες	40

3.2.2	Αρχές Διαχείρισης Ποιότητας	43
3.2.3	Ιστορική Εξέλιξη του Προτύπου	47
3.2.4	Δομή του Προτύπου	50
3.2.5	Σχέση με άλλα Πρότυπα της σειράς ISO 9000	54
3.3	Η νέα Προσέγγιση	56
3.3.1	Κύκλος βελτίωσης	56
3.3.2	Προσέγγιση Διακινδύνευσης	58
3.3.3	Διεργασιακή Προσέγγιση	61
3.3.4	Τεκμηριωμένες Πληροφορίες	63
3.4	Απαιτήσεις Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 - Μέρος I	65
3.4.1	Αντικείμενο Προτύπου και Δημόσιοι Οργανισμοί	65
3.4.2	Πλαίσιο λειτουργίας του Οργανισμού (Κεφάλαιο 4 Προτύπου)	66
4	ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 - Μέρος 2 ^ο	72
4.1	Εισαγωγή	72
4.2	Κεφάλαια 5 έως 10 του ISO 9001:2015	72
4.2.1	Γενικά	72
4.2.2	Ηγεσία (Κεφάλαιο 5 Προτύπου)	73
4.2.3	Σχεδιασμός (Κεφάλαιο 6 Προτύπου)	75
4.2.4	Υποστήριξη (Κεφάλαιο 7 Προτύπου)	78
4.2.5	Λειτουργία (Κεφάλαιο 8 Προτύπου)	84
4.2.6	Αξιολόγηση της απόδοσης (Κεφάλαιο 9 Προτύπου)	91
4.2.7	Βελτίωση (Κεφάλαιο 10 Προτύπου)	94
5	ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018 - “ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ”	98
5.1	Εισαγωγή	98
5.2	Βασικά εισαγωγικά στοιχεία στις Επιθεωρήσεις	99

5.3	Βασικά εισαγωγικά στοιχεία στο πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018	101
5.4	Συνοπτική παρουσίαση των περιεχομένων της Εισαγωγής και των Κεφαλαίων 1 - 4 του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018	102
5.5	Συνοπτική παρουσίαση των περιεχομένων του Κεφαλαίου 5 - ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018	105
5.6	Συνοπτική παρουσίαση των περιεχομένων του Κεφαλαίου 6 - ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ και του Παραρτήματος Α του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018	120
5.7	Συνοπτική παρουσίαση των περιεχομένων του Κεφαλαίου 7 - ΕΠΑΡΚΕΙΑ & ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΩΝ του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018	133
6	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	140
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι	142
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ	148

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΧΗΜΑΤΩΝ

Σχήμα 2-1:	Οργανισμός και περιβάλλον	14
Σχήμα 2-2:	Οι λειτουργίες του management	18
Σχήμα 2-3:	Ο οργανωσιακός προγραμματισμός σε δράση	19
Σχήμα 2-4:	Η οργάνωση του οργανισμού	20
Σχήμα 2-5:	Πως διευθύνει ο οργανισμός	21
Σχήμα 2-6:	Ο συντονισμός σε οργανωσιακό πλαίσιο	23
Σχήμα 2-7:	Η Εξέλιξη της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας	28
Σχήμα 2-8:	Οι διαστάσεις ποιότητας μιας υπηρεσίας κατά Parasaruman και συν.	32
Σχήμα 2-9:	Ο Κύκλος Συνεχούς Βελτίωσης (Κύκλος του Deming)	32
Σχήμα 2-10:	Η έννοια της διεργασίας	33
Σχήμα 2-11:	Η λειτουργία των μοντέλων αριστείας	34
Σχήμα 2-12:	Η μέθοδος λειτουργίας των μοντέλων αριστείας	35
Σχήμα 3-1:	Πυραμίδα Ποιότητας	42
Σχήμα 3-2:	Δομή Προτύπου εντός του κύκλου βελτίωσης	58

Σχήμα 3-3: Σχηματική παράσταση διεργασίας	61
Σχήμα 3-4: Διεργασιοκεντρική προσέγγιση	62
Σχήμα 4-1: Αρχική προσέγγιση συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του Προτύπου	72

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 3-1: Δομή Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015	51
Πίνακας 3-2: Απαιτήσεις για Τεκμηριωμένες Πληροφορίες	64

ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΟΙ ΟΡΟΙ

British Standards Institute: Βρετανικό Ινστιτούτο Προτύπων

Combined Audits: Συνδυαστικές Επιθεωρήσεις

High Level Structure: Υψηλού Επιπέδου Δομή = «Νέα Δομή Προτύπων»

Integrated Audits: Ολοκληρωμένες Επιθεωρήσεις

ISO: Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης

Joint Audits: Από Κοινού ή Κοινές Επιθεωρήσεις

PLOC (Planning- Leading - Organising - Controlling): Προγραμματισμός-
Καθοδήγηση - Οργάνωση- Έλεγχος

Quality Management: Διαχείριση Ποιότητας

Quality Assurance: Διασφάλιση Ποιότητας

Risk: Διακινδύνευση

Risk Assesment: Εκτίμηση Διακινδύνευσης

Risk Management: Διαχείριση Διακινδύνευσης

Risk-based Thinking: Προσέγγιση Διακινδύνευσης

PDCA (Plan, Do, Check, Act): Σχεδιάζω, Εκτελώ, Ελέγχω, Ενεργώ

PESTEL (Political, Economic, Social, Technological, Environment, Legal): Πολιτική,
Οικονομική, Κοινωνική, Τεχνολογική, Περιβαλλοντική, Θεσμική/Νομική (διάσταση)

Process Approach: Διεργασιακή Προσέγγιση

Project Management: Διαχείριση / Διοίκηση Έργου

SMART (Specific, Measurable, Achievable, Realistic, Timebound): Συγκεκριμένοι,
Μετρήσιμοι, Επιτεύξιμοι, Πραγματοποιήσιμοι, Χρονικά Προσδιορισμένοι.

S.W.O.T. (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats): Δυνατά Σημεία, Αδύνατα
Σημεία (Αδυναμίες), Ευκαιρίες, Απειλές

ΔΗΛΩΣΗ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Το υλικό αυτό αναπτύχθηκε για τις ανάγκες του Προγράμματος δια βίου μάθησης «Εφαρμογή Διεθνών Προτύπων ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 και ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018 στον Δημόσιο Τομέα» και διανέμεται ηλεκτρονικά από την πλατφόρμα ηλεκτρονικής μάθησης του Εθνικού Κέντρου Δημόσιας Διοίκησης, στο οποίο και ανήκουν τα δικαιώματα χρήσης και αξιοποίησης του παρόντος κειμένου.

Δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή ή περαιτέρω διανομή του εκπαιδευτικού υλικού χωρίς την έγγραφη άδεια του/της συγγραφέα/ως, ο/η οποίος/α και κατέχει τα πνευματικά δικαιώματα του υλικού.

Κάθε αναφορά στο περιεχόμενο του κειμένου αυτού πρέπει να συνοδεύεται με το σχετικό παράθεμα μέσα στο κείμενο και στο τέλος να αναφέρεται η βιβλιογραφική αναφορά.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Η Διοίκηση Ποιότητας και ο Δημόσιος Τομέας

Οι πολλαπλές και πολύπλοκες οικονομικές, κοινωνικές και τεχνολογικές εξελίξεις συνιστούν μια δυναμική πρόκληση για προσαρμογή της Δημόσιας Διοίκησης σε ένα νέο περιβάλλον δράσης, ώστε να μπορέσει να ανταποκριθεί επιτυχώς στις ανάγκες και προσδοκίες του πολίτη, αλλά και στις νομικές απαιτήσεις.

Κύρια χαρακτηριστικά του νέου πλαισίου λειτουργίας των Οργανισμών του Δημόσιου Τομέα, αποτελούν:

- ✓ η πολιτοκεντρική προσέγγιση, στη λογική της καλύτερης εξυπηρέτησης του πολίτη, με γνώμονα πρώτιστα τη διασφάλιση του δημόσιου συμφέροντος
- ✓ η έμφαση σε απλούστευση, βελτίωση, τυποποίηση διαδικασιών και δυνητικά επακόλουθη πιστοποίηση
- ✓ η αξιολόγηση των επιδόσεων, βάσει προκαθορισμένων στόχων με τη χρήση δεικτών μέτρησης καθώς και με συγκριτική αξιολόγηση
- ✓ η εκτεταμένη χρήση ΤΠΕ και ο ψηφιακός μετασχηματισμός με στόχο την Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση
- ✓ η αυξημένη λογοδοσία και η ενίσχυση της διαφάνειας
- ✓ η εξωστρέφεια των Δημόσιων Οργανώσεων και το άνοιγμα στην Κοινωνία των Πολιτών

Στις ανωτέρω απαιτήσεις για τη λειτουργία της Δημόσιας Διοίκησης, απαντά η υιοθέτηση των Αρχών της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας (ΔΟΠ), η οποία εμφανίζει μια δυναμική ενσωμάτωση στις δομές του Δημόσιου τομέα, χωρίς όμως να λείπουν σοβαρά προβλήματα, λόγω εγγενών χαρακτηριστικών του Δημόσιου Τομέα, τα οποία λειτουργούν ως εμπόδια.

Η ένταξη και ενσωμάτωση της φιλοσοφίας της ΔΟΠ στις Δημόσιες Οργανώσεις, γίνεται είτε με την εφαρμογή μοντέλων αριστείας (όπως είναι το Κοινό Πλαίσιο Αξιολόγησης, που συνιστά εργαλείο αυτοαξιολόγησης), είτε με την εφαρμογή Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας.

Η υιοθέτηση ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας αποτελεί στρατηγικής σημασίας απόφαση για κάθε οργανισμό, γιατί μέσω της εφαρμογής του ο οργανισμός διασφαλίζει την ικανότητά του να παρέχει προϊόντα και υπηρεσίες που ικανοποιούν τις απαιτήσεις των πελατών/πολιτών καθώς και τις εφαρμοστέες νομικές απαιτήσεις.

Το πιο γνωστό και ευρύτατα αποδεκτό πρότυπο, βάσει των απαιτήσεων του οποίου αναπτύσσεται, εφαρμόζεται και τηρείται ένα αποτελεσματικό Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας είναι το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015. Το εν λόγω πρότυπο εισάγει νέες προσεγγίσεις και παρέχει ευελιξία που το καθιστούν περισσότερο κατάλληλο, σε σχέση με παλαιότερες εκδόσεις του, για τους οργανισμούς του Δημόσιου Τομέα.

Σημαντική απαίτηση του Προτύπου συνιστά η διεξαγωγή εσωτερικών επιθεωρήσεων σε τακτά χρονικά διαστήματα για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας με τις απαιτήσεις. Η διεξαγωγή αυτών των εσωτερικών επιθεωρήσεων στηρίζεται στις αρχές και οδηγίες του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018, το οποίο επισημαίνεται ότι είναι ευρύτερης εφαρμογής, χρησιμοποιούμενο και για άλλους τύπους επιθεωρήσεων.

Αναμφίβολα, η ενσωμάτωση των αρχών ΔΟΠ και η υιοθέτηση και ανάπτυξη Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας με βάση τις απαιτήσεις του Διεθνούς Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 και η διεξαγωγή επιθεωρήσεων με βάση τις αρχές και τα κριτήρια του Διεθνούς Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018 από τους οργανισμούς του Δημόσιου τομέα, παρά τις όποιες δυσκολίες και εμπόδια, συνιστά πρόκληση και ταυτόχρονα αναγκαιότητα, που διασφαλίζει την επιτυχία των οργανισμών μέσω της βελτίωσης καθώς και την επαύξηση της ικανοποίησης των πολιτών.

1.2 Δομή Εκπαιδευτικού Υλικού

Το παρόν εγχειρίδιο περιλαμβάνει πέντε κεφάλαια και δύο παραρτήματα και διαρθρώνεται ως εξής:

Το πρώτο κεφάλαιο, εισάγει τον αναγνώστη στο θέμα, που πραγματεύεται το εκπαιδευτικό υλικό και συνοπτικά συνδέει τα χαρακτηριστικά του νέου πλαισίου λειτουργίας της Δημόσιας Διοίκησης με την αναγκαιότητα υιοθέτησης των αρχών της ΔΟΠ και ειδικότερα εφαρμογής Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας.

Το δεύτερο κεφάλαιο με τίτλο «Διοίκηση Ολικής Ποιότητας και Δημόσιος Τομέας»

αναφέρεται στη διοικητική φιλοσοφία της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας και τη σημασία της για τη δόμηση σύγχρονων και αποτελεσματικών δημόσιων οργανισμών. Αρχικά αναλύει τις έννοιες του Οργανισμού και της Διοίκησης και αναδεικνύει τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των οργανισμών του Δημόσιου τομέα. Ακολούθως, παρουσιάζει την ιστορική εξέλιξη της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας, τις αρχές της και τέλος την εφαρμογή της, είτε με βάση την προσέγγιση των μοντέλων αριστείας, είτε με βάση την προσέγγιση των προτύπων ποιότητας.

Το τρίτο κεφάλαιο, με τίτλο «Το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 - Μέρος 1ο » εισάγει στη φιλοσοφία της εν λόγω έκδοσης του προτύπου, που θεωρείται τομή στην εξελικτική του πορεία. Αναφέρεται στην ιστορική εξέλιξη του προτύπου καθώς και τη σχέση του με τα υπόλοιπα πρότυπα της σειράς 9000 και αναλύει τις Αρχές Διαχείρισης Ποιότητας, στις οποίες βασίζεται. Παρουσιάζει τη νέα δομή του Προτύπου και τις συνιστώσες της νέας προσέγγισης που εδραιώνει, όπως η προσέγγιση διακινδύνευσης, η απαίτηση για τεκμηριωμένες πληροφορίες και η έμφαση στη διεργασιακή προσέγγιση μέσω της μεθοδολογίας του κύκλου βελτίωσης. Τέλος, αναφέρεται στις απαιτήσεις του προτύπου όσον αφορά το πλαίσιο λειτουργίας του Οργανισμού.

Το τέταρτο κεφάλαιο, με τίτλο «Το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 - Μέρος 2ο» περιγράφει τις κύριες απαιτήσεις εφαρμογής που ορίζουν τα κεφάλαια 5 - 10 του Προτύπου. Οι απαιτήσεις αυτές αφορούν:

- ✓ στην ηγεσία, που καθορίζει, εκτός των άλλων, την πολιτική ποιότητας και δεσμεύεται για την εφαρμογή του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας στον Οργανισμό,
- ✓ στον σχεδιασμό,
- ✓ στην υποστήριξη,
- ✓ στη λειτουργία,
- ✓ στην αξιολόγηση των επιδόσεων, και τέλος
- ✓ στην βελτίωση

Το πέμπτο κεφάλαιο, με τίτλο «Το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 19001:2018 - Οδηγίες για την επιθεώρηση των Συστημάτων Διαχείρισης» περιγράφει τις αρχές και τις οδηγίες τις οποίες δίνει το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018, αναφορικά με επιθεωρήσεις Συστημάτων

Διαχείρισης.

Το συγκεκριμένο πρότυπο μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο διενέργειας εσωτερικών επιθεωρήσεων για τη διαπίστωση του βαθμού συμμόρφωσης ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας προς τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 και για τον λόγο αυτό γίνεται η παρουσίασή του στο παρόν Εγχειρίδιο, υποστηρικτικά προς το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015.

Το Παράρτημα Α περιλαμβάνει Μελέτη Περίπτωσης, που αναφέρεται σε μια υποθετική Δημόσια Υπηρεσία και διατυπώνονται ενδεικτικά ερωτήματα ανά κεφάλαιο επί αυτής, που αφορούν στις απαιτήσεις εφαρμογής του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015, όπως αυτές παρουσιάζονται και αναλύονται στο τρίτο και τέταρτο κεφάλαιο του παρόντος εγχειριδίου.

Τέλος, στο Παράρτημα Β δίνονται ενδεικτικές ερωτήσεις τις οποίες μπορεί να θέσει στους επιθεωρούμενους ένας επιθεωρητής (ή μία ομάδα επιθεώρησης) ο οποίος εξετάζει τη συμμόρφωση του επιθεωρούμενου οργανισμού προς τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015, καθώς και βασικά σχετικά αποδεικτικά στοιχεία (έγγραφα ή πληροφοριακά στοιχεία) τα οποία μπορεί να ζητηθούν.

2 ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΟΣ ΤΟΜΕΑΣ

2.1 Εισαγωγή

Σκοπός Κεφαλαίου

Το παρόν κεφάλαιο επιδιώκει να φέρει σε επαφή τους/τις επιμορφούμενους/νες με τη διοικητική φιλοσοφία της διοίκησης ολικής ποιότητας και ειδικότερα την προσέγγιση αυτής στη βάση προτύπων ποιότητας.

Μαθησιακοί Στόχοι και Αποτελέσματα

Στο πλαίσιο της ικανοποίησης του παραπάνω σκοπού οι μαθησιακοί στόχοι και τα αποτελέσματα, για τους/τις επιμορφούμενους/νες καθορίζονται ως εξής:

- ✓ Να κατανοήσουν τις βασικές έννοιες και αρχές της διοίκησης ολικής ποιότητας.
- ✓ Να γνωρίσουν την ιστορική εξέλιξη της διοίκησης ολικής ποιότητας.
- ✓ Να εξοικειωθούν με την προσέγγιση της διοίκησης ολικής ποιότητας στη βάση πρότυπων.
- ✓ Να αναγνωρίσουν την προστιθέμενη αξία και τη σημασία των προτύπων ποιότητας για τη δόμηση σύγχρονων και αποτελεσματικών δημόσιων οργανισμών.

Λέξεις Κλειδιά

Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, Πρότυπα Ποιότητας, Μοντέλα Αριστείας

2.2 Διοίκηση και Οργανισμοί

Στην παρούσα ενότητα θα αναλυθούν δύο βασικές έννοιες, αυτή του οργανισμού και αυτή της διοίκησης ή εναλλακτικά διαχείρισης (management) των οργανισμών. Οι οργανισμοί αποτελούν στην ουσία συστήματα, τα οποία επιδιώκουν την υλοποίηση κάποιου συγκεκριμένου σκοπού.

Αντίστοιχα η διοίκηση αυτών είναι η δραστηριότητα με την οποία επιτυγχάνεται αυτή η επιδίωξη, μέσω της υλοποίησης μίας σειράς από συγκεκριμένες λειτουργίες και επιμέρους ενέργειες.

2.2.1 Η σημασία των οργανισμών

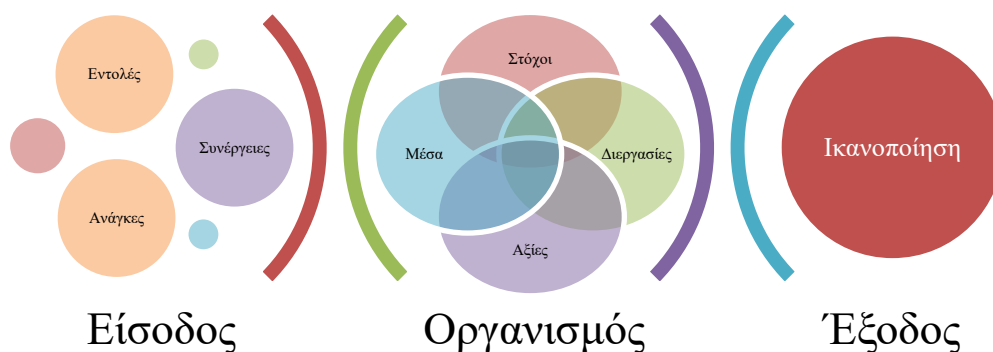
	13	
--	----	--

Ένας οργανισμός μπορεί να οριστεί ως:

Ένα σύνολο ατόμων, τα οποία εργάζονται μαζί για την επιδίωξη ενός κοινού σκοπού, μέσω κοινά αποδεκτών αρχών, μεθόδων, κανόνων, πολιτικών και διεργασιών.

Οι οργανισμοί, είτε πρόκειται για οργανισμούς του δημοσίου είτε του ιδιωτικού τομέα, χαρακτηρίζονται από [μερικώς από (The Association of Business Executives, 2008, p. 5)] :

- ✓ Την ύπαρξη και λειτουργία τους σε ένα σημαντικό βάθος χρόνου
- ✓ Το γεγονός ότι οφείλουν την ύπαρξη τους σε ανάγκες ατόμων
- ✓ Την ανάπτυξη του σκοπού τους, ο οποίος ονομάζεται και αποστολή, γύρω από την ικανοποίηση των παραπάνω αναγκών
- ✓ Την ανάλυση του σκοπού τους σε κατάλληλους στόχους, οι οποίοι εξειδικεύουν πως τα διαθέσιμα μέσα των οργανισμών θα μετατραπούν σε εκροές που θα καλύψουν τελικά τις ανάγκες
- ✓ Την ύπαρξη κανόνων, πολιτικών και διεργασιών που χρησιμοποιούν, επεξεργάζονται ή/και μετασχηματίζουν τα διαθέσιμα μέσα
- ✓ Τη λειτουργία τους μέσω μίας καθορισμένης ιεραρχικής δομής
- ✓ Την εγκαθίδρυση σχέσεων εξουσίας και λήψης αποφάσεων



Σχήμα 2-1: Οργανισμός και περιβάλλον

Όπως φαίνεται και από το Σχήμα 2.1, ένας οργανισμός διαμορφώνει τις επιδιώξεις του με βάση :

- ✓ τυχόν εντολές που θα λάβει από άλλους ανώτερους στην ιεραρχία οργανισμούς
- ✓ τις ανάγκες των ατόμων που εξυπηρετεί
- ✓ τις απαιτήσεις που έχουν προκύψει από συνέργειες που έχει αναπτύξει με άλλους οργανισμούς

αντίστοιχα επεξεργάζεται αυτές τις επιδιώξεις και τις αναλύει μέσω:

- ✓ των αξιών που καθορίζουν τις αποφάσεις που θα λάβει
- ✓ των στόχων που εξειδικεύουν της διαδρομή δράσης που θα ακολουθήσει
- ✓ των μέσων που έχει στη διάθεσή του και τα οποία θα χρησιμοποιήσει ως έχουν ή κατόπιν επεξεργασίας
- ✓ των διεργασιών με τις οποίες θα επεξεργαστεί τα μέσα για να ικανοποιήσει του στόχους

Όλα τα παραπάνω έχουν ως τελική επιδίωξη την ικανοποίηση από τη λειτουργία του οργανισμού και μάλιστα σε πολλαπλά επίπεδα και προοπτικές, ήτοι :

- ✓ την ικανοποίηση των εξυπηρετούμενων από τον οργανισμό
- ✓ την ικανοποίηση του προσωπικού του οργανισμού
- ✓ την ικανοποίηση των συνεργαζόμενων με τον οργανισμό
- ✓ την ικανοποίηση των ανώτερων ιεραρχικά οργανισμών

Όλοι οι παραπάνω δρώντες θα μπορούσαν να περιληφθούν στον όρο ενδιαφερόμενα μέρη, για τα οποία ένας ευρύς ορισμός θα ήταν ότι αποτελούν το σύνολο των ατόμων ή/και οργανισμών, τα οποία είτε έχουν συμφέρον που διακυβεύεται από τη λειτουργία των οργανισμών είτε ασκούν δράση που επηρεάζει αυτή τη λειτουργία.

Όπως γίνεται κατανοητό το εσωτερικό περιβάλλον των οργανισμών συντίθεται από ένα σύνολο οργανωσιακών μεταβλητών, οι οποίες επηρεάζουν και επηρεάζονται από το εξωτερικό περιβάλλον αλλά και μεταξύ τους. Αυτό διαμορφώνει ένα πολύπλοκο σύστημα, το οποίο έχει μεγάλες απαιτήσεις διοίκησης και χρειάζεται ειδικές τεχνικές, και ικανότητες, ώστε να μπορέσει να καταλήξει τελικά στα αποτελέσματα που επιδιώκει.

ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ : Ο οργανισμός μου

Εργαστείτε ατομικά και προσπαθήστε αξιοποιώντας τις σχέσεις του Σχήματος 2.1 να προσδιορίσετε τα χαρακτηριστικά και τα στοιχεία του οργανισμού σας. Πιο συγκεκριμένα προσδιορίστε :

- ✓ Τον τρόπο που διαμορφώνει την αποστολή – σκοπό του ο οργανισμός σας
- ✓ Το σύστημα (αξίες-στόχοι-διεργασίες κ.α.), που χρησιμοποιεί για να πετύχει τα αποτελέσματά του
- ✓ Το πως ορίζει την ικανοποίηση από τη λειτουργία ή/και τα αποτελέσματα του για το σύνολο των ενδιαφερόμενων μερών (εξωτερικά και εσωτερικά του οργανισμού)

Στη συνέχεια δημιουργείστε ομάδες των 3-5 ατόμων και μοιραστείτε τα συμπεράσματά σας. Πιο συγκεκριμένα διερευνήστε :

- ✓ Τα κοινά σημεία των προσεγγίσεων των οργανισμών
- ✓ Τα στοιχεία και τους παράγοντες που διαφοροποιούν τις προσεγγίσεις των οργανισμών
- ✓ Τα αίτια πίσω από αυτές τις διαφοροποιήσεις

Μέσω της σύνθεσης των προσεγγίσεων όλων των ομάδων, δομείστε μία εποπτική εικόνα αναφορικά με τους οργανισμούς του δημοσίου τομέα σήμερα.

Σε συνέχεια όλων όσων έχουν προηγηθεί αξίζει εδώ να αναφερθεί και η ιδιαιτερότητα των δημοσίων οργανισμών έναντι όλων των άλλων κατηγοριών οργανισμών, η οποία και τους προσδίδει συγκεκριμένα χαρακτηριστικά που με τη σειρά τους επηρεάζουν κάθε πτυχή και επίπεδο λειτουργίας αυτών.

Πιο συγκεκριμένα τα βασικότερα χαρακτηριστικά των οργανισμών του δημοσίου σήμερα θα μπορούσαν να απαριθμηθούν ως εξής :

- ✓ Δομούνται με βάση μία συγκεκριμένη ιεραρχική διοικητική δομή, η οποία και καθορίζει τόσο τα κέντρα εξουσίας όσο και την αρμοδιότητα και λήψη αποφάσεων
- ✓ Βασίζουν τις όποιες ενέργειές τους σε νομικά και κανονιστικά κείμενα, τα οποία και καθορίζουν όλα όσα μπορεί και επιτρέπεται να κάνει ο οργανισμός
- ✓ Τα ως άνω κείμενα καθορίζουν όχι μόνο το τι θα κάνει ο οργανισμός αλλά και πως θα το κάνει (διεργασίες, δομές, αρμοδιότητες, καθήκοντα)
- ✓ Διαθέτουν προβλέψεις για τον τρόπο χειρισμού και αξιοποίησης του συνόλου των μέσων που διαθέτει ο οργανισμός (ανθρώπινο δυναμικό, εγκαταστάσεις, δεδομένα κ.ά.)
- ✓ Προβλέπουν διεργασίες ελέγχου (διοικητικού, οικονομικού κ.ά.), αξιολόγησης και συμμόρφωσης
- ✓ Η ύπαρξη των ως άνω προβλέψεων δεν εξασφαλίζει και την αποτελεσματική υλοποίησή τους
- ✓ Παρουσιάζουν υψηλή ανοσία στις αλλαγές και την αξιοποίηση της καινοτομίας
- ✓ Διαθέτουν είτε κουλτούρα που δομείται σε βάθος ετών είτε δύναται να μην διαθέτουν καθόλου κουλτούρα

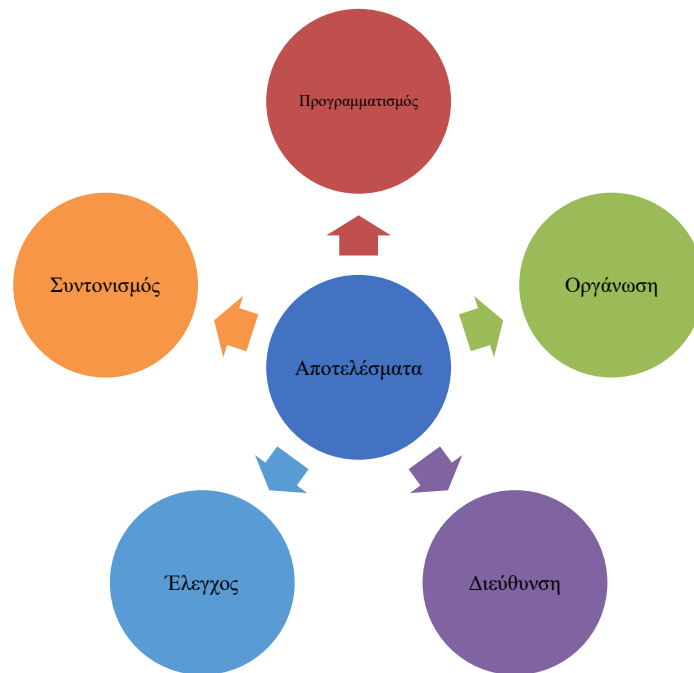
2.2.2 Η έννοια της διοίκησης στους οργανισμούς

Η δραστηριότητα με την οποία οι οργανισμοί υλοποιούν τις επιδιώξεις τους και επιτυγχάνουν τα προσδοκώμενα αποτελέσματα δεν είναι άλλη από αυτή της διοίκησης (management).

Δεδομένου ότι υπάρχουν τόσοι πολλοί ορισμοί για τη διοίκηση, όσοι και οι άνθρωποι που ασχολήθηκαν με αυτή η καλύτερη προσέγγιση για να γίνει κατανοητό το περιεχόμενο αυτής της δραστηριότητας είναι η παράθεση ενός συνθετικού ορισμού. Αυτό σημαίνει ότι ο ορισμός δεν αναφέρεται μόνο στο τι είναι η διοίκηση αλλά και στο πως ακριβώς αυτή υλοποιείται.

Η διοίκηση μπορεί να οριστεί ως η δραστηριότητα, που υλοποιείται από τη διοικητική ιεραρχία ενός οργανισμού, προκειμένου να εκπληρωθεί η αποστολή του οργανισμού με τη βέλτιστη αξιοποίηση των μέσων, που αυτός διαθέτει και μέσω της εκτέλεσης συγκεκριμένων βασικών λειτουργιών.

Βασικό ρόλο στη διοίκηση διαδραματίζουν λοιπόν οι βασικές λειτουργίες αυτής, οι οποίες είναι συνολικά πέντε, ισχύουν γενικά σε όλες τις περιπτώσεις και τους οργανισμούς και παρουσιάζονται εποπτικά στο επόμενο σχήμα.



Σχήμα 2-2: Οι λειτουργίες του management

Οι παραπάνω λειτουργίες μπορούν να διακριθούν σε δύο μεγάλες κατηγορίες :

- ✓ Σε αυτές που εκτελούνται σειριακά
- ✓ Σε αυτές που έχουν οριζόντια επίδραση σε όλες τις άλλες λειτουργίες

Στην πρώτη κατηγορία ανήκουν οι λειτουργίες :

- ✓ Του προγραμματισμού
- ✓ Της οργάνωσης
- ✓ Της διεύθυνσης

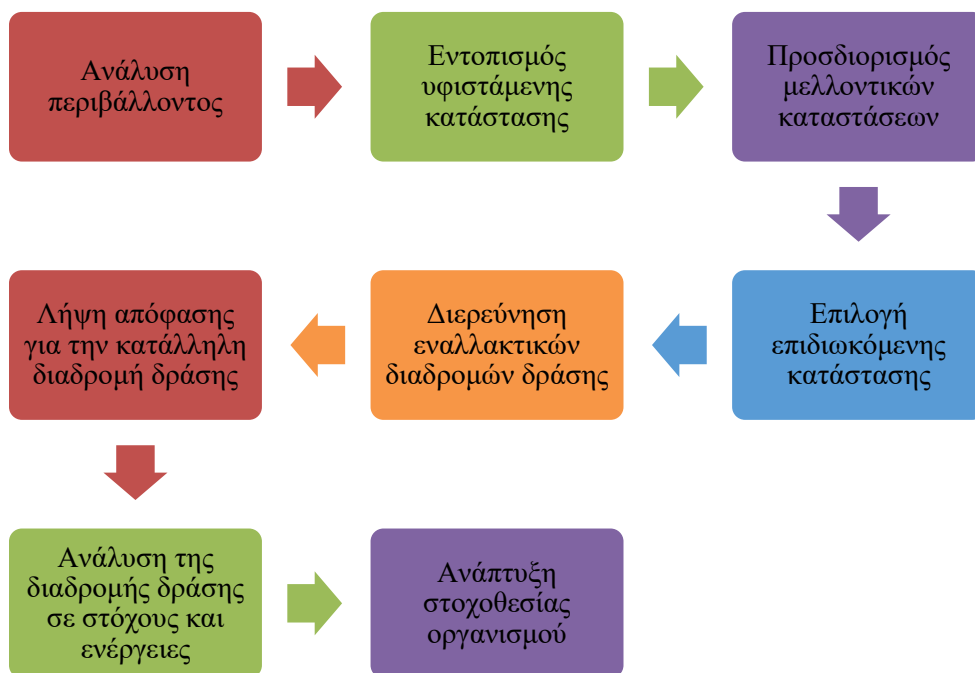
Η πρώτη λειτουργία είναι αυτή του **προγραμματισμού**. Η συγκεκριμένη λειτουργία εκκινεί την όλη διαδικασία και έχει στον πυρήνα της έννοια των στόχων, ολοκληρώνεται δηλαδή αφού ο οργανισμός έχει προσδιορίσει τους στόχους του. Στην ουσία οι στόχοι αποτελούν την επιλογή της πορείας δράσης, με την οποία ο οργανισμός έχει επιλέξει να υλοποιήσει την αποστολή του καθώς και την εξειδίκευση των παραμέτρων αυτής.

Προκειμένου να επιτευχθεί το παραπάνω ο οργανισμός θα πρέπει να απαντήσει στα

κάτωθι ερωτήματα :

- ✓ Που βρίσκομαι τώρα ;
- ✓ Που επιθυμώ να πάω ;
- ✓ Που μπορώ να φτάσω ;
- ✓ Ποια πορεία θα ακολουθήσω για να φτάσω στον επιθυμητό προορισμό μου;

Οι απαντήσεις στα παραπάνω ερωτήματα δίνονται μέσα από μία διεργασία που οδηγεί τον οργανισμό στην επιλογή της τελικής κατάστασης καθώς και της διαδρομής με την οποία αυτή θα επιτευχθεί.



Σχήμα 2-3: Ο οργανωσιακός προγραμματισμός σε δράση

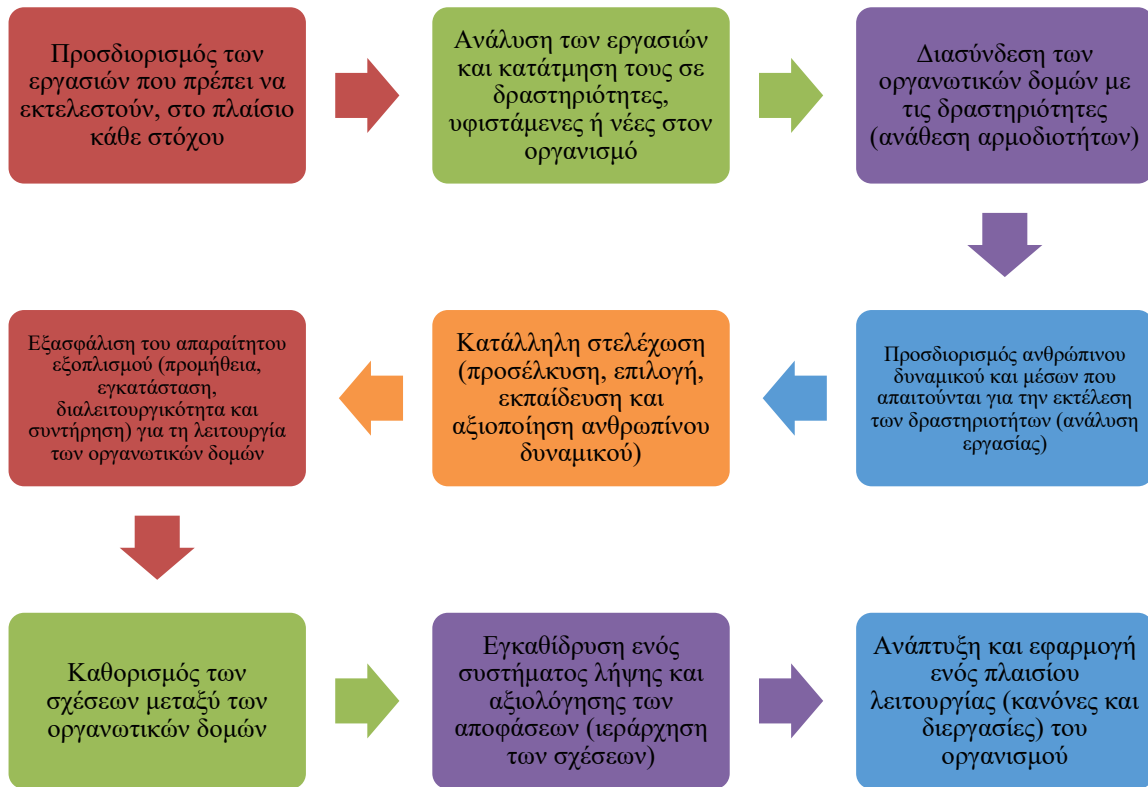
Η επόμενη λειτουργία είναι αυτή της **οργάνωσης**. Η λειτουργία αυτή αναφέρεται στον καθορισμό της οργανωτικής δομής, μέσω της οποίας θα υλοποιηθούν όσα αποφασίστηκαν κατά την λειτουργία του προγραμματισμού.

Στη συγκεκριμένη λειτουργία ο οργανισμός θα πρέπει να λάβει απαντήσεις στα επόμενα ερωτήματα:

- ✓ Ποια πρέπει να είναι η οργάνωση μου για να επιτύχω τον προγραμματισμό μου;
- ✓ Ποιος θα έχει την ευθύνη για την υλοποίηση κάθε στόχου;
- ✓ Που και πως θα διατεθούν τα διαθέσιμα μέσα;

✓ Ποιοι θα είναι οι κανόνες προτεραιοποίησης των δράσεων και χρήσης των πόρων;

Και σε αυτή τη λειτουργία οι απαντήσεις στα ερωτήματα δίνονται μέσα από μία διεργασία που οδηγεί τον οργανισμό στην κατάλληλη οργάνωση και κατανομή των διαθέσιμων μέσων.



Σχήμα 2-4: Η οργάνωση του οργανισμού

Θα πρέπει εδώ να σημειωθεί ότι η λειτουργία της οργάνωσης δεν είναι αυτοσκοπός, δηλαδή δε γίνεται για να γίνει αλλά για να εξυπηρετήσει την λειτουργία και τον προγραμματισμό κάθε οργανωτικού συστήματος.

Αυτό σημαίνει ότι οργάνωση χωρίς προγραμματισμό είναι μία πρακτική που οδηγεί αναμφίβολα στην ύπαρξη κακώς εννοούμενων γραφειοκρατικών δομών, που μόνο τους σκοπούς του οργανισμού δεν εξυπηρετούν. Κάθε οργανωσιακή δομή και μέσο θα πρέπει να εξυπηρετεί τον προγραμματισμό του οργανισμού, αλλιώς σε κάθε άλλη περίπτωση θα αποτελεί στοιχείο κατανάλωσης αν όχι σπάταλης των πόρων του οργανισμού.

Η τρίτη και τελευταία σειριακή λειτουργία της διοίκησης είναι η **διεύθυνση**. Στο πλαίσιο αυτής της λειτουργίας πραγματοποιείται η μετουσίωση του προγραμματισμού και της οργάνωσης σε πράξη, ώστε να έρθουν τα επιθυμητά αποτελέσματα.

Η λειτουργία αυτή αναφέρεται κατά κύριο λόγο στις μεθόδους, τεχνικές και διεργασίες που θα χρησιμοποιήσει ο οργανισμός προκειμένου να μετασχηματίσει τα μέσα που διαθέτει σε εκροές κατάλληλες για την επίτευξη των στόχων που έχουν τεθεί.

Τα ερωτήματα που καλείται να απαντήσει ο οργανισμός σε αυτή τη λειτουργία αφορούν, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά τα επόμενα :

- ✓ Πώς θα παρακινήσω το προσωπικό να αντεπεξέλθει σε αυτά που του ζητώ;
- ✓ Πώς θα διαχειριστώ δύσκολες καταστάσεις (διαφωνίες, συγκρούσεις και κρίσεις);
- ✓ Πώς θα λάβω τις κατάλληλες αποφάσεις;

Προκειμένου να απαντηθούν τα παραπάνω ερωτήματα, ο οργανισμός θα πρέπει να έχει στη διάθεση του έναν αριθμό από διαδικασίες που θα του επιτρέψουν να αξιοποιήσει επιτυχώς το σύνολο των μέσων του.



Σχήμα 2-5: Πως διευθύνει ο οργανισμός

Στη δεύτερη κατηγορία ανήκουν οι λειτουργίες:

- ✓ Του ελέγχου
- ✓ Του συντονισμού

Η λειτουργία του **ελέγχου** αποτελεί μία κρίσιμη οριζόντια λειτουργία της διοίκησης και

περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενέργειες:

- ✓ Την παρακολούθηση
- ✓ Την αξιολόγηση
- ✓ Τη λήψη διορθωτικών μέτρων
- ✓ Την αποτίμηση

Τα ερωτήματα που πρέπει να απαντήσει εδώ ο οργανισμός είναι:

- ✓ Πώς μπορώ να γνωρίζω ότι οι στόχοι που έχω θέσει έχουν επιτευχθεί;
- ✓ Πώς μπορώ να γνωρίζω ότι η οργάνωση που έχω κάνει είναι η ενδεδειγμένη;
- ✓ Πώς μπορώ να γνωρίζω ότι οι δραστηριότητες εκτελούνται σωστά;
- ✓ Πώς μπορώ να γνωρίζω ότι οι μέθοδοι που χρησιμοποιώ είναι οι κατάλληλες;
- ✓ Στις περιπτώσεις αποκλίσεων από τη προγραμματισμένη υλοποίηση της διοικητικής δράσης, ποια διορθωτικά μέτρα πρέπει να λάβω;

Η λειτουργία του ελέγχου βασίζεται στη χρήση του εργαλείου των δεικτών μέτρησης, με βάση τα αποτελέσματα των οποίων:

- ✓ παρέχεται η πληροφόρηση σε όσους έχουν αρμοδιότητα λήψης απόφασης
- ✓ λαμβάνονται τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα
- ✓ αντιμετωπίζονται οι αποκλίσεις που επιβάλλουν οι αλλαγές των εξωτερικών συνθηκών
- ✓ αποκτάται ρεαλισμός στη νέα προσπάθεια προγραμματισμού

Η τελευταία λειτουργία είναι αυτή του **συντονισμού**. Πρόκειται ίσως για την πιο σημαντική αλλά παρόλο αυτό πιο αγνοημένη λειτουργία, αφού παρά τη σπουδαιότητά της αρκετοί οργανισμοί επιμένουν να την αγνοούν εξαιτίας κυρίως της δυσκολίας εφαρμογής της. Η λειτουργία του συντονισμού καθίσταται πιο σημαντική όταν αυξάνει η οργανωσιακή πολυπλοκότητα, την οποία η διοίκηση θα πρέπει να διαχειριστεί και να αξιοποιήσει για να φέρει τα επιθυμητά αποτελέσματα.

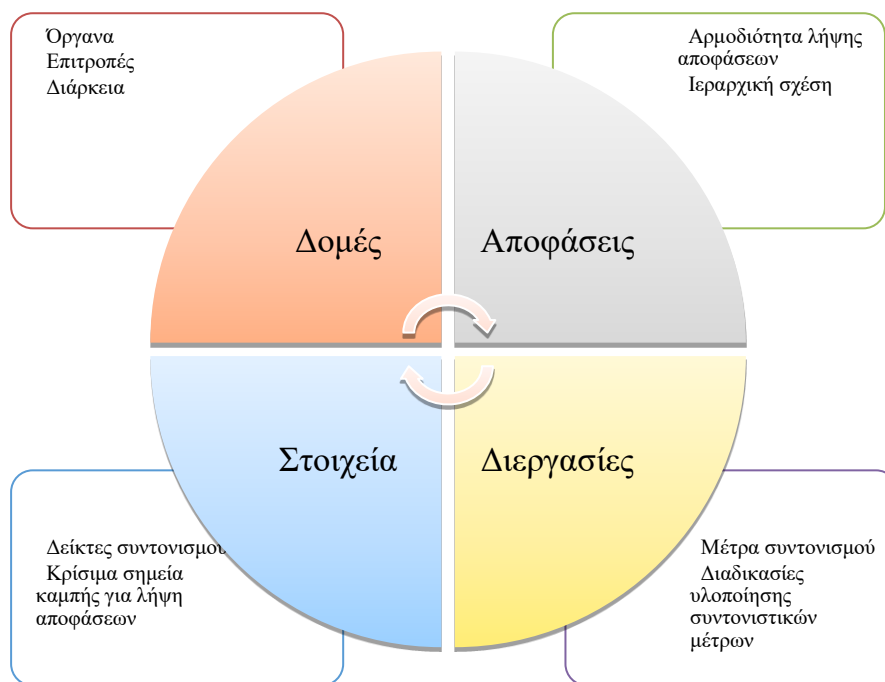
Αυτό σημαίνει ότι τα αυξημένα ιεραρχικά επίπεδα, τα πολλαπλά προβλήματα (απλά ή σύνθετα), η μεγάλη μεταβλητότητα των καταστάσεων και η αβεβαιότητα στη λήψη αποφάσεων αποτελούν στοιχεία που απαιτούν από τον οργανισμό αυξημένα επίπεδα

συντονισμού.

Μέσω του συντονισμού ο οργανισμός εξασφαλίζει :

- ✓ Τη λειτουργία των οργανωσιακών επιπέδων στο κατάλληλο στάδιο της διοίκησης κάθε φορά (ενότητα διοικήσεως)
- ✓ Τον συνδυασμό όλων των ανεξάρτητων δραστηριοτήτων και διεργασιών που λαμβάνουν χώρα στο εσωτερικό του οργανισμού (ενότητα ενεργειών)
- ✓ Την κατάλληλη διάθεση των διαθέσιμων μέσων ανάλογα με τις ανακύπτουσες συνθήκες
- ✓ Την έγκαιρη εφαρμογή των εναλλακτικών σχεδίων του οργανισμού
- ✓ Την απαραίτητη συνεργασία με εξωτερικούς δρώντες και συνεργάτες του οργανισμού

Βέβαια, ο συντονισμός δεν αποτελεί μία οργανωσιακή ευχή, αλλά μία συνεχή δέσμευση του οργανισμού που δομείται σε βάθος χρόνου και μέσα από την εγκαθίδρυση μίας σειράς μέτρων και δομών συντονισμού.



Σχήμα 2-6: Ο συντονισμός σε οργανωσιακό πλαίσιο

2.2.3 Φιλοσοφίες διοίκησης

Αν και οι πέντε λειτουργίες της διοίκησης έχουν αναφορά και υλοποιούνται στο σύνολο

των καταστάσεων και περιπτώσεων, όπως έχει ήδη ειπωθεί, εντούτοις δεν εφαρμόζονται πάντα με τον ίδιο τρόπο και την ίδια λογική.

Αυτό είναι απόρροια του γεγονότος ότι σε βάθος χρόνου έχουν αναπτυχθεί διάφορες προσεγγίσεις αναφορικά με τη διοίκηση, οι οποίες θα μπορούσαν να ονομαστούν φιλοσοφίες της διοίκησης.

Φιλοσοφία διοίκησης είναι ένα σύνολο αρχών και μεθόδων, το οποίο καθορίζει τον τρόπο με τον οποίο η διοίκηση μπορεί να έχει προστιθέμενη αξία για έναν οργανισμό.

Κατά συνέπεια μία φιλοσοφία διοίκησης αναφέρεται στον τρόπο με τον οποίο θα συνδυαστούν και θα εφαρμοστούν οι διάφορες λειτουργίες της διοίκησης, ώστε να επέλθει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Ενδεικτικά μπορούν να αναφερθούν οι επόμενες φιλοσοφίες διοίκησης:

✓ Η διοίκηση μέσω στόχων

Στη συγκεκριμένη φιλοσοφία η έμφαση δίνεται στους στόχους των δομών και ατόμων, οι οποίοι προκύπτουν μέσα από μία καθορισμένη οργανωσιακή διεργασία (προγραμματισμός)

✓ Η διοίκηση επιχειρησιακών διεργασιών

Η φιλοσοφία αυτή επικεντρώνεται στις διεργασίες του οργανισμού, τις οποίες προσεγγίζει ολιστικά μέσα από μία μέθοδο συνεχούς αναθεώρησης και βελτίωσης (διεύθυνση)

✓ Η διοίκηση βάσει ικανοτήτων

Στον πυρήνα της φιλοσοφίας αυτής βρίσκονται οι ικανότητες (γνώσεις, δεξιότητες και στάσεις) του ανθρώπινου δυναμικού του οργανισμού (οργάνωση)

✓ Η διοίκηση βάσει αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα αποτελούν τον πυρήνα της συγκεκριμένης φιλοσοφίας, που δίνει έμφαση στην αξιολόγηση αυτών σε όλες τις βαθμίδες και επίπεδα του οργανισμού (έλεγχος)

✓ Η διοίκηση ολικής ποιότητας

Η έμφαση της φιλοσοφίας αυτής δίνεται στην ηγεσία των οργανισμών και στον τρόπο με τον οποίο εξειδικεύει την αποστολή αυτών, μέσω των στόχων του οργανισμού (λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες των εσωτερικών και εξωτερικών πελατών του οργανισμού)

2.3 Διοίκηση Ολικής Ποιότητας

Στην ενότητα αυτή θα αναλυθεί η διοικητική φιλοσοφία της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας, μέσω της παράθεσης των βασικών εννοιών αρχών καθώς και των κύριων χαρακτηριστικών αυτής.

2.3.1 Βασικές έννοιες και ορισμοί

Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας (ΔΟΠ) αποτελεί μια διοικητική φιλοσοφία, η οποία όπως αναφέρθηκε επικεντρώνεται στην εξειδίκευση της αποστολής του οργανισμού μέσω στόχων που ικανοποιούν τις ανάγκες των εσωτερικών και εξωτερικών πελατών του οργανισμού σε συνεχή βάση.

Κυρίαρχο ρόλο λοιπόν στη ΔΟΠ διαδραματίζει αφενός μεν η ικανοποίηση των πελατών και αφετέρου η συνεχής βελτίωση της λειτουργίας του οργανισμού, ώστε να μπορεί να ανταποκριθεί επιτυχώς στις προκλήσεις του περιβάλλοντος και τις διαρκώς μεταβαλλόμενες ανάγκες των πελατών.

Εξετάζοντας κανείς τη συγκεκριμένη φιλοσοφία μπορεί να εντοπίσει δύο βασικά στοιχεία στην εξέλιξή της, την επίδραση μιας σειράς από άτομα που ασχολήθηκαν στην πράξη με τη φιλοσοφία καθώς τα διαδοχικά στάδια της φιλοσοφίας.

Τα άτομα που ασχολήθηκαν ενεργά με τη συγκεκριμένη φιλοσοφία και μέσω της συνεισφοράς τους διαμόρφωσαν αυτό που σήμερα ονομάζεται ΔΟΠ περιλαμβάνουν μεταξύ των άλλων, τους :

- ✓ Walter A. Shewhart
- ✓ Armand V. Feigenbaum
- ✓ Kaoru Ishikawa
- ✓ Genichi Taguchi
- ✓ Phillip B. Crosby

✓ W. Edwards Deming

✓ Joseph M. Juran

Οι τρεις τελευταίοι από αυτούς έχουν λάβει τον τίτλο Gurus της ποιότητας και οι προτάσεις τους έχουν διαμορφώσει σε μεγάλο βαθμό τόσο την ίδια τη φιλοσοφία, όσο και τις προσεγγίσεις που την υλοποιούν.

Πιο συγκεκριμένα ο W. Edwards Deming, πέραν όλων των άλλων έχει διατυπώσει 14 κρίσιμα σημεία για την υλοποίηση της ΔΟΠ σε ένα οργανισμό (Oakland, 2014, pp. 19-20):

1. Δημιουργία συνέπειας σκοπού προς τη βελτίωση των προϊόντων και υπηρεσιών του οργανισμού
2. Πλήρη υιοθέτηση της νέας φιλοσοφίας
3. Αντικατάσταση της επιθεώρησης με την ενσωμάτωση της ποιότητας στις διεργασίες
4. Σωστά κίνητρα
5. Ευθύνη της διοίκησης για επίλυση των προβλημάτων
6. Επένδυση σε νέες μεθόδους εκπαίδευσης του προσωπικού
7. Μετασχηματισμός της αντίληψης ελέγχου και αξιολόγησης
8. Εγκαθίδρυση κλίματος συμμετοχής και απόρριψης του φόβου στην εργασία
9. Κατάργηση των φραγμών επικοινωνίας και της απομόνωσης των οργανωσιακών δομών
10. Επικέντρωση στην ουσία και όχι στην «εικόνα»
11. Ποιότητα έναντι ποσότητας στις επιδιώξεις
12. Επιβράβευση
13. Συνεχή επιμόρφωση
14. Επιβεβαίωση των προηγούμενων σημείων σε καθημερινή βάση από της διοίκηση του οργανισμού

Ομοίως ο Joseph M. Juran πρότεινε δέκα βήματα για τη βελτίωση της ποιότητας (Oakland, 2014, pp. 19-20):

1. Ενίσχυση της επίγνωσης για την ανάγκη συνεχούς βελτίωσης
2. Διατύπωση στόχων βελτίωσης
3. Κατάλληλη οργάνωση για την επίτευξη των στόχων βελτίωσης
4. Εκπαίδευση προσωπικού
5. Επίλυση προβλημάτων με δομημένο τρόπο
6. Παρακολούθηση και αναφορά
7. Επιβράβευση
8. Επικοινωνία
9. Μέτρηση
10. Διατήρηση της προσπάθειας για βελτίωση μέσω κατάλληλων ενεργειών

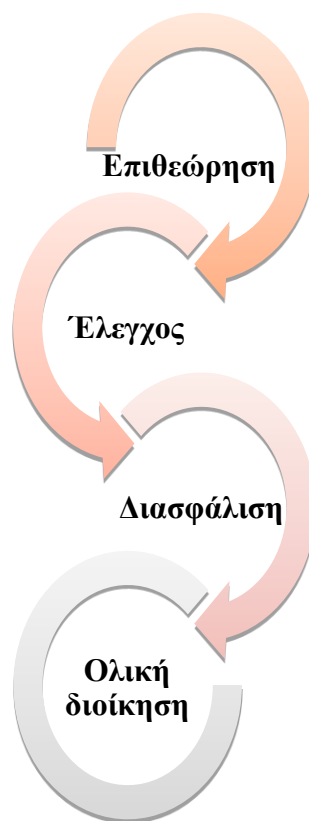
Τέλος ο Phillip B. Crosby διατύπωσε και αυτός δεκατέσσερα σημεία που ενισχύουν τη βελτίωση της ποιότητας (Oakland, 2014, pp. 19-20):

1. Δέσμευση της διοίκησης στην ποιότητα
2. Δημιουργία πολύ-συμμετοχικών ομάδων ποιότητας
3. Εντοπισμός υφιστάμενων και πιθανών προβλημάτων ποιότητας
4. Αποτίμηση του κόστους ποιότητας
5. Ενίσχυση της επίγνωσης των εργαζόμενων αναφορικά με την ποιότητα
6. Επίλυση των εντοπιζόμενων προβλημάτων ποιότητας
7. Δημιουργία επιτροπής «μηδέν ελαττωματικά»
8. Εκπαίδευση προϊστάμενων σε θέματα ποιότητας
9. Καθιέρωση εκδηλώσεων «Ημέρας μηδέν ελαττωματικά»
10. Ενθάρρυνση εργαζόμενων, ώστε να εκπονήσουν προσωπικούς στόχους ποιότητας
11. Ενθάρρυνση εργαζόμενων, ώστε να αναφέρουν τα πιθανά εμπόδια που αντιμετωπίζουν κατά τη βελτίωση της ποιότητας
12. Αναγνώριση και επιβράβευση αυτών που συμμετέχουν ενεργά
13. Δημιουργία συμβουλίων ποιότητας

14. Επανάληψη όλων των προηγούμενων βημάτων, ώστε να εγκαθιδρυθεί κουλτούρα συνεχούς βελτίωσης

Αναφορικά με τα εξελικτικά στάδια της φιλοσοφίας, μπορεί να ειπωθεί ότι ΔΟΠ αποτελεί το τελευταίο στάδιο μίας πορείας, η οποία φαίνεται στο σχήμα που ακολουθεί και έχει το χαρακτηριστικό ότι κάθε προηγούμενο στάδιο :

- ✓ οδηγεί στο επόμενο (μέσω της διόρθωσης των μειονεκτημάτων του) και
- ✓ περιέχεται σε αυτό (μέσω της συμπερίληψης των πλεονεκτημάτων και δυνατών σημείων του).



Σχήμα 2-7: Η Εξέλιξη της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας

Το αρχικό στάδιο της επιθεώρησης αφορούσε τη συνεχή παρακολούθηση της εργασίας, ώστε να προβλεφθούν τυχόν συμμορφώσεις που οδηγούν σε ατέλειες και ελαττωματικά προϊόντα και υπηρεσίες. Το πρόβλημα της επιθεώρησης έγκειται στο γεγονός ότι δεν μπορεί να είναι πανταχού παρούσα και ότι επεμβαίνει με τη διαπίστωση της μη συμμόρφωσης.

Ο έλεγχος ποιότητας αναφέρεται στις δραστηριότητες και τις τεχνικές που

χρησιμοποιούνται για να επιτευχθεί και να διατηρηθεί η ποιότητα των εκροών ενός οργανισμού και περιλαμβάνει την παρακολούθηση αλλά και τον εντοπισμό και διόρθωση των αιτιών που προκαλούν τα προβλήματα ποιότητας, ώστε να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις των πελατών (Oakland, 2014, p. 14).

Η διασφάλιση της ποιότητας αφορούσε πέραν όλων των άλλων και την πρόληψη των πιθανών προβλημάτων ποιότητας μέσω σχεδιασμένων και συστηματικών δραστηριοτήτων (εδώ περιέχεται και η εγκαθίδρυση συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, η επιθεώρηση της επάρκειας του συστήματος και η αναθεώρηση αυτού) (Oakland, 2014, p. 14).

Τέλος η ΔΟΠ, η οποία αποτελεί το τελευταίο στάδιο εξέλιξης επικεντρώνεται όχι μόνο στην παράδοση ποιοτικών εκροών αλλά και στον τρόπο που αυτές διαμορφώνονται, μέσω της σύνδεσης εσωτερικού (οργανισμός) και εξωτερικού περιβάλλοντος (πελάτης).

Προκειμένου να λειτουργήσει με αυτό τον τρόπο η ΔΟΠ εδράζεται σε έναν αριθμό προϋποθέσεων, ως ακολούθως (Besterfield, etal., 2012, p. 2):

- ✓ Δέσμευση της διοίκησης
- ✓ Εστίαση στον πελάτη
- ✓ Εμπλοκή και συνδέσμευση του προσωπικού
- ✓ Συνεχή βελτίωση του οργανισμού και των υπηρεσιών
- ✓ Αναγνώριση των προμηθευτών, ως συνεργατών
- ✓ Εγκαθίδρυση δεικτών μέτρησης

Τέλος η ΔΟΠ απαιτεί πέραν των παραπάνω την εκτεταμένη χρήση εργαλείων για τον έλεγχο και σχεδιασμό της ποιότητας, επικέντρωση στις διεργασίες και ανάλυση αυτών σε λεπτομερείς διαδικασίες και τέλος υιοθέτηση της προσέγγισης διακινδύνευσης για να αντιμετωπιστεί η αβεβαιότητα της λήψης αποφάσεων και η ασάφεια των συνθηκών του περιβάλλοντος.

2.3.2 Κύρια Χαρακτηριστικά

Τα βασικά χαρακτηριστικά της ΔΟΠ εκπορεύονται από τρεις βασικές ερωτήσεις:

- ✓ Τί σημαίνει ποιότητα;
- ✓ Πώς σχεδιάζεται η επίτευξη της ποιότητας;

✓ Πώς επιτυγχάνεται η ποιότητα;

Η απάντηση στο πρώτο ερώτημα δεν είναι εύκολο να δοθεί, αφού οι περισσότεροι συγγραφείς καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι η ποιότητα είναι σε ένα μεγάλο ποσοστό μία υποκειμενική έννοια. Δηλαδή πρόκειται για μία έννοια που διαμορφώνεται από τις αντιλήψεις και το υπόβαθρο των ατόμων που την αναζητούν.

Προκειμένου να περιοριστεί η παραπάνω αναφερόμενη υποκειμενικότητα έχουν αναπτυχθεί τέσσερις κατά βάση προσεγγίσεις προσδιορισμού της ποιότητας:

✓ Συμμόρφωση με τις προδιαγραφές

Στο πλαίσιο αυτής της προσέγγισης η ποιότητα αντιμετωπίζεται ως το αποτέλεσμα κατάλληλων προδιαγραφών. Το πόσο μακριά ή κοντά βρίσκεται από αυτές τις προδιαγραφές το τελικό προϊόν ή υπηρεσία καθορίζουν και την ποιότητα αυτού/αυτής.

✓ Καταλληλότητα χρήσης

Εδώ σημασία έχει η καταλληλότητα του παραγομένου προϊόντος ή υπηρεσίας για την ικανοποίηση των επιδιωκόμενων σκοπών. Το ποσοστό κάλυψης αυτών καθορίζει και τη τελική ποιότητα.

✓ Ικανοποίηση πελάτη

Σε αυτή την προσέγγιση αυτό που μετράει είναι η αντίληψη του αποδέκτη του προϊόντος ή της υπηρεσίας. Όσο περισσότερο καλύπτεται αυτή η αντίληψη τόσο μεγαλύτερη η ικανοποίηση του πελάτη και άρα η ποιότητα του προσφερόμενου προϊόντος ή υπηρεσίας.

✓ Ανωτερότητα σε σχέση με τους ανταγωνιστές

Η προσφορά προϊόντος ή υπηρεσίας, που παρέχει ανωτερότητα σε σχέση με τους ανταγωνιστές εξισώνεται με αυξημένη ποιότητα. Άρα στη προσέγγιση αυτή η ποιότητα λειτουργεί συγκριτικά με ομοειδείς οργανώσεις.

Ιδιαίτερη σημασία στον ορισμό της ποιότητας έχει η διαφοροποίηση που εντοπίζεται μεταξύ του ορισμού της ποιότητας μίας υπηρεσίας και αυτής ενός προϊόντος. Γενικά οι περισσότερες προσεγγίσεις και συγγραφείς έχουν καταλήξει ότι στην περίπτωση των υπηρεσιών η ποιότητα είναι πιο δύσκολο και να οριστεί και να επιτευχθεί εξαιτίας κυρίως

δύο βασικών παραγόντων:

- ✓ Του γεγονότος ότι η υπηρεσία προσφέρεται από ανθρώπους και άρα παρουσιάζει μία μεταβλητότητα στην παροχή της
- ✓ Τις περισσότερες φορές μία υπηρεσία ζητείται και προσφέρεται εκείνη τη στιγμή.

Τη συγκεκριμένη διαφορά μεταξύ προϊόντων και υπηρεσιών ανέδειξαν πολύ emphaticά οι Parasuraman και συν. (Parasuraman, Zeithaml and Berry, 1985) παρουσιάζοντας τρία βασικά χαρακτηριστικά της ιδιαίτερης φύσης των υπηρεσιών:

- ✓ Η άυλη φύση

Αυτό σημαίνει ότι, σε αντίθεση με τα προϊόντα, οι ιδιότητές τους είναι δύσκολο να ελεγχθούν, τεκμηριωθούν και επιβεβαιωθούν πριν από την παροχή τους στον πελάτη. Ως εκ τούτου το τελικό τους αποτέλεσμα είναι δύσκολο να προβλεφθεί εκ των προτέρων.

- ✓ Παράγονται και καταναλώνονται την ίδια χρονική στιγμή

Αυτό έχει ως άμεση συνέπεια τη δυσκολία στην εγκαθίδρυση διεργασιών ελέγχου, οι οποίες θα μπορούσαν να αποτρέψουν ποικίλα σφάλματα και αστοχίες.

- ✓ Μεταβαλλόμενη παροχή

Η παροχή μιας υπηρεσίας είναι αποτέλεσμα αλληλεπίδρασης μεταξύ οργανισμού και πελάτη, πράγμα που σημαίνει ότι η τελική ποιότητά της επηρεάζεται τόσο από τη συμπεριφορά του πελάτη όσο και του εργαζόμενου.

Αυτό έχει ως αποτέλεσμα, δεδομένου ότι δεν υπάρχει κανένα μοντέλο, το οποίο να μπορεί να διασφαλίσει συνέπεια-και μάλιστα διαχρονική- μεταξύ των παραπάνω δύο συμπεριφορών, η τελική ποιότητα να παρουσιάζει μεγάλη μεταβλητότητα.

Και έτσι η αδυναμία εγκαθίδρυσης συνεπούς συμπεριφοράς μέρους του εργαζόμενου και ενιαίας συμπεριφοράς του πελάτη, οδηγεί σε μια κατάσταση όπου δύσκολα μπορεί να επιτευχθεί εγγυημένα ένα σταθερό επίπεδο ποιότητας.

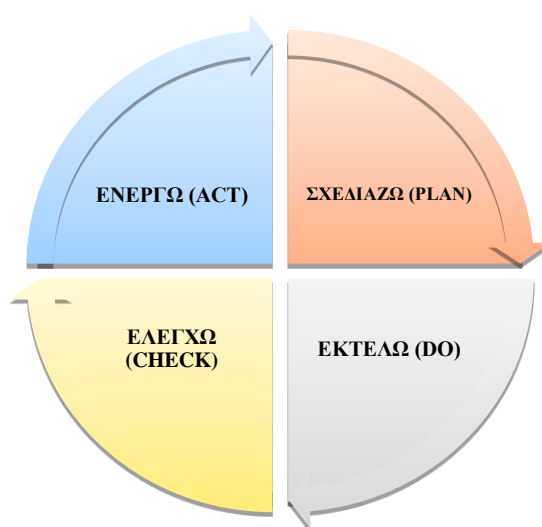
Προκειμένου να αντιμετωπιστεί η παραπάνω διαφοροποίηση οι Parasuraman και συν. (Parasuraman, Zeithaml and Berry, 1985) πρότειναν ένα μοντέλο σχεδιασμού και αξιολόγησης της ποιότητας, που περιλαμβάνει τις δέκα διαστάσεις του επομένου σχήματος.



Σχήμα 2-8: Οι διαστάσεις ποιότητας μιας υπηρεσίας κατά Parasaruman και συν.

Το δεύτερο ερώτημα αφορά τον σχεδιασμό της επίτευξη της ποιότητας. Αν και πολλά έχουν γραφεί και αναπτυχθεί αναφορικά με το συγκεκριμένο θέμα εντούτοις υπάρχει σε όλα μία σταθερά.

Η σταθερά αυτή δεν είναι άλλη από τον λεγόμενο Κύκλο Ποιότητας γνωστό και ως κύκλο του Deming, ο οποίος βρίσκεται στην καρδιά σχεδόν κάθε προσπάθειας και προσέγγισης για την επίτευξη της ποιότητας σε ένα οργανισμό. Ο κύκλος αυτός αποτελείται από τέσσερα σειριακά εκτελούμενα στάδια, όπως φαίνεται και στο σχήμα που ακολουθεί.



Σχήμα 2-9: Ο Κύκλος Συνεχούς Βελτίωσης (Κύκλος του Deming)

Έτσι κάθε προσπάθεια για επίτευξη της ποιότητας σε έναν οργανισμό βασίζεται στη λειτουργία ενός αέναου κύκλου σχεδιασμού-δράσης-ανατροφοδότησης, ο οποίος μετατρέπει τον σχεδιασμό της ποιότητας από ένα στατικό κείμενο σε μία δυναμική διεργασία.

Αξίζει να σημειωθεί ότι σε μία πραγματική εφαρμογή του συγκεκριμένου κύκλου η επιστροφή από ένα στάδιο στο προηγούμενο είναι δυνατή να λάβει χώρα ανά πάσα στιγμή και όχι μόνο κατά το στάδιο της ανατροφοδότησης. Αυτό απαιτεί την ύπαρξη κατάλληλων σημείων ελέγχου και υποστηρίζει τη λειτουργία σε ευμετάβλητα περιβάλλοντα.

Τέλος το τρίτο ερώτημα για το πως επιτυγχάνεται η ποιότητα απαντάται μέσω του συνδυασμού κρίσιμων στοιχείων, της διεργασιακής προσέγγισης και τη λήψης αποφάσεων με βάση δεδομένα και γεγονότα.

Με βάση τη διεργασιακή προσέγγιση οποιαδήποτε δραστηριότητα και ενέργεια του οργανισμού αντιμετωπίζεται με τον σχεδιασμό και υλοποίηση διεργασιών, οι οποίες διασφαλίζουν:

- ✓ Τυποποίηση ενεργειών
- ✓ Συνέπεια εξυπηρέτησης
- ✓ Διαλειτουργικότητα
- ✓ Διαφάνεια και ανοικτότητα



Σχήμα 2-10: Η έννοια της διεργασίας

Τέλος η διεργασιακή προσέγγιση δεν μπορεί να λειτουργήσει αποτελεσματικά, αν δεν συνδυαστεί με την εγκαθίδρυση ενός συστήματος μέτρησης αποτελεσμάτων και λειτουργιών, το οποίο θα τροφοδοτήσει τη λήψη αποφάσεων αναφορικά με την αποτελεσματικότητα των διεργασιών και την επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας.

Για να γίνει αυτό ο οργανισμός θα πρέπει να αναπτύξει ένα σύνολο δεικτών μέτρησης, οι οποίοι θα πρέπει να πληρούν τα επόμενα κριτήρια:

- ✓ Καταλληλότητα

- ✓ Εφικτότητα μέτρησης
- ✓ Αξιοπιστία
- ✓ Εγκαιρότητα
- ✓ Ιχνηλασιμότητα

Το παραπάνω σύνολο θα δημιουργήσει τις συνθήκες για την επιτυχή λήψη αποφάσεων διορθωτικών ενεργειών, ενώ θα ενισχύσει τη δυνατότητα του οργανισμού για τήρηση τεκμηριωμένων πληροφοριών και ενίσχυση του συστήματος διοικητικής γνώσης.

2.4 Εφαρμογή της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας

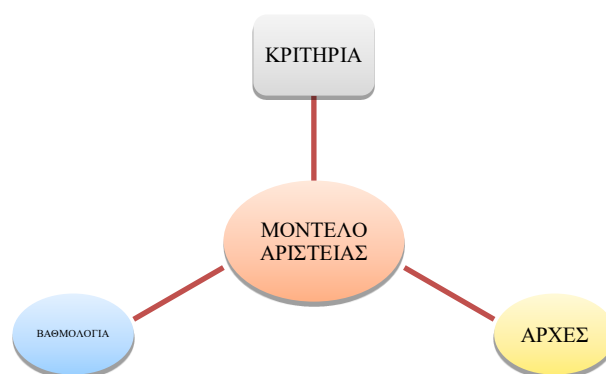
Στην ενότητα αυτή παρουσιάζονται οι δύο κυριότερες προσεγγίσεις εφαρμογής της ΔΟΠ (πρότυπα και μοντέλα) και γίνεται μία εισαγωγή στη σχέση της ΔΟΠ με τις δομές του δημοσίου τομέα.

2.4.1 Προσεγγίσεις εφαρμογής της ΔΟΠ

Η ΔΟΠ υλοποιείται κατά κύριο λόγο με δύο διαφορετικές προσεγγίσεις. Οι προσεγγίσεις αυτές είναι:

- ✓ Η προσέγγιση των μοντέλων αριστείας
- ✓ Η προσέγγιση των προτύπων ποιότητας

Η προσέγγιση των μοντέλων αριστείας βασίζεται στην ανάπτυξη πρότυπων μοντέλων απεικόνισης των οργανωσιακών λειτουργιών, με βάση τα οποία συγκρίνεται κάθε οργανισμός και από το αποτέλεσμα της σύγκρισης εκπονείται ένα σχέδιο δράσης για την προσαρμογή του οργανισμού στο πρότυπο μοντέλο.



Σχήμα 2-11: Η λειτουργία των μοντέλων αριστείας

Το σχήμα που προηγείται απεικονίζει τα δομικά στοιχεία της λειτουργίας των μοντέλων αριστείας, αυτά είναι:

✓ Τα κριτήρια

Είναι η βάση του μοντέλου αφού αποτελούν τις οργανωσιακές μεταβλητές στις οποίες κατατμείται ο οργανισμός προκειμένου να αναλυθεί και να προσδιοριστεί η υπάρχουσα κατάσταση και μελλοντική επιθυμητή.

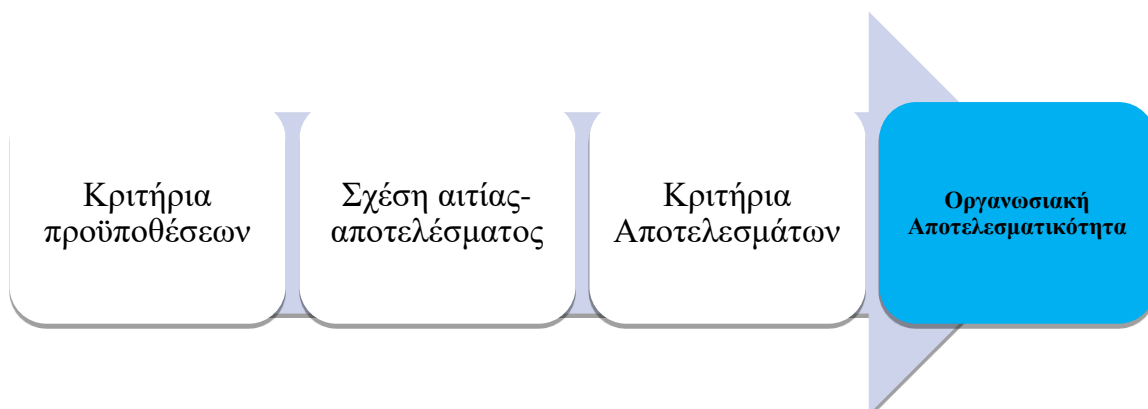
✓ Οι αρχές

Οι αρχές προσδιορίζουν το πρότυπο του μοντέλου και στην ουσία αποτελούν τη βάση της ορθής λειτουργίας ενός οργανισμού παρέχοντας κατευθύνσεις δόμησης της μεθόδου διοίκησης αυτού.

✓ Η βαθμολόγηση

Είναι η μέθοδος διασύνδεσης των αρχών με τα κριτήρια και αποκαλύπτει πόσο καλά ένας οργανισμός υλοποιεί τις αρχές στο σύνολο των οργανωσιακών του μεταβλητών.

Στις περισσότερες περιπτώσεις τα κριτήρια ενός μοντέλου διακρίνονται σε κριτήρια προϋποθέσεων και κριτήρια αποτελεσμάτων, τα οποία συνδέονται μεταξύ τους αφού η ουσιαστική εφαρμογή των πρώτων οδηγεί σε αυξημένες τιμές των δεύτερων οδηγώντας στην εγκαθίδρυση της μεθόδου λειτουργίας του επόμενου σχήματος.



Σχήμα 2-12: Η μέθοδος λειτουργίας των μοντέλων αριστείας

Τα κυριότερα μοντέλα αριστείας σήμερα είναι :

	35	
--	----	--

- ✓ Το μοντέλο αριστείας του Ευρωπαϊκού Ιδρύματος για την Ποιότητα (European Foundation of Quality Management), με εφαρμογή σε παγκόσμιο επίπεδο
- ✓ Το αμερικανικό μοντέλο αριστείας M. Baldrige, με εφαρμογή σε οργανισμούς της αμερικάνικης ηπείρου
- ✓ Το Κοινό Πλαίσιο Αξιολόγησης, το οποίο απευθύνεται σε οργανισμούς του δημόσιου τομέα και έχει δημιουργηθεί από το Ευρωπαϊκό Ινστιτούτο Δημόσιας Διοίκησης της Ευρωπαϊκής Ένωσης με παγκόσμια απήχηση

Στην προσέγγιση των προτύπων ποιότητας αντίθετα με τα μοντέλα αριστείας όλα περιστρέφονται γύρω από τα πρότυπα ποιότητας, τα οποία περιέχουν οδηγίες-κατευθύνσεις για τη λειτουργία των οργανισμών με σκοπό την επίτευξη της ποιότητας.

Προκειμένου, σύμφωνα με αυτή τη προσέγγιση, οι οργανισμοί να πετύχουν τα επιθυμητά επίπεδα ποιότητας στη λειτουργία και τα αποτελέσματά τους σχεδιάζουν και εφαρμόζουν ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας, το οποίο αποτελείται από:

- ✓ Πεδίο εφαρμογής
- ✓ Πολιτική και στόχους ποιότητας
- ✓ Διεργασίες και διαδικασίες
- ✓ Δείκτες μέτρησης
- ✓ Δεδομένα και πληροφορίες

2.4.2 Διοίκηση ολικής ποιότητας και δημόσιος τομέας

Όπως μπορεί να γίνει άμεσα φανερό από όλα όσα έχουν προηγηθεί η φιλοσοφία της ΔΟΠ έχει μία δυναμική ένταξης και ενσωμάτωσης στις δομές του δημοσίου τομέα, όμως παράλληλα αντιμετωπίζει και σοβαρά προβλήματα στην προσπάθεια της αυτή.

Τα δομικά στοιχεία των δημοσίων οργανισμών, που μπορούν να διευκολύνουν την εισαγωγή συστημάτων ΔΟΠ σε αυτούς είναι κατά κύριο λόγο:

- ✓ Η λειτουργία τους στη βάση γραπτών κειμένων και κανονισμών, που διευκολύνουν την τυποποίηση και τη συμμόρφωση
- ✓ Ο σαφής καθορισμός αρμοδιοτήτων και ιεραρχικών σχέσεων, που ευνοεί τη δόμηση ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας

- ✓ Η ύπαρξη νομοθετικού πλαισίου, που απαιτεί πολλά από τα στοιχεία που η ΔΟΠ μπορεί να προσφέρει επιτυχώς σε έναν οργανισμό
- ✓ Η ύπαρξη σε πολλές περιπτώσεις καθορισμένων διαδικασιών

Από την άλλη υπάρχουν και παράγοντες που μπορούν να παρεμποδίσουν την εισαγωγή συστημάτων ΔΟΠ σε ένα δημόσιο οργανισμό, με τους κυριότερους να είναι :

- ✓ Η εγγενής κουλτούρα απόρριψης μεταρρυθμίσεων και καινοτομιών
- ✓ Η έλλειψη δέσμευσης της ανώτατης διοίκησης και τη πολιτικής ηγεσίας στη συνέχεια των προσπαθειών εγκαθίδρυσης της ποιότητας
- ✓ Η έλλειψη οικονομικών πόρων
- ✓ Η αδυναμία εκπαίδευσης και εμπλοκής του συνόλου του προσωπικού στην όλη προσπάθεια

Βασικά Σημεία Κεφαλαίου

- Ένας οργανισμός διαμορφώνει τις επιδιώξεις του με βάση :
 - ✓ τυχόν εντολές που θα λάβει από άλλους ανώτερους στην ιεραρχία οργανισμούς
 - ✓ τις ανάγκες των ατόμων που εξυπηρετεί
 - ✓ τις απαιτήσεις που έχουν προκύψει από συνεργίες που έχει αναπτύξει με άλλους οργανισμούς
- Η δραστηριότητα με την οποία οι οργανισμοί υλοποιούν τις επιδιώξεις τους και επιτυγχάνουν τα προσδοκώμενα αποτελέσματα δεν είναι άλλη από αυτή της διοίκησης (management), η οποία και υλοποιείται μέσω των λειτουργιών :
 - ✓ του προγραμματισμού
 - ✓ της οργάνωσης
 - ✓ της διεύθυνσης
 - ✓ του ελέγχου
 - ✓ του συντονισμού
- Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας (ΔΟΠ) αποτελεί μια διοικητική φιλοσοφία, η οποία όπως αναφέρθηκε επικεντρώνεται στην εξειδίκευση της αποστολής του οργανισμού μέσω στόχων που ικανοποιούν τις ανάγκες των εσωτερικών και εξωτερικών πελατών του οργανισμού σε συνεχή βάση.
- Η ΔΟΠ υλοποιείται κατά κύριο λόγο με δύο διαφορετικές προσεγγίσεις :
 - ✓ την προσέγγιση των μοντέλων αριστείας
 - ✓ την προσέγγιση των προτύπων ποιότητας

3 ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 - Μέρος 1^ο

3.1 Εισαγωγή

Σκοπός Κεφαλαίου

Το παρόν κεφάλαιο επιδιώκει να φέρει σε επαφή τους/τις επιμορφούμενους/νες με τις Αρχές Διαχείρισης Ποιότητας, τα Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας και τα Πρότυπα ISO της σειράς 9000. Ειδικότερα, αποσκοπεί στο να γνωρίσουν την εξελικτική πορεία, το αντικείμενο, τη δομή του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001 καθώς και τη σχέση του με τα υπόλοιπα Πρότυπα της σειράς 9000 (ISO 9000 και ISO 9004). Κυρίως, όμως, επιδιώκει να κατανοήσουν τις νέες προσεγγίσεις που εισάγει το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015, τη σημασία και αξία τους, καθώς και τις απαιτήσεις του Προτύπου όσον αφορά το πλαίσιο λειτουργίας του Οργανισμού.

Μαθησιακοί Στόχοι και Προσδοκώμενα Αποτελέσματα

Στο πλαίσιο της ικανοποίησης του παραπάνω σκοπού οι μαθησιακοί στόχοι και τα αποτελέσματα, για τους/τις επιμορφούμενους/νες καθορίζονται ως εξής:

- ✓ Να κατανοήσουν τις θεμελιώδεις έννοιες και αρχές των Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας.
- ✓ Να γνωρίσουν την ιστορική εξέλιξη του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001 καθώς και τη σχέση του με τα υπόλοιπα Πρότυπα της σειράς 9000.
- ✓ Να εξοικειωθούν με τη δομή και τις νέες έννοιες του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015.
- ✓ Να αναγνωρίσουν τη σημασία της νέας προσέγγισης που εισάγει το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 και την ευελιξία που παρέχει στους οργανισμούς.
- ✓ Να κατανοήσουν το αντικείμενο του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 καθώς και τις απαιτήσεις του προτύπου, όσον αφορά το πλαίσιο λειτουργίας του Οργανισμού.

Λέξεις Κλειδιά

Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, Πρότυπα της σειράς 9000, Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO

9001:2015, Διεργασιακή Προσέγγιση, Προσέγγιση Διακινδύνευσης, Κύκλος Βελτίωσης, Πλαίσιο Λειτουργίας Οργανισμού, Πεδίο Εφαρμογής

3.2 Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ)

3.2.1 Θεμελιώδεις έννοιες

Ποιότητα

Με συνδυασμό όρων και ορισμών εννοιών του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9000:2015, ως ποιότητα νοείται ο βαθμός στον οποίο το σύνολο των εγγενών χαρακτηριστικών μιας οντότητας (προϊόντος ή υπηρεσίας) της προσδίδουν τη δυνατότητα ικανοποίησης απαιτήσεων, όπου ως απαιτήσεις νοούνται ανάγκες ή προσδοκίες που δηλώνονται ρητά (π.χ. προδιαγεγραμμένες) ή επιβάλλονται υποχρεωτικά (π.χ. από το θεσμικό πλαίσιο) ή συνάγονται εν γένει (που σημαίνει ότι θεωρούνται αυτονόητες).

Μπορεί να μετρηθεί

- ✓ άμεσα, ως συμμόρφωση προς κάποιο πρότυπο.
- ✓ ή/και έμμεσα, σύμφωνα με την εκτίμηση του πελάτη/πολίτη.

Με βάση τον ανωτέρω ορισμό, ως **ποιότητα στον δημόσιο τομέα** νοείται η παροχή μιας δημόσιας υπηρεσίας με ένα σύνολο χαρακτηριστικών/ιδιοτήτων που ικανοποιούν, με βιώσιμο τρόπο:

- ✓ προδιαγραφές/απαιτήσεις (νομοθετικές/κανονιστικές).
- ✓ προσδοκίες των πολιτών/πελατών.
- ✓ προσδοκίες των υπόλοιπων ενδιαφερόμενων μερών (πολιτικής ηγεσίας, οικονομικών φορέων, θεσμικών οργάνων, προσωπικού).

Σύστημα Διαχείρισης

Ως Σύστημα Διαχείρισης (ΣΔ) νοείται σύνολο αλληλένδετων ή αλληλοεπιδρώντων στοιχείων του Οργανισμού, για την καθιέρωση πολιτικών και στόχων καθώς και διεργασιών, ώστε να επιτυγχάνονται οι εν λόγω στόχοι (ορισμός 3.5.3 του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9000:2015).

Ένα Σύστημα Διαχείρισης μπορεί να αφορά έναν μόνο θεματικό τομέα ή περισσότερους (π.χ. διαχείριση ποιότητας ή περιβαλλοντική διαχείριση), ενώ το πεδίο εφαρμογής του

μπορεί να περιλαμβάνει το σύνολο του Οργανισμού ή συγκεκριμένα τμήματα και λειτουργίες.

Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας

Ως Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) νοείται «το μέρος του Συστήματος Διαχείρισης που αφορά την ποιότητα» (ορισμός 3.5.4 του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9000:2015).

Επομένως, με συνδυασμό των δύο ορισμών, ως Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας νοείται σύνολο αλληλένδετων ή αλληλοεπιδρώντων στοιχείων ενός οργανισμού, για την καθιέρωση πολιτικής ποιότητας και στόχων ποιότητας καθώς και διεργασιών, ώστε να επιτυγχάνονται οι εν λόγω στόχοι ποιότητας.

Η Διαχείριση Ποιότητας περιλαμβάνει σχεδιασμό ποιότητας, διασφάλιση ποιότητας, έλεγχο ποιότητας και βελτίωση ποιότητας. Ως εκ τούτου, είναι πρόδηλο ότι οι όροι «διαχείριση ποιότητας» και «διασφάλιση ποιότητας» δεν ταυτίζονται. Συγκεκριμένα, η Διασφάλιση Ποιότητας συνίσταται σε σχεδιασμένες και συστηματικές δραστηριότητες ενός οργανισμού, μέσω των οποίων εξασφαλίζεται ότι ένα παραγόμενο προϊόν ή μια παρεχόμενη υπηρεσία πληροί ορισμένες προδιαγραφές ποιότητας. Αποτελεί υποσύνολο της Διαχείρισης Ποιότητας και επικεντρώνεται στην παροχή εμπιστοσύνης ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις ποιότητας.

Η υιοθέτηση ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) αποτελεί στρατηγική απόφαση για τον Οργανισμό, με οφέλη την ενίσχυση της ικανοποίησης των αποδεκτών των προϊόντων/υπηρεσιών καθώς και εφαρμοστέων νομικών απαιτήσεων και τη βελτίωση των επιδόσεών του. Η επακόλουθη πιστοποίηση του ΣΔΠ, μέσω της επιβεβαίωσης της συμφωνίας του ΣΔΠ με τις απαιτήσεις ενός προτύπου, όπως το Διεθνές Πρότυπο ISO 9001:2015, προσφέρει περαιτέρω προστιθέμενη αξία στον οργανισμό (όπως: φήμη, κύρος, ανταγωνιστικό πλεονέκτημα κ.ά.).

Πυραμίδα Ποιότητας

Σύμφωνα με το Ε.ΣΥ.Δ, που είναι ο επίσημος εθνικός φορέας διαπίστευσης της Ελλάδας, η πυραμίδα ποιότητας είναι, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 3-1.

Περιλαμβάνει, από τη βάση της προς την κορυφή: τυποποίηση, πιστοποίηση (κατόπιν ελέγχου από ανεξάρτητο φορέα), διαπίστευση και όλα αυτά απορρέουν από την

αναγκαιότητα για εποπτεία της αγοράς.



Σχήμα 3-1: Πυραμίδα Ποιότητας

(Πηγή: Ε.ΣΥ.Δ)

Τυποποίηση: Καθιέρωση αντικειμενικά ορθών και αποδεκτών μεθόδων που περιγράφονται σε πρότυπα, κανονισμούς και προδιαγραφές.

Πιστοποίηση: επιβεβαίωση του βαθμού συμφωνίας προς τις απαιτήσεις της τυποποίησης, μέσω ενός φορέα πιστοποίησης.

Διαπίστευση: επιβεβαίωση του βαθμού συμφωνίας προς τις απαιτήσεις της τυποποίησης, αλλά και με ειδικές κανονιστικές απαιτήσεις, ώστε οι παρεχόμενες υπηρεσίες να είναι αξιόπιστες και αντικειμενικά ορθές. Διαπίστευση είναι η διαδικασία της επίσημης αναγνώρισης από αρμόδιο οργανισμό, ότι ένα νομικό ή φυσικό πρόσωπο ασκεί συγκεκριμένες δραστηριότητες με αμεροληψία και με τεκμηριωμένη επάρκεια. Η επίσημη αυτή αναγνώριση χορηγείται από ανεξάρτητο φορέα, τον φορέα διαπίστευσης.

Ενδιαφερόμενα μέρη

Στη νέα έκδοση του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015, γίνεται αναφορά με μεγαλύτερη έμφαση στα επονομαζόμενα «ενδιαφερόμενα μέρη», τα συμφέροντα των οποίων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον οργανισμό.

Ως «ενδιαφερόμενο μέρος» ορίζεται «*φυσικό πρόσωπο ή οργανισμός που μπορεί να επηρεάζει, να επηρεάζεται ή να θεωρεί ότι επηρεάζεται από μια απόφαση ή μια δραστηριότητα του οργανισμού*» (ορισμός 3.2.3 του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9000:2015).

Η έννοια των ενδιαφερομένων μερών υπερβαίνει την εστίαση, αποκλειστικά στον πελάτη και οι οργανισμοί επιζητούν να κερδίζουν και διατηρούν την υποστήριξη εκείνων των ενδιαφερόμενων μερών, από τα οποία εξαρτάται η επίτευξη των στόχων τους.

3.2.2 Αρχές Διαχείρισης Ποιότητας

Οι Αρχές Διαχείρισης Ποιότητας στις οποίες βασίζεται το ISO 9001, αναφέρονται στο Διεθνές Πρότυπο ISO 9000 «Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας - Θεμελιώδεις αρχές και λεξιλόγιο». Στο πρότυπο αυτό αναφέρονται οι αρχές, αιτιολογείται η αναγκαιότητα της καθεμιάς, αναφέρονται τα οφέλη για τον Οργανισμό και υποδεικνύονται σχετικές ενέργειες που απορρέουν από κάθε αρχή.

Οι Αρχές Διαχείρισης Ποιότητας είναι:

1. Εστίαση στον πελάτη/πολίτη (πελάτης: εσωτερικός και εξωτερικός)
2. Δέσμευση Ηγεσίας
3. Ενεργός συμμετοχή του ανθρώπινου δυναμικού του οργανισμού
4. Διεργασιακή προσέγγιση
5. Συνεχής βελτίωση
6. Λήψη αποφάσεων, βάσει τεκμηρίων
7. Διαχείριση σχέσεων με ενδιαφερόμενα μέρη

Η εστίαση στον πελάτη απορρέει από την αναγκαιότητα ικανοποίησης των αναγκών, αλλά και των προσδοκιών των πελατών, για τη διασφάλιση της διαχρονικής επιτυχίας ενός οργανισμού.

Σημαντική είναι η έννοια και του «εσωτερικού» πελάτη. Ως εσωτερικός πελάτης νοείται ο αποδέκτης εντός του οργανισμού της εργασίας ενός άλλου εργαζόμενου. Ο εσωτερικός πελάτης παραλαμβάνει το αποτέλεσμα της εργασίας προηγούμενων σταδίων της διαδικασίας παραγωγής, προσθέτει τη δική του συνεισφορά στο προϊόν ή την υπηρεσία και στη συνέχεια την προωθεί στον δικό του πελάτη, είτε εντός του οργανισμού είτε στον τελικό αποδέκτη.

Εφόσον συμφωνούνται και ικανοποιούνται οι απαιτήσεις των εσωτερικών πελατών, δημιουργείται μια αλυσίδα ποιότητας που καταλήγει στον εξωτερικό πελάτη. «Ποτέ δε θα υπάρχει ποιότητα προς τους εξωτερικούς πελάτες, αν πρώτα δεν υπάρχει ποιότητα προς τους εσωτερικούς» (Bank, 2000, p.26).

Αναφερόμενοι στην εφαρμογή του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 στο Δημόσιο τομέα, είναι σημαντικό να διαφοροποιηθεί η πολιτοκεντρική εστίαση των Οργανισμών του Δημόσιου τομέα, έναντι της πελατοκεντρικής προσέγγισης των επιχειρήσεων του ιδιωτικού τομέα. Η διαφοροποίηση αυτή συνίσταται στην πολυπλοκότητα της σχέσης μεταξύ του πολίτη και της Δημόσιας Οργάνωσης, που μπορεί να αναλυθεί σε τέσσερις (4) διαφορετικές διαστάσεις, όπως αναφέρεται στην εγκύκλιο για τη Στρατηγική Διοίκηση, του ΥΠΕΣΔΔΑ (2007). Κάθε διάσταση απεικονίζει κι ένα διαφορετικό ρόλο του πολίτη στη σχέση του με τη Δημόσια Οργάνωση, ως εξής:

- ✓ Πολίτης ως Πελάτης (με την έννοια του αποδέκτη των υπηρεσιών που παράγει η Δημόσια Οργάνωση): δίνεται έμφαση στην ανταπόκριση της Δημόσιας Οργάνωσης στις ανάγκες και τις προσδοκίες των πολιτών και στην παροχή της βέλτιστης ποιότητας υπηρεσιών.
- ✓ Πολίτης ως Ιδιοκτήτης (με την έννοια του φορολογούμενου): δίνεται έμφαση στη λογοδοσία των Δημόσιων Οργανώσεων προς τον φορολογούμενο πολίτη, στο πλαίσιο της δέσμευσής τους για προάσπιση του δημόσιου συμφέροντος και της βέλτιστης χρήσης του δημόσιου χρήματος.
- ✓ Πολίτης ως Υποκείμενο Δικαίου (φορέας δικαιωμάτων, αλλά και υποχρεώσεων): δίνεται έμφαση στην προστασία του πολίτη ως υποκείμενο δικαιωμάτων, αλλά και υποχρεώσεων, μέσω της ανάπτυξης δημόσιων πολιτικών πρόληψης και ενημέρωσης, με ιδιαίτερη εστίαση στον έλεγχο της εφαρμογής τους και την ανατροφοδότηση που προκύπτει.
- ✓ Πολίτης ως Συνεργάτης: δίνεται έμφαση στην ενεργό συμμετοχή του πολίτη, είτε σε ατομικό επίπεδο είτε ως μέλος οργανωμένων ομάδων, στην άσκηση των πολιτικών που αναπτύσσει η Δημόσια Οργάνωση.

Για κάθε έναν από τους ανωτέρω ρόλους του πολίτη, η Δημόσια Οργάνωση ορίζει Στρατηγικούς Στόχους εμπνεόμενους από το όραμά της και σε εναρμόνιση με την αποστολή της. Οι ορισθέντες στόχοι δεν πρέπει να είναι μονοδιάστατοι (ως προς τη διάσταση του

πολίτη ως πελάτη) αλλά να εκτείνονται ισορροπημένα σε όλες τις διαστάσεις, που χαρακτηρίζουν τη σχέση του πολίτη με τη Δημόσια Οργάνωση.

Η δέσμευση της ηγεσίας διασφαλίζει τη συμβατότητα και ενότητα των στόχων σε εναρμόνιση με τη στρατηγική του Οργανισμού, την εξασφάλιση των αναγκαίων πόρων και των συνθηκών για την υλοποίηση των στόχων, την κατανομή ρόλων, ευθυνών και αρμοδιοτήτων εντός του οργανισμού -σε σχέση και με το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας-, την καθοδήγηση του ανθρώπινου δυναμικού, τον καλύτερο συντονισμό των διεργασιών, αλλά και την αξιολόγηση της απόδοσης του Οργανισμού.

Η ενεργός συμμετοχή του ανθρώπινου δυναμικού στις δραστηριότητες, στα πλαίσια εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, είναι καθοριστική για την επίτευξη των στόχων ποιότητας του Οργανισμού. Το ανθρώπινο δυναμικό σε όλα τα επίπεδα αποτελεί το σημαντικότερο πόρο της οργάνωσης και η συμμετοχή του καθιστά δυνατή την αξιοποίηση των ικανοτήτων του προς όφελός της.

Η συμβολή των εργαζομένων θα πρέπει να μεγιστοποιηθεί μέσω της ανάπτυξης και της συμμετοχής τους, με τη δημιουργία ενός εργασιακού περιβάλλοντος κοινών αξιών και μιας κουλτούρας εμπιστοσύνης, διαφάνειας, ομαδικότητας, ενδυνάμωσης και αναγνώρισης, που με τη σειρά τους αποτελούν σημαντικό παράγοντα παρακίνησης καθώς και ενίσχυσης της οργανωσιακής δέσμευσής τους (σύνοψη από Κέφης, 2014, σελ. 101-115).

Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας αποτελείται από αλληλένδετες διεργασίες, Όταν οι αλληλένδετες διεργασίες διαχειρίζονται από τον Οργανισμό ως ένα συνεκτικό σύστημα, τότε οι επιδόσεις του βελτιστοποιούνται και ο Οργανισμός μεγιστοποιεί την αποτελεσματικότητα (επίτευξη στόχων) και αποδοτικότητα (μεγιστοποίηση αποτελεσμάτων με δεδομένους πόρους) σε όλο το εύρος εφαρμογής του ΣΔΠ. Αυτή είναι η αξία της διεργασιακής προσέγγισης.

Οπότε, η πέμπτη αρχή διαχείρισης ποιότητας, που είναι η βελτίωση, είναι επακόλουθο των προηγούμενων τεσσάρων αρχών. Η βελτίωση αφορά στις επιδόσεις διεργασιών, στις επιχειρησιακές δυνατότητες, στην ικανοποίηση πολιτών/πελατών και των υπόλοιπων ενδιαφερόμενων μερών, στην ικανότητα πρόβλεψης και αντίδρασης στις αλλαγές των εσωτερικών και εξωτερικών συνθηκών, στη διερεύνηση και εντοπισμό αιτίων προβλημάτων, στην προαγωγή της καινοτομίας. Η ενσωμάτωση βελτιώσεων στην ανάπτυξη νέων ή τροποποιημένων προϊόντων και υπηρεσιών καθώς και διεργασιών, είναι κεφαλαιώδους

σημασίας για τον Οργανισμό.

Η λήψη αποφάσεων για κάθε Οργανισμό είναι πολύ σημαντική διεργασία και πάντοτε ενέχει ένα βαθμό αβεβαιότητας. Όταν οι αποφάσεις που λαμβάνονται, βασίζονται στην ανάλυση και την αξιολόγηση τεκμηρίων (δεδομένων και πληροφοριών), κατά κανόνα, είναι πιο ορθές και παράγουν τα επιθυμητά αποτελέσματα.

Οι προϋποθέσεις είναι: η ακρίβεια και η αξιοπιστία των δεδομένων και πληροφοριών, η χρήση των κατάλληλων εργαλείων και μεθόδων για την ανάλυση και αξιολόγησή τους και η επάρκεια του προσωπικού να τα χρησιμοποιεί. Βέβαια, η λήψη αποφάσεων, βάσει τεκμηρίων, δεν αποκλείει, αλλά συμπληρώνεται από την εμπειρία κάθε οργανισμού και τη διαίσθηση.

Σημαντική για τη διαχρονική επιτυχία κάθε οργανισμού, είναι η επιτυχής διαχείριση των σχέσεων του Οργανισμού με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, εφόσον αυτά επηρεάζουν τις επιδόσεις του. Ο Οργανισμός επιζητά, κερδίζει και διατηρεί την υποστήριξη των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών, από τα οποία εξαρτάται η επιτυχία του. Η μη ικανοποίηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερόμενων μερών επιφέρει σημαντική διακινδύνευση στη βιωσιμότητα και επιτυχία του Οργανισμού, οπότε ο Οργανισμός υπερβαίνει την εστίαση αποκλειστικά στον πελάτη/πολίτη και εστιάζει σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Οι Αρχές Διαχείρισης Ποιότητας δεν συνιστούν απαιτήσεις αυτοτελώς, αλλά αποτελούν τη βάση των απαιτήσεων που περιλαμβάνει το Διεθνές Πρότυπο ISO 9001:2015.

ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ

Εργαστείτε ατομικά και ανασκοπώντας τα χαρακτηριστικά και την οργάνωση του Οργανισμού στον οποίο υπηρετείτε, προσδιορίστε αν αναγνωρίζετε την υιοθέτηση κάποιων από τις Αρχές Διαχείρισης Ποιότητας από τη Διοίκηση.

Αν ναι, ποιες είναι αυτές οι Αρχές;

Στη συνέχεια μοιραστείτε τα συμπεράσματά σας στην ομάδα και συζητήστε.

- Αναδεικνύονται κάποιες Αρχές που υιοθετούνται από μεγάλο αριθμό οργανώσεων του δημόσιου τομέα;
- Αν ναι, ποια θεωρείτε ότι είναι τα χαρακτηριστικά του δημόσιου τομέα, που υποβοηθούν στην υιοθέτησή τους;
- Εντοπίζονται Αρχές που δεν υιοθετούνται;
- Αν ναι, ποια είναι τα χαρακτηριστικά του δημόσιου τομέα, που ενδεχομένως λειτουργούν ως εμπόδια για την υιοθέτησή τους;

3.2.3 Ιστορική Εξέλιξη του Προτύπου

Το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 απευθύνεται σε Οργανισμούς που επιθυμούν, μέσω της εφαρμογής Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας να:

- διασφαλίσουν τη διαρκή ικανότητά τους να παρέχουν προϊόντα και υπηρεσίες που ικανοποιούν τις απαιτήσεις των πελατών και τις εφαρμοστέες νομικές απαιτήσεις.
- επαυξήσουν την ικανοποίηση των πελατών τους και προκειμένου για Δημόσιες Οργανώσεις των πολιτών.

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

Το πρόθεμα ΕΛΟΤ EN ISO σημαίνει ότι το τυποποιητικό έγγραφο είναι εθνικό πρότυπο υιοθετημένο από ευρωπαϊκό πρότυπο (EN), το οποίο περιλαμβάνει αυτούσιο το περιεχόμενο του διεθνούς προτύπου (ISO). Η πιστή απόδοση στην Ελληνική γλώσσα έγινε από τη Διεύθυνση Τυποποίησης του Ελληνικού Οργανισμού Τυποποίησης (ΕΛΟΤ), ο οποίος έχει τα πνευματικά δικαιώματα.

Όπως οι Οργανισμοί αναπτύσσονται βασίζοντας τη διαχείριση ποιότητας στο πρότυπο ISO 9001, με τον ίδιο τρόπο εξελίσσεται και το ίδιο το Πρότυπο. Κάθε επτά έτη περίπου, το Πρότυπο υπόκειται σε ενδελεχή αναθεώρηση και ενημέρωση, προκειμένου να αποτυπώνει τις μεταβαλλόμενες συνθήκες. Από τότε που πρωτοπαρουσιάστηκε το 1987, το ISO 9001 έχει διέλθει πολλών σταδίων έως τη σημερινή του μορφή ως ISO 9001:2015, με εκδόσεις το 1994, το 2000, το 2008 και τον Σεπτέμβριο του 2015.

Το πρότυπο ISO 9001 εισήχθη επίσημα το 1987, ως διεθνές πρότυπο, βασιζόμενο στο πρότυπο BS 5750, που κυκλοφόρησε το 1979 από το British Standards Institute. Η γλώσσα της πρώτης αυτής έκδοσης του Προτύπου επηρεάστηκε ισχυρά και από τα αυστηρά πρότυπα του αμερικάνικου στρατού και για τον λόγο αυτό, η εφαρμογή του ήταν περισσότερο προσιτή στη βιομηχανική παραγωγή, παρά σε οποιονδήποτε άλλο κλάδο της οικονομικής δραστηριότητας. Παρόλο που η αρχική πρόθεση του οργανισμού ISO ήταν να θέσει μέσα από την εφαρμογή του προτύπου τις βασικές Αρχές Διαχείρισης Ποιότητας στην επιχειρηματική κοινότητα, αυτό δεν έγινε πράξη. Οι αρχικές κατευθυντήριες γραμμές ήταν ειδικά προσανατολισμένες στις μεταποιητικές επιχειρήσεις, οι οποίες έπρεπε να συμμορφωθούν με αυστηρές διαδικασίες παραγωγής και ήταν ακατάλληλες για πολλούς άλλους τύπους επιχειρήσεων.

Η πρώτη αναθεώρηση έγινε το 1994. Η πρόθεση του ISO ήταν να μεταφέρει το επίκεντρο του αρχικού προτύπου σε συστήματα διαχείρισης ποιότητας που παρακολουθούν και ελέγχουν τα προϊόντα σε κάθε στάδιο της παραγωγικής διαδικασίας, αντί να τα ελέγχουν μόνο στο τελικό στάδιο. Αυτή η αλλαγή επικεντρώθηκε στη διασφάλιση ποιότητας, χρησιμοποιώντας προληπτικές ενέργειες. Τα Συστήματα Ποιότητας, ουσιαστικά, μετακινήθηκαν από μια κατάσταση «θεραπείας» σε μια κατάσταση «πρόληψης». Δυστυχώς, όμως οι εταιρείες ήδη είχαν συνηθίσει με την πρώτη έκδοση να εφαρμόζουν τις απαιτήσεις του προτύπου δημιουργώντας «ράφια» διαδικασιών, που οδηγούσαν σε γραφειοκρατία. Η έννοια λοιπόν της συνεχούς βελτίωσης μέσα από την πρόληψη ήταν ιδιαίτερα δύσκολη σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Το 2000, υπήρξε νέα έκδοση του προτύπου ISO 9001, η οποία τοποθέτησε την έννοια της διαχείρισης ποιότητας στην καρδιά του προτύπου και εισήγαγε το σύνολο των βασικών αρχών διαχείρισης ποιότητας, με σκοπό να λειτουργήσει ως κοινή βάση για όλα τα πρότυπα που αφορούν στη διαχείριση της ποιότητας. Η έκδοση του 2000 έφερε ριζική αναθεώρηση και προσαρμογή του προτύπου σε σύγχρονες μεθόδους διαχείρισης. Οι έννοιες διασφάλιση

ποιότητας και ο έλεγχος έδωσαν τη θέση τους στις έννοιες της διαχείρισης της ποιότητας και της διαχείρισης των διεργασιών σε διατμηματικό επίπεδο. Με αυτή την αναθεώρηση, έγινε προσπάθεια να αυξηθεί η δέσμευση της ανώτερης διοίκησης, να ενσωματωθεί ο ποιοτικός έλεγχος σε ολόκληρη την επιχείρηση, να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα μέσω της χρήσης των μετρήσεων απόδοσης των διεργασιών, ενώ η συνεχής βελτίωση των διαδικασιών και η παρακολούθηση της ικανοποίησης των πελατών έγιναν πρωταρχικής σημασίας. Η διεργασιοκεντρική προσέγγιση και η αλληλεπίδραση των διαφόρων διεργασιών (συστημική προσέγγιση) έγιναν το επίκεντρο της έκδοσης αυτής.

Οι αλλαγές στο ISO 9001 που επέφερε η έκδοση του 2008 ήταν μικρές σε σύγκριση με τις προηγούμενες. Η σημαντικότερη ήταν ότι έγιναν σαφέστερες διευκρινίσεις στα υπάρχοντα πρότυπα, για να ενισχυθεί η συνέπεια με άλλα πρότυπα ISO (όπως ISO 14001), χωρίς να εισαχθούν νέες απαιτήσεις.

Η τομή για το Πρότυπο ISO 9001 ήρθε το 2015, αφού αποφασίστηκε ότι πρέπει να δημιουργηθεί μια ενιαία δομή για όλα τα πρότυπα ISO και για πρώτη φορά εισήχθησαν οι έννοιες της προσέγγισης διακινδύνευσης και των τεκμηριωμένων πληροφοριών. Το πρότυπο καθίσταται λιγότερο γραφειοκρατικό από τις προηγούμενες εκδόσεις, εστιάζοντας πολύ περισσότερο στις επιδόσεις.

Το Πρότυπο θεωρείται τώρα ως ένα συνεχώς εξελισσόμενο έγγραφο. Επεξεργάζεται και ενημερώνεται συνεχώς με τη συμβολή πολλών επιτροπών και οργανισμών. Συμπεριλαμβάνει τεχνογνωσία διαχείρισης ποιότητας από όλο τον κόσμο, προκειμένου να παραμείνει όσο το δυνατόν πιο συναφές με τις ανάγκες των οργανισμών παγκόσμια.

Παρά την αυξανόμενη τάση για την έκδοση περισσότερο εξειδικευμένων Προτύπων, το ISO 9001 παραμένει το πλέον διακεκριμένο Πρότυπο για τα Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας. Παρόλο, που η εφαρμογή του δεν επιβάλλεται νομοθετικά, είναι το πλέον διαδεδομένο ανά τον κόσμο Πρότυπο. Το ISO 9001 εξακολουθεί να αποτελεί τον κύριο οδηγό για οργανισμούς όλων των τομέων και όλων των τύπων, όχι μόνο για να προσδιοριστούν οι απαιτήσεις των πελατών τους και των υπόλοιπων ενδιαφερόμενων μερών, αλλά και για να τις εκπληρώσουν κατά τον βέλτιστο δυνατό τρόπο μέσω της παροχής προϊόντων και υπηρεσιών.

3.2.4 Δομή του Προτύπου

Η πιο σημαντική νέα διάσταση του ISO 9001:2015 αφορά στην εδραίωση της επονομαζόμενης «Νέας Δομής Προτύπων» (High Level Structure).

Η High Level Structure αποτελεί σημαντικό βήμα στην πορεία προς την ενοποίηση των συστημάτων διαχείρισης (όπως το ISO 9001 για την ποιότητα, το ISO 14001 για την περιβαλλοντική διαχείριση, το ISO 45001 για την υγεία και ασφάλεια στην εργασία, το ISO 27001 για την ασφάλεια των πληροφοριών, κ.ά.), που βασίζονται σε ορισμένα βασικά κοινά στοιχεία, αλλά δεν διέθεταν την ίδια δομή.

Κάθε Σύστημα Διαχείρισης έχει τις δικές του απαιτήσεις. Πολλές όμως απ' αυτές είναι κοινές και μπορεί να χρησιμοποιηθούν ως βάση για την ενοποίηση και εναρμόνιση τους με σκοπό:

- ✓ τη μείωση της γραφειοκρατίας.
- ✓ τη σημαντική μείωση του όγκου της τεκμηρίωσης.
- ✓ την αποφυγή τήρησης πολλαπλών αρχείων και
- ✓ τη μείωση του κόστους και του χρόνου εφαρμογής / επιθεώρησης παράλληλων συστημάτων.
- ✓ την αποδοτικότερη λειτουργία των οργανισμών, λόγω της καλύτερης αξιοποίησης των διαθέσιμων πόρων

Προκειμένου να καταστεί δυνατή η εναρμόνιση εφαρμόζεται μία δομή με όμοια διάρθρωση κεφαλαίων, κειμένων, όρων και ορισμών για όλα τα πρότυπα διαχείρισης

Το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 αποτελείται από δέκα κεφάλαια, των οποίων η διάρθρωση φαίνεται στον πίνακα 3-1. Επιπλέον το Πρότυπο, περιλαμβάνει δύο πληροφοριακά Παραρτήματα (Α και Β) για καλύτερη αποσαφήνιση της νέας δομής.

Πίνακας 3-1: Δομή Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015

Κεφάλαιο	Τίτλος
1	ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ
2	ΤΥΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
3	ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ ΕΝΝΟΙΩΝ
4	ΠΛΑΙΣΙΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
4.1	Κατανόηση του Οργανισμού και του πλαισίου λειτουργίας του
4.2	Κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών
4.3	Προσδιορισμός του πεδίου εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας
4.4	Σύστημα διαχείρισης ποιότητας και οι διεργασίες του
5	ΗΓΕΣΙΑ
5.1	Ηγεσία και δέσμευση
5.1.1	Γενικά
5.1.2	Εστίαση στον πελάτη
5.2	Πολιτική
5.2.1	Καθιέρωση της πολιτικής ποιότητας
5.2.2	Επικοινωνία της πολιτικής ποιότητας
5.3	Ρόλοι, υπευθυνότητες και αρμοδιότητες εντός του Οργανισμού
6	ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ
6.1	Ενέργειες για την αντιμετώπιση απειλών και την αξιοποίηση ευκαιριών (NEO)
6.2	Στόχοι Ποιότητας και Σχεδιασμός για την Επίτευξή τους
6.3	Σχεδιασμός αλλαγών
7	ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ
7.1	Πόροι
7.1.1	Γενικά
7.1.2	Προσωπικό
7.1.3	Υποδομή

7.1.4	Περιβάλλον για τη λειτουργία των διεργασιών
7.1.5	Πόροι παρακολούθησης και μέτρησης
7.1.5.1	Γενικά
7.1.5.2	Ιχνηλασιμότητα μετρήσεων
7.1.6	Επιχειρησιακή Γνώση
7.2	Επαγγελματική επάρκεια
7.3	Ευαισθητοποίηση
7.4	Επικοινωνία
7.5	Τεκμηριωμένες πληροφορίες
7.5.1	Γενικά
7.5.2	Δημιουργία και Επικαιροποίηση
7.5.3	Έλεγχος των τεκμηριωμένων πληροφοριών
8	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ
8.1	Σχεδιασμός, λειτουργία και έλεγχος των διεργασιών
8.2	Απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες
8.2.1	Επικοινωνία με τους πελάτες
8.2.2	Προσδιορισμός των απαιτήσεων για προϊόντα και υπηρεσίες
8.2.3	Ανασκόπηση απαιτήσεων για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες
8.2.4	Αλλαγές των απαιτήσεων για προϊόντα και υπηρεσίες
8.3	Σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών
8.3.1	Γενικά
8.3.2	Εκπόνηση Σχεδίου για Σχεδιασμό και Ανάπτυξη
8.3.3	Εισερχόμενα σχεδιασμού και ανάπτυξης
8.3.4	Έλεγχος σχεδιασμού και ανάπτυξης
8.3.5	Αποτελέσματα σχεδιασμού και ανάπτυξης
8.3.6	Αλλαγές στο σχεδιασμό και ανάπτυξη
8.4	Έλεγχος των παρεχόμενων από εξωτερικά μέρη διεργασιών, προϊόντων και υπηρεσιών
8.4.1	Γενικά

8.4.2	Τύπος και έκταση ελέγχου
8.4.3	Πληροφορίες που γνωστοποιούνται στους εξωτερικούς παρόχους
8.5	Παραγωγή προϊόντων και παροχή υπηρεσιών
8.5.1	Έλεγχος της παραγωγής προϊόντων και της παροχής υπηρεσιών
8.5.2	Ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα
8.5.3	Ιδιοκτησία που ανήκει σε πελάτες ή εξωτερικούς παρόχους
8.5.4	Διαφύλαξη
8.5.5	Δραστηριότητες μετά την παράδοση
8.5.6	Έλεγχος αλλαγών
8.6	Αποδέσμευση προϊόντων και υπηρεσιών
8.7	Έλεγχος των μη-συμμορφούμενων αποτελεσμάτων
9	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ
9.1	Παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση, αξιολόγηση
9.1.1	Γενικά
9.1.2	Ίκανοποίηση των πελατών
9.1.3	Ανάλυση και αξιολόγηση
9.2	Εσωτερική επιθεώρηση
9.3	Ανασκόπηση από τη Διοίκηση
9.3.1	Γενικά
9.3.2	Εισερχόμενα στην ανασκόπηση από τη Διοίκηση
9.3.3	Αποτελέσματα ανασκόπησης από τη Διοίκηση
10	ΒΕΛΤΙΩΣΗ
10.1	Γενικά
10.2	Μη-συμμόρφωση και διορθωτικές ενέργειες
10.3	Συνεχής Βελτίωση

Η διάρθρωση των κεφαλαίων στη δομή, όπως παρουσιάζεται στον παραπάνω πίνακα, αποσκοπεί περισσότερο στο να παρέχει μια συνεκτική παρουσίαση των απαιτήσεων, παρά

ένα υποχρεωτικό υπόδειγμα τεκμηρίωσης των πολιτικών, των στόχων και των διεργασιών του Οργανισμού. Δεν υπάρχει απαίτηση για την εφαρμογή της δομής και της ορολογίας του προτύπου στις τεκμηριωμένες πληροφορίες του ΣΔΠ του Οργανισμού, αλλά παρέχεται ευελιξία.

Αξίζει να τονιστεί, ότι σύμφωνα με το πληροφοριακό Παράρτημα Α του Προτύπου, επίσης δεν υφίσταται απαίτηση για αντικατάσταση των όρων που χρησιμοποιούνται από τον Οργανισμό από τους όρους που χρησιμοποιούνται στο Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015, για να προδιαγράφονται οι απαιτήσεις του Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας. Ο Οργανισμός έχει τη δυνατότητα να επιλέγει τη χρήση όρων που αρμόζουν στις λειτουργίες του (π.χ. μπορεί να χρησιμοποιεί τους όρους «αρχεία», «τεκμηρίωση» ή «πρωτόκολλα» αντί του όρου «τεκμηριωμένες πληροφορίες» ή τους όρους «προμηθευτής», «εταίρος» ή «πωλητής» αντί του όρου «εξωτερικός πάροχος» που εισάγει το πρότυπο).

3.2.5 Σχέση με άλλα Πρότυπα της σειράς ISO 9000

Το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 σχετίζεται άμεσα και με τα άλλα δύο Διεθνή Πρότυπα της σειράς 9000, όπως το ISO 9000 και ISO 9004. Και τα τρία έχουν εκπονηθεί από την Τεχνική Επιτροπή ISO/TC 176 «Quality Management and Quality Assurance» του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO).

Συγκεκριμένα, το ΕΛΟΤ EN ISO 9000:2015 «*Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – Θεμελιώδεις αρχές και λεξιλόγιο*», όπως καταδεικνύει ο τίτλος του, περιγράφει τις θεμελιώδεις έννοιες καθώς και τις αρχές της διαχείρισης ποιότητας. Οι όροι και ορισμοί εννοιών που προδιαγράφει, ισχύουν σε όλα τα πρότυπα συστημάτων διαχείρισης ποιότητας, που εκπονούνται από την Τεχνική Επιτροπή ISO/TC 176. Το εν λόγω πρότυπο παρέχει το βασικό υπόβαθρο για την κατανόηση των θεμελιωδών εννοιών και του λεξιλογίου που σχετίζονται με τη διαχείριση ποιότητας, ώστε οι χρήστες του ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 να εφαρμόζουν με μεγαλύτερη επιτυχία το πρότυπο. Επιπλέον, το Πρότυπο ISO 9000:2015 περιλαμβάνει τις επτά Αρχές διαχείρισης της Ποιότητας, τις οποίες περιγράφει, αιτιολογεί την αναγκαιότητα αξιοποίησής τους από τους οργανισμούς με αναφορά στα οφέλη που προκύπτουν από την υιοθέτησή τους και τέλος υποδεικνύει σχετικές ενέργειες, που οι οργανισμοί μπορούν να αναλαμβάνουν κατά την εφαρμογή κάθε αρχής.

Στο δεύτερο κεφάλαιο του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015, αναφέρεται ως

τυποποιητική παραπομπή το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9000:2015 «*Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – Θεμελιώδεις αρχές και λεξιλόγιο*», ενώ στο τρίτο κεφάλαιό του αναφέρεται ρητά ότι στο πλαίσιο εφαρμογής του, ισχύουν οι όροι και ορισμοί εννοιών, που δίνονται στο πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9000:2015.

Το Διεθνές Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9004:2018 «*Διαχείριση της ποιότητας - Ποιότητα του Οργανισμού - Οδηγίες για τη διαχρονική επιτυχία*» απευθύνεται σε οργανισμούς, οι οποίοι επιλέγουν να υπερβούν την απλή ικανοποίηση των απαιτήσεων του ISO 9001:2015 με σκοπό την πιστοποίηση και τα σχετικά οφέλη, αλλά αναζητούν τρόπους για εξασφάλιση διαχρονικής επιτυχίας. Το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001: 2015, για τα Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας (ΣΔΠ), εστιάζει στην παροχή εμπιστοσύνης στα προϊόντα και στις υπηρεσίες του Οργανισμού, ενώ το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9004:2018 εστιάζει στην παροχή εμπιστοσύνης στην ικανότητα του Οργανισμού για συστηματική βελτίωση των επιδόσεών του, ώστε να διασφαλίζεται η βιωσιμότητα και διαχρονική επιτυχία του.

Το ISO 9004 παρέχει καθοδήγηση στους οργανισμούς για να το επιτύχουν, προτείνοντας μεθοδολογία αυτό-αξιολόγησής τους, ώστε να είναι σε θέση να αξιολογούν το βαθμό ωριμότητας του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας στην πορεία μετασχηματισμού τους και ενίσχυσης της ικανότητας προσαρμογής σε βελτιώσεις, ούτως ώστε να επιτυγχάνουν διαχρονικά όλο και καλύτερες επιδόσεις.

Στο πλαίσιο λειτουργίας του, οι εξωτερικοί παράγοντες που επηρεάζουν, σε μεγαλύτερο ή μικρότερο βαθμό, την επιτυχία του Οργανισμού μεταβάλλονται με την πάροδο του χρόνου και αναδύονται καινούργιες απειλές και ευκαιρίες. Παράδειγμα, οι υποχρεώσεις για την επίτευξη των παγκόσμιων στόχων για τη Βιώσιμη Ανάπτυξη γεννούν νέες απαιτήσεις για συμβατές περιβαλλοντικές και ενεργειακές επιδόσεις. Εκτός από τους παράγοντες που λαμβάνονται ήδη υπόψη στα ΣΔΠ, όπως η ικανοποίηση του πελάτη, η ποιότητα, η αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα καθώς και η ευελιξία, με βάση το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9004 είναι αναγκαία η εστίαση και σε άλλες ανάγκες, όπως είναι η ανάληψη κοινωνικής ευθύνης και η λογοδοσία για τη συμβατότητα των σκοπών και πρακτικών του Οργανισμού με τοπικές πολιτισμικές αξίες.

Το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9004 εισάγει την έννοια της ποιότητας του Οργανισμού, η οποία αναφέρεται στα απαιτούμενα εγγενή χαρακτηριστικά του που θα διασφαλίσουν τη διαχρονική επιτυχία του, καθώς και την έννοια της ταυτότητας του οργανισμού ως σύνθεση

της αποστολής, οράματος, αξιών και αντιλήψεων που θα πρέπει να εναρμονίζονται με τις επικρατούσες αξίες στο περιβάλλον λειτουργίας του.

Ζητούμενο είναι η απόκτηση της ικανότητας εντοπισμού των επιδραστικών παραγόντων για τη διαχρονική επιτυχία του Οργανισμού και της ικανότητας πρόβλεψης των αλλαγών στο συνεχώς μεταβαλλόμενο πλαίσιο λειτουργίας του. Η δημιουργικότητα και η καινοτομία καθώς και η άντληση και ο διαμοιρασμός της γνώσης, καθίστανται καθοριστικοί παράγοντες για τη διαχρονική επιτυχία.

3.3 Η νέα Προσέγγιση

3.3.1 Κύκλος βελτίωσης

Όπως προαναφέρθηκε στο δεύτερο κεφάλαιο (βλ. Σχήμα 2-9), ο Κύκλος Ποιότητας ή Κύκλος του Deming αποτελείται από τέσσερα τεταρτημόρια, που αντιστοιχούν σειριακά στα στάδια:

- (1) Σχεδιασμό/ Προγραμματισμό (PLAN)
- (2) Εκτέλεση (DO)
- (3) Έλεγχο (CHECK)
- (4) Ενέργεια (Ανάδραση) (ACT)

Ο ανωτέρω κύκλος είναι γνωστός και ως Κύκλος PDCA, από τα αρχικά των λέξεων που αναφέρονται σε κάθε τεταρτημόριο ή και ως Κύκλος Ποιότητας.

Αυτό που διαφοροποιεί τον Κύκλο Ποιότητας από την παραδοσιακή φιλοσοφία διοίκησης, που περιλαμβάνει Προγραμματισμό - Καθοδήγηση - Οργάνωση - Έλεγχο (PLOC: Planning-Leading - Organising - Controlling) είναι το τέταρτο τεταρτημόριο, που αναφέρεται στην ανάδραση και που είναι η βασική προϋπόθεση για βελτίωση (Μπλάνας, 2003, σελ. 42).

Αξίζει να επισημανθεί η δυσδιάκριτη διαφορά μεταξύ Do=Εφαρμόζω και του Act=Ενεργώ. Για τον λόγο αυτό, ο Κύκλος του Deming αποτελεί χαρακτηριστική επικοινωνιακή αστοχία (και στην αγγλική αλλά κατά μείζονα λόγο στην ελληνική), αφού ο κύριος χαρακτηριστικός σκοπός της προσέγγισης του Deming που είναι η «συνεχής βελτίωση» δε δηλώνεται αλλά καθίσταται δυσδιάκριτος.

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω, ο Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης (ΕΛΟΤ) στο πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 αναφέρει τον Κύκλο Deming ως «Κύκλο Βελτίωσης»

και τα τέσσερα στάδια ως «Σχεδιάζω - Υλοποιώ - Ελέγχω - Βελτιώνω», τονίζοντας με τον τρόπο αυτό τη σημασία της βελτίωσης (Σαριδάκης, 2012, σελ. 3).

Επομένως, όπως αναφέρεται στην εισαγωγή του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 η μεθοδολογία του Κύκλου Βελτίωσης περιγράφεται ως ακολούθως:

α) Σχεδιασμός: καθιέρωση των στόχων του ΣΔΠ, προσδιορισμός των αναγκαίων πόρων που είναι απαραίτητοι για την επίτευξη αποτελεσμάτων σε συμφωνία με τις απαιτήσεις των πελατών και την πολιτική του Οργανισμού καθώς και εντοπισμός και σχεδιασμός ενεργειών για αντιμετώπιση/αξιοποίηση απειλών/ευκαιριών αντίστοιχα.

β) Εκτέλεση: εφαρμογή όσων σχεδιάστηκαν

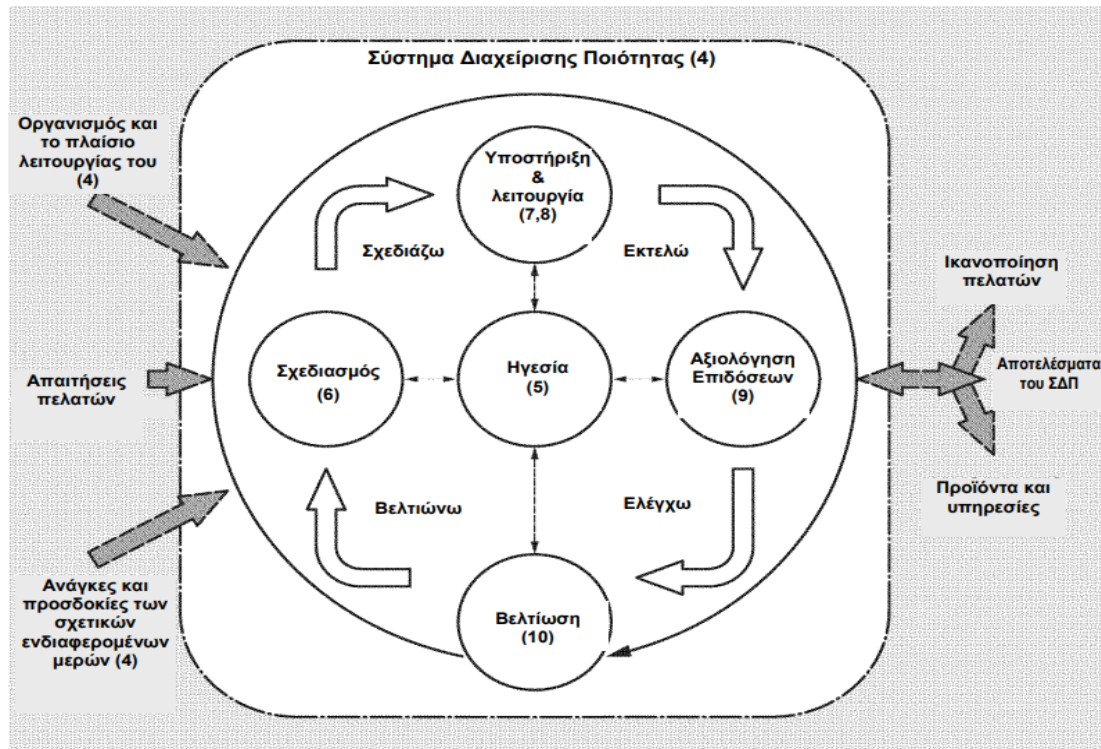
γ) Έλεγχος: παρακολούθηση των διεργασιών και μέτρηση των επιδόσεων, ανάλυση και αξιολόγησή τους

δ) Βελτίωση: ανάληψη διορθωτικών ενεργειών και ενεργειών για τη βελτίωση των επιδόσεων, όπου απαιτείται

Εφόσον ο Κύκλος Ποιότητας εφαρμόζεται και επαναλαμβάνεται με συνέπεια, στην πραγματικότητα αποτελεί μια ελικοειδή σπείρα ανέλιξης.

Συνοψίζοντας, η ορθή πρακτική της διαχείρισης των διεργασιών ενός οργανισμού για την υλοποίηση της πολιτικής ποιότητας και την επίτευξη των στόχων του, επιβάλλει το σχεδιασμό, εφαρμογή, παρακολούθηση/έλεγχο των διεργασιών και βελτίωση/ανασχεδιασμό στον επαναληπτικό κύκλο εφαρμογής κάθε διεργασίας, που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Το σχήμα 3-2 παρουσιάζει τη δομή του Προτύπου εντός του κύκλου βελτίωσης. Οι αριθμοί εντός παρενθέσεων παραπέμπουν στα κεφάλαια του Προτύπου, όπως έχουν παρουσιαστεί στον πίνακα 3-1 με τη δομή του.



Σχήμα 3-2: Δομή Προτύπου εντός του κύκλου βελτίωσης

(Πηγή: Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015)

3.3.2 Προσέγγιση Διακινδύνευσης

Η νέα φιλοσοφία, που εισάγει το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 είναι η Προσέγγιση Διακινδύνευσης (Risk –based Thinking), η οποία ως έννοια και απαίτηση εισάγεται στην παράγραφο 6.1. του Προτύπου, αλλά διατρέχει το πρότυπο στο σύνολό του, στη διαμόρφωση των απαιτήσεων του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Η εισαγωγή της προσέγγισης διακινδύνευσης, ως κεντρική απαίτηση του νέου προτύπου, απορρέει από την εκτεταμένη αβεβαιότητα που γεννά το εξωτερικό περιβάλλον, στο οποίο δραστηριοποιούνται οι οργανισμοί και με το οποίο αλληλοεπιδρούν και η οποία αντανακλά και στο εσωτερικό περιβάλλον των οργανισμών. Η αβεβαιότητα ορίζεται ως «κατάσταση μερικής τουλάχιστον έλλειψης πληροφόρησης και γνώσης για μελλοντικά συμβάντα, της πιθανότητας εμφάνισης και των συνεπειών τους». Η αβεβαιότητα γεννά απειλές /κινδύνους αλλά και ευκαιρίες, που δυνητικά έχουν αρνητικές ή θετικές επιπτώσεις στη λειτουργία των οργανισμών και στην επίτευξη των στόχων τους, συμπεριλαμβανομένων και των στόχων ποιότητας, καθώς και την υλοποίηση του στρατηγικού σχεδιασμού τους. Ακριβώς, αυτή η

επίπτωση, αρνητική ή θετική, της αβεβαιότητας στην επίτευξη των στόχων κάθε οργανισμού αποδίδεται με τον όρο «διακινδύνευση» (risk) (Σαριδάκης, 2012, σελ.1).

Η διαχείριση της διακινδύνευσης αποτελεί δραστηριότητα απαραίτητη για τη λήψη αποφάσεων που λαμβάνει υπόψη την αβεβαιότητα και την πιθανότητα εμφάνισης μελλοντικών συμβάντων ή συνθηκών που μπορεί να επηρεάσουν με τη σοβαρότητα και την έκταση των επιπτώσεών τους την επίτευξη των στόχων, με την εμφάνιση θετικών ή αρνητικών αποκλίσεων από τα αναμενόμενα και επιθυμητά αποτελέσματα. Η αξιολόγηση της διακινδύνευσης (risk assessment) είναι το μέρος της διαχείρισης διακινδύνευσης που εξετάζει το βαθμό επηρεασμού των στόχων, της πιθανότητας και των συνεπειών, προκειμένου να αποφασιστεί η αναγκαία πρόσθετη αντιμετώπιση της διακινδύνευσης. Όλες οι δραστηριότητες ενός οργανισμού, από τη στρατηγική και πολιτική, στις παραγωγικές λειτουργίες, διεργασίες και έργα, ενέχουν διακινδύνευση που θα πρέπει ο οργανισμός να την διαχειρίζεται. Οι στόχοι που επηρεάζονται, σε επίπεδο οργανισμού, στρατηγικά και ανά τμήμα, σε επίπεδο συγκεκριμένου έργου, σε επίπεδο διεργασίας ή προϊόντος, μπορεί να είναι επιχειρηματικοί, οικονομικοί, τεχνολογικοί, λειτουργικοί, περιβαλλοντικοί, κοινωνικοί, ασφάλειας ή σχετικά με φήμη ή πολιτισμικές ή πολιτικές επιπτώσεις.

Σύμφωνα με την προσέγγιση διακινδύνευσης, οι οργανισμοί, για να εξασφαλίσουν αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα στη λειτουργία τους και στην εκπλήρωση της αποστολής τους, οφείλουν:

- i) να εντοπίζουν απειλές και ευκαιρίες.
- ii) να εκτιμούν τη διακινδύνευση (risk assessment), ως συνάρτηση της πιθανότητας εμφάνισης (συνδέεται με τη συχνότητα εμφάνισης) και της σοβαρότητας των επιπτώσεων.
- iii) να σχεδιάζουν ενέργειες αντιμετώπισης απειλών και αξιοποίησης ευκαιριών, ώστε να προλαμβάνονται ή να μειώνονται οι ανεπιθύμητες επιπτώσεις και οι δυνητικές αστοχίες στις δραστηριότητες του οργανισμού και να επιτυγχάνεται συνεχής βελτίωση.

Για τον εντοπισμό των απειλών και των ευκαιριών, υπάρχουν εργαλεία όπως η ανάλυση S.W.O.T. καθώς και η σάρωση PESTEL (ή PESTLE) για ανάλυση του εξωτερικού μικρο-περιβάλλοντος. Τα εργαλεία αυτά αναφέρονται εκτενέστερα στο υποκεφάλαιο 3.5.2. Επίσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και το μοντέλο των πέντε (5) δυνάμεων του Porter, με το οποίο γίνεται η ανάλυση του εξωτερικού μικρο-περιβάλλοντος και αφορά κυρίως τον ανταγωνισμό, οπότε είναι πιο αναγκαίο και κατάλληλο για τις επιχειρήσεις του ιδιωτικού

τομέα, παρά για οργανισμούς του δημόσιου τομέα.

Όπως ήδη αναφέρθηκε, ο Οργανισμός αφού εντοπίσει ενδεχόμενες απειλές προς αντιμετώπιση ή ευκαιρίες προς αξιοποίηση και εκτιμήσει τη διακινδύνευσή τους, οφείλει να σχεδιάζει ενέργειες μείωσης ή εξάλειψης των αρνητικών επιπτώσεων ή μεγιστοποίησης των θετικών συνεπειών αντίστοιχα. Όμως, δεν υπάρχει απαίτηση για εφαρμογή τυπικών μεθόδων διαχείρισης της διακινδύνευσης ή άλλων σχετικών προτύπων, αλλά παρέχεται ευελιξία στον Οργανισμό να επιλέξει τον τρόπο. Πάντως, σημειώνεται ότι ο ISO έχει εκδώσει τα Πρότυπα της σειράς 31000 σχετικά με τη διαχείριση και εκτίμηση της διακινδύνευσης. Αυτά είναι το ISO 31000:2018 «Risk Management – Guidelines» (το οποίο έχει αποδοθεί και στην ελληνική γλώσσα από τον ΕΛΟΤ ως: ΕΛΟΤ ISO 31000:2018, “Διαχείριση της διακινδύνευσης - Κατευθυντήριες οδηγίες”) που παρέχει ένα κοινό πλαίσιο αντιμετώπισης κάθε είδους διακινδύνευσης απόκλισης από προκαθορισμένο στόχο, καθώς και το IEC 31010:2019 «Risk management – Risk assessment techniques».

Στις προηγούμενες εκδόσεις του προτύπου υπήρχε έμμεσα η προσέγγιση διακινδύνευσης, μέσω των απαιτήσεων για σχεδιασμό προληπτικών ενεργειών και γενικότερα μέσω των απαιτήσεων για ανασκόπηση και βελτίωση.

Το παρόν Πρότυπο, αντίθετα, θέτει ως θεμελιώδη απαίτηση για τον Οργανισμό να κατανοήσει το πλαίσιο λειτουργίας του και το περιβάλλον του, εσωτερικό και εξωτερικό, (υποκεφάλαιο 4.1) και να θέσει την προσέγγιση διακινδύνευσης, ως βάση για τον σχεδιασμό και την υλοποίηση των διεργασιών του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (υποκεφάλαιο 4.4). Ως εκ τούτου το παρόν Διεθνές Πρότυπο δεν έχει ξεχωριστή απαίτηση για σχεδιασμό προληπτικών ενεργειών, εφόσον συνολικά οι απαιτήσεις του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας λειτουργούν ως εργαλείο πρόληψης.

Επιπλέον, δεν υπάρχει απαίτηση στο Πρότυπο ISO 9000:2015 για τεκμηριωμένη διεργασία διαχείρισης της διακινδύνευσης, αλλά παρέχεται ευελιξία σε κάθε οργανισμό για τήρηση ή μη τεκμηριωμένων πληροφοριών, ως αποδεικτικό στοιχείο εφαρμογής της προσέγγισης διακινδύνευσης. Η δυνατότητα αυτή παρέχεται από το Πρότυπο, επειδή αναγνωρίζεται ότι, ανάλογα με τη φύση και την αποστολή κάθε οργανισμού, η αβεβαιότητα, ως γενεσιουργός αιτία της διακινδύνευσης, δεν επηρεάζει στον ίδιο βαθμό τον κάθε οργανισμό και ούτε οι διεργασίες του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας παρουσιάζουν την ίδια στάθμη διακινδύνευσης.

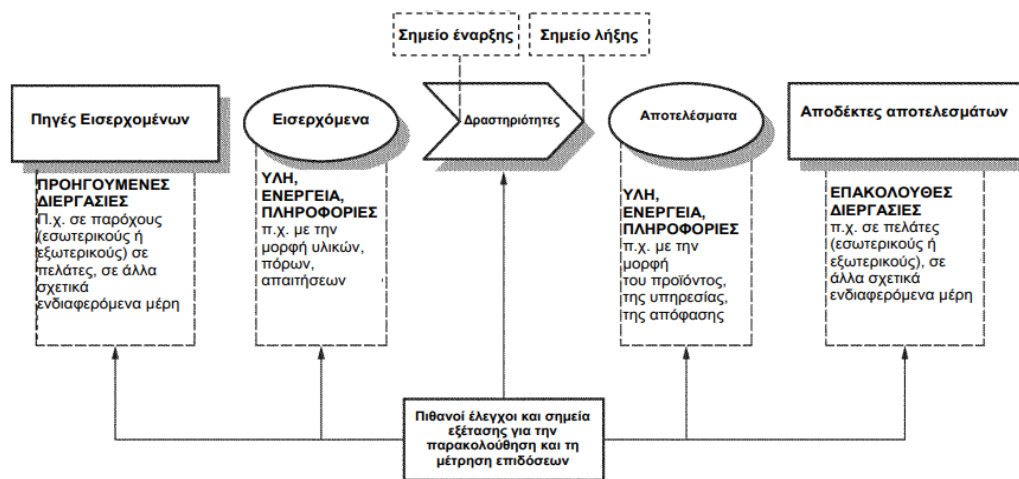
3.3.3 Διεργασιακή Προσέγγιση

Το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 προάγει την υιοθέτηση της Διεργασιακής Προσέγγισης (Process Approach), ως αρχή διαχείρισης της ποιότητας, περισσότερο σε σχέση με παλιότερες εκδόσεις. Μάλιστα, στην παρούσα έκδοση του προτύπου ISO 9000:2015, το οποίο -όπως προαναφέρθηκε- περιλαμβάνει τις αρχές διαχείρισης ποιότητας, η διεργασιακή προσέγγιση και η συστημική προσέγγιση της προηγούμενης έκδοσης του 2008, συγχωνεύονται σε μία και αναφέρονται ενιαία ως διεργασιακή προσέγγιση.

Συνδέεται με μείωση των περιγραφικών απαιτήσεων και αντικατάστασή τους από απαιτήσεις που βασίζονται σε επιδόσεις. Επομένως, παρέχει ευελιξία στις απαιτήσεις Διεργασιών, Διαδικασιών, Τεκμηρίωσης και Οργανωτικών Υπευθυνοτήτων.

Είναι σημαντικός ο προσδιορισμός των διεργασιών, των απαιτούμενων εισερχομένων και των αναμενόμενων αποτελεσμάτων τους, της αλληλουχίας τους και των αλληλεπιδράσεων τους, ώστε να επιτυγχάνονται τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα σύμφωνα με την πολιτική ποιότητας και τους στόχους ποιότητας.

Η σχηματική παράσταση μιας διεργασίας και η απεικόνιση της αλληλεπίδρασης των στοιχείων της δίδεται στο Σχήμα 3-3.



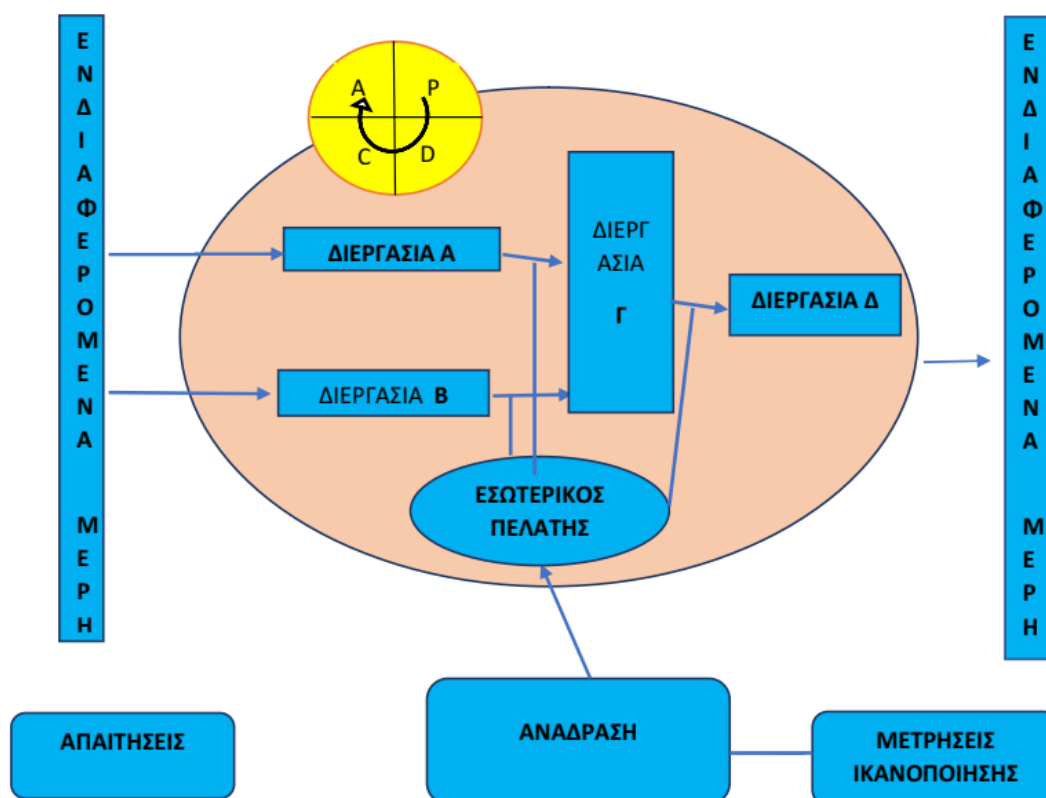
Σχήμα 3-3: Σχηματική παράσταση διεργασίας

(Πηγή: Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015)

Τα σημεία ελέγχου και παρακολούθησης που εμφανίζονται συναρτώνται από τη συγκεκριμένη διεργασία, λαμβάνοντας υπόψη και τη σχετική διακινδύνευση.

Η διεργασιακή προσέγγιση, που περιλαμβάνει τη διαχείριση των αλληλένδετων διεργασιών ως σύστημα, επιτρέπει τον έλεγχο των αλληλεπιδράσεων των διεργασιών με αποτέλεσμα τη βελτίωση των συνολικών επιδόσεων του Οργανισμού, τόσο με όρους αποτελεσματικότητας όσο και με όρους αποδοτικότητας, δεδομένης της καλύτερης αξιοποίησης των πόρων. Για να μπορεί να επιτευχθεί είναι αναγκαία η χρήση της μεθοδολογίας του Κύκλου Βελτίωσης, όπως αναφέρεται στο 3.4.1 καθώς και η Προσέγγιση Διακινδύνευσης.

Το σχήμα που ακολουθεί, συνοψίζει εποπτικά, σημαντικές έννοιες που έχουν αναφερθεί, όπως η διεργασιοκεντρική προσέγγιση, η έννοια των ενδιαφερόμενων μερών αλλά και του εσωτερικού πελάτη, η μεθοδολογία του κύκλου PDCA και η ανάδραση.



Σχήμα 3-4: Διεργασιοκεντρική προσέγγιση

3.3.4 Τεκμηριωμένες Πληροφορίες

Στα πλαίσια της διεργασιακής προσέγγισης και της προσέγγισης με βάση τη διακινδύνευση, δίνεται έμφαση στις επιδόσεις και παρέχεται μεγαλύτερη ευελιξία, έναντι της προηγούμενης έκδοσης του 2008, στους οργανισμούς ως προς τις περιγραφικές απαιτήσεις διαδικασιών και επιχειρησιακών αρμοδιοτήτων/ υπευθυνοτήτων.

Στα πλαίσια αυτά, στην παράγραφο 7.5 του προτύπου, εισάγεται ο νέος -έναντι των παλιών εκδόσεων- όρος «τεκμηριωμένες πληροφορίες» που αντικαθιστά τους όρους «τεκμηρίωση», «εγχειρίδιο ποιότητας», «τεκμηριωμένες διαδικασίες», «αρχεία» της έκδοσης του 2008. Επομένως, ως «τεκμηριωμένες πληροφορίες» νοούνται όλες οι απαιτήσεις για έγγραφα, είτε σε φυσική είτε σε ηλεκτρονική μορφή.

Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες που απαιτεί το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 είναι δύο κατηγοριών, οι εξής:

- i) έγγραφα που υποστηρίζουν τη λειτουργία και την υλοποίηση των διεργασιών που εντάσσονται στο πεδίο εφαρμογής του Προτύπου. Ως τέτοια, αναφέρονται η Πολιτική Ποιότητας, το Πεδίο εφαρμογής, οι Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας, Οδηγίες Εργασίας, Έγγραφα εξωτερικής προέλευσης.
- ii) έγγραφα και αρχεία που αποδεικνύουν την υλοποίηση των διεργασιών και την συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του Προτύπου (πχ. αρχείο ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση, αρχείο εκπαίδευσης προσωπικού, αρχείο παραπόνων κ.ά.). Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες αυτής της κατηγορίας πρέπει να προστατεύονται από ακούσιες αλλαγές.

Η απαίτηση για τεκμηριωμένες πληροφορίες διατρέχει όλα τα κεφάλαια του προτύπου, από το τέταρτο ως το δέκατο, που αναφέρονται στις απαιτήσεις εφαρμογής του προτύπου.

Στα σημεία που το Πρότυπο αναφέρεται σε «πληροφορίες» και όχι σε «τεκμηριωμένες πληροφορίες», δεν υπάρχει απαίτηση οι πληροφορίες αυτές να είναι τεκμηριωμένες. Κάθε οργανισμός μπορεί να αποφασίζει εάν είναι απαραίτητο να τις τεκμηριώνει ή όχι. Επισημαίνεται ότι η απόφαση αυτή πρέπει να δικαιολογηθεί στους επιθεωρητές του φορέα πιστοποίησης.

Γενικά, η έκταση της τεκμηρίωσης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας μπορεί να διαφέρει από οργανισμό σε οργανισμό, λόγω του μεγέθους, της αποστολής και των αρμοδιοτήτων, των παραγόμενων προϊόντων ή/και υπηρεσιών, της πολυπλοκότητας και των

σχέσεων αλληλεπίδρασης των διεργασιών, που εντάσσονται στο πεδίο εφαρμογής του ΣΔΠ καθώς και από την επαγγελματική επάρκεια του προσωπικού.

Πέραν αυτών, ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος να προσδιορίζει ποιες επιπλέον τεκμηριωμένες πληροφορίες χρειάζεται να τηρούνται, το χρονικό διάστημα τήρησης και τον τρόπο τήρησης (π.χ. φυσικά ή ηλεκτρονικά αρχεία).

Επιπλέον, όπως αναφέρεται στην παράγραφο Α.6 του Παραρτήματος Α του προτύπου, η απαίτηση να «διατηρούνται ενήμερες» τεκμηριωμένες πληροφορίες δεν αποκλείει το ενδεχόμενο ένασροργανισμός να χρειάζεται επίσης να «τηρεί» τις ίδιες τεκμηριωμένες πληροφορίες για συγκεκριμένο σκοπό, π.χ. να τηρεί προηγούμενες εκδόσεις αυτών ως ιστορικό αρχείο.

Ο Πίνακας 3-2 δίνει συνοπτικά και συγκεντρωτικά τις παραγράφους του Προτύπου στις οποίες υφίσταται απαίτηση για ενήμερες τεκμηριωμένες πληροφορίες.

Πίνακας 3-2: Απαιτήσεις για Τεκμηριωμένες Πληροφορίες

Παράγραφος	Τίτλος παραγράφου
4.3	Καθορισμός του πεδίου εφαρμογής του ΣΔΠ
4.4.1	ΣΔΠ και οι Διεργασίες του
5.2.2	Επικοινωνία της Πολιτικής Ποιότητας
6.2.1	Στόχοι Ποιότητας
7.1.5.1	Πόροι Παρακολούθησης και Μέτρησης
7.2	Επαγγελματική Επάρκεια
8.1	Λειτουργική Σχεδίαση και Έλεγχος
8.2.3.2	Ανασκόπηση των Απαιτήσεων για τα προϊόντα και υπηρεσίες
8.3.2	Εκπόνηση σχεδίου για Σχεδιασμό και Ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών
8.3.3	Εισερχόμενα του Σχεδιασμού και Ανάπτυξης
8.3.4	Έλεγχος του Σχεδιασμού και Ανάπτυξης
8.3.5	Αποτελέσματα του Σχεδιασμού και Ανάπτυξης

8.3.6	Αλλαγές στο Σχεδιασμό και Ανάπτυξη
8.4.1	Έλεγχος των παρεχόμενων από εξωτερικά μέρη διεργασιών, προϊόντων και υπηρεσιών
8.5.1	Έλεγχος της παραγωγής προϊόντων και παροχής υπηρεσιών
8.5.2	Ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα
8.5.3	Ιδιοκτησία που ανήκει στους πελάτες ή εξωτερικούς παρόχους
8.5.6	Έλεγχος αλλαγών
8.6	Αποδέσμευση προϊόντων και υπηρεσιών
8.7.2	Έλεγχος Μη Συμμορφούμενων Αποτελεσμάτων
9.1	Παρακολούθηση, Μέτρηση, Ανάλυση και Αξιολόγηση
9.2.2	Εσωτερική Επιθεώρηση
9.3.3	Αποτελέσματα Ανασκόπησης από τη Διοίκηση
10.2.2	Μη συμμόρφωση και Διορθωτικές Ενέργειες

3.4 Απαιτήσεις Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 - Μέρος I

3.4.1 Αντικείμενο Προτύπου και Δημόσιοι Οργανισμοί

Το γεγονός ότι ο τομέας των υπηρεσιών είναι ένας αναπτυσσόμενος κλάδος, αποτυπώνεται πλέον ξεκάθαρα στο ISO 9001:2015. Παρόλο που η εφαρμογή του Προτύπου στον τομέα των υπηρεσιών ήταν εφικτή και στο παρελθόν, η νέα έκδοση είναι περισσότερο εστιασμένη στις ανάγκες και τα ενδιαφέροντα των παρόχων υπηρεσιών. Ο όρος «προϊόντα» έχει πλέον επεκταθεί σε «προϊόντα και υπηρεσίες».

Σύμφωνα, με το κείμενο του ίδιου του προτύπου, το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 προδιαγράφει τις απαιτήσεις για το Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας ώστε ο Οργανισμός:

α) να μπορεί να αποδεικνύει την ικανότητά του να παρέχει με συνέπεια προϊόντα και υπηρεσίες, τα οποία ικανοποιούν τις απαιτήσεις των πελατών και τις εφαρμοστέες νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις και

β) να επιδιώκει την ενίσχυση της ικανοποίησης των πελατών μέσω της αποτελεσματικής εφαρμογής του συστήματος, το οποίο συμπεριλαμβάνει διεργασίες για τη συνεχή βελτίωση και τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις των πελατών και τις εφαρμοστέες νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις.

Οι νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις μπορεί να δηλώνονται ενιαία ως νομικές απαιτήσεις.

Οι Οργανώσεις του Δημόσιου τομέα κυρίως παρέχουν υπηρεσίες, χωρίς να αποκλείεται και παραγωγή απτών προϊόντων (π.χ. Εθνικό Τυπογραφείο). Για τον λόγο αυτό, θεωρείται αναγκαίο να επισημανθεί η χαρακτηριστική διαφορά μεταξύ «υπηρεσίας» και «προϊόντος».

Σύμφωνα, με τους ορισμούς του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9000:2015, ως «προϊόν» ορίζεται «το αποτέλεσμα του Οργανισμού, που μπορεί να παράγεται χωρίς καμία συναλλαγή μεταξύ του Οργανισμού και του πελάτη», ενώ ως «υπηρεσία» ορίζεται «το αποτέλεσμα του Οργανισμού, με τουλάχιστον μία δραστηριότητα που εκτελείται απαραίτητα μεταξύ του Οργανισμού και του πελάτη». Επομένως, το χαρακτηριστικό των υπηρεσιών είναι ότι μέρος τουλάχιστον των αποτελεσμάτων πραγματοποιείται κατά την επαφή του Οργανισμού με τον «αποδέκτη των υπηρεσιών». Και όπως πολύ εύστοχα, έχει ήδη αναφερθεί στο δεύτερο κεφάλαιο, η παροχή μιας υπηρεσίας είναι αποτέλεσμα αλληλεπίδρασης μεταξύ οργανισμού και πελάτη, πράγμα που σημαίνει ότι η τελική ποιότητά της επηρεάζεται τόσο από τη συμπεριφορά του πελάτη όσο και του εργαζόμενου, Αυτό σημαίνει ότι η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις δεν μπορεί απαραίτητα να επιβεβαιώνεται πριν την παροχή υπηρεσίας.

3.4.2 Πλαίσιο λειτουργίας του Οργανισμού (Κεφάλαιο 4 Προτύπου)

Το τέταρτο κεφάλαιο του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 αναφέρεται στο πλαίσιο λειτουργίας του Οργανισμού, το οποίο είναι ο κύριος καθοριστικός παράγοντας για το πώς ο Οργανισμός θα δομήσει όλες τις διεργασίες του ΣΔΠ, ώστε να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις των Κεφαλαίων 5 έως 10 του προτύπου, οι οποίες αποτελούν τον κορμό λειτουργίας του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, όπως αναφέρεται στο επόμενο (4^ο) κεφάλαιο, όπου παρουσιάζονται και αναλύονται.

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου για το πλαίσιο λειτουργίας, ο Οργανισμός πρέπει να προβαίνει σε:

- ✓ κατανόηση του Οργανισμού και του πλαισίου λειτουργίας του.
- ✓ κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών.
- ✓ καθορισμό του πεδίου εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.
- ✓ καθορισμό των αναγκαίων διεργασιών του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Κατανόηση του πλαισίου λειτουργίας (§ 4.1 Προτύπου)

Η κατανόηση του πλαισίου λειτουργίας του Οργανισμού συνιστά διεργασία. Ο Οργανισμός θα πρέπει να αναλύει το πλαίσιο λειτουργίας του, με βάση την αποστολή του -που είναι ο υπέρτατος λόγος ύπαρξής του- και το όραμα της ανώτατης διοίκησης (ή και της πολιτικής ηγεσίας, στην περίπτωση των δημόσιων οργανισμών), τον στρατηγικό σχεδιασμό και τους στόχους στους οποίους αυτός επιμερίζεται και εξειδικεύεται. Συγκεκριμένα, ο Οργανισμός θα πρέπει να αναλύει το εσωτερικό και εξωτερικό περιβάλλον σε σχέση με τη στρατηγική του και να προσδιορίζει τις παραμέτρους που μπορεί να επηρεάσουν την επίτευξη των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων του Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας.

Πολύτιμα εργαλεία για τον σκοπό αυτό, αποτελούν η ανάλυση S.W.O.T. καθώς και η σάρωση PESTEL (ή PESTLE), τα οποία αναφέρθηκαν και στην παράγραφο 3.4.2 για την προσέγγιση διακινδύνευσης. Η ανάλυση S.W.O.T. αποτελεί εργαλείο αναγνώρισης των δυνατών (Strengths) και αδύνατων σημείων (Weaknesses) του Οργανισμού, μέσω της ανάλυσης του εσωτερικού περιβάλλοντός του καθώς και εντοπισμού ευκαιριών (Opportunities) και απειλών (Threats) που γεννά το εξωτερικό περιβάλλον, μέσω της ανάλυσής του. Η ονομασία S.W.O.T. είναι αρκτικόλεξο, από τα αρχικά των λέξεων: Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats.

Εσωτερικές παράμετροι που πρέπει να εξεταστούν ενδεικτικά είναι οι αξίες, η κουλτούρα, η επιχειρησιακή γνώση, το οργανωσιακό κεφάλαιο, οι επιδόσεις οργανισμού, άτυπες νόρμες. Με τον όρο «επιχειρησιακή γνώση» νοείται γνώση που αποκτάται τόσο από εσωτερικές πηγές (εμπειρία, πνευματική ιδιοκτησία, αξιοποίηση υπόρρητης γνώσης και μη καταγεγραμμένης εμπειρίας) όσο και από εξωτερικές πηγές (βιβλιογραφική γνώση, συνέδρια, ακαδημαϊκοί φορείς, γνώση από πελάτες ή εξωτερικούς παρόχους).

Εξωτερικές παράμετροι που πρέπει να εξεταστούν είναι το πολιτικό πλαίσιο, το οικονομικό περιβάλλον, το θεσμικό πλαίσιο, το τεχνολογικό περιβάλλον και οι επιστημονικές εξελίξεις,

ο ανταγωνισμός κ.ά. Η σάρωση PESTEL (ή PESTLE) συνιστά εργαλείο που βοηθά στην καλύτερη διερεύνηση του εξωτερικού μακρο-περιβάλλοντος, με βάση τις έξι βασικές διαστάσεις του (πολιτική, οικονομική, κοινωνική, τεχνολογική, περιβαλλοντική και θεσμική/νομική). Η ονομασία PESTEL είναι ακρωνύμιο, από τα αρχικά των λέξεων: Political, Economic, Social, Technological, Environment, Legal.

Όσον αφορά την ανάλυση του μικρο-περιβάλλοντος, κυρίως ως προς τον ανταγωνισμό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το μοντέλο των πέντε (5) δυνάμεων του Porter, το οποίο, όμως, είναι πιο κατάλληλο για τις επιχειρήσεις του ιδιωτικού τομέα, ενώ για τους οργανισμούς του δημόσιου τομέα, με δεδομένο τον μικρότερο ανταγωνισμό, δεν αποτελεί τόσο αναγκαίο εργαλείο.

Σημαντικό είναι ο Οργανισμός να παρακολουθεί και ανασκοπεί τις πληροφορίες που αφορούν τις εν λόγω εσωτερικές και εξωτερικές παραμέτρους, ακριβώς λόγω του συνεχώς μεταβαλλόμενου περιβάλλοντος, κυρίως εξωτερικού, που αντανακλά όμως και στο εσωτερικό περιβάλλον των οργανισμών.

Κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών (§ 4.2 Προτύπου)

Ο Οργανισμός θα πρέπει να αναγνωρίσει τα ενδιαφερόμενα μέρη που σχετίζονται με το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας. Ως τέτοια μπορεί να είναι: πελάτες/πολίτες, συνεργάτες, προμηθευτές, Αρχές, πολιτική ηγεσία (στην περίπτωση των Δημόσιων Οργανώσεων), οικονομικοί φορείς, επαγγελματικές ενώσεις, αλλά και το προσωπικό. Αξίζει να επισημανθεί, ότι το πρότυπο δεν απαιτεί από τον Οργανισμό να λαμβάνει υπόψη ενδιαφερόμενα μέρη, για τα οποία έχει αποφασιστεί ότι δεν σχετίζονται με το ΣΔΠ. Επαφίεται σε κάθε οργανισμό να αποφασίζει εάν κάποια συγκεκριμένη απαίτηση ενός σχετικού ενδιαφερόμενου μέρους αφορά στο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, χαρακτηριστικό της ευελιξίας, που εν γένει παρέχει το πρότυπο στους οργανισμούς.

Ακολούθως, ο Οργανισμός θα πρέπει να κατανοήσει και προσδιορίσει τις ανάγκες, αλλά και τις προσδοκίες των ενδιαφερομένων μερών των σχετικών με το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται η ικανότητα του Οργανισμού να παρέχει με συνέπεια προϊόντα και υπηρεσίες που ικανοποιούν τις απαιτήσεις του πελάτη και τις εφαρμοστέες νομικές (νομοθετικές και κανονιστικές) απαιτήσεις.

Αναγκαίο είναι ο Οργανισμός να παρακολουθεί και ανασκοπεί τις πληροφορίες που αφορούν τα εν λόγω ενδιαφερόμενα μέρη και τις σχετικές ανάγκες και προσδοκίες τους.

Καθορισμός του πεδίου εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (§ 4.3 Προτύπου)

Ο Οργανισμός, λαμβάνοντας υπόψη το πλαίσιο λειτουργίας και τις παραμέτρους που το επηρεάζουν, τις απαιτήσεις των ενδιαφερόμενων μερών και τα προϊόντα που παράγει ή τις υπηρεσίες που παρέχει, πρέπει να καθορίζει το πεδίο εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Το πεδίο εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, απαιτείται να είναι τεκμηριωμένη πληροφορία, η οποία πρέπει να διατηρείται ενήμερη. Το πεδίο εφαρμογής πρέπει να αναφέρει με σαφήνεια τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που εμπίπτουν στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας και επομένως εμπίπτουν στις απαιτήσεις του προτύπου.

Καθορισμός των αναγκαίων διεργασιών του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (§ 4.4 Προτύπου)

Ο Οργανισμός, λαμβάνοντας υπόψη το πεδίο εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, πρέπει να καθορίσει τις αναγκαίες διεργασίες που εντάσσονται στο ΣΔΠ και να προσδιορίσει τις αλληλένδετες και αλληλοεπιδρώσες, ώστε να μπορεί να γίνει η διαχείρισή τους, ως ένα συνεκτικό σύστημα.

Σκοπός είναι ο προσδιορισμός, η παρακολούθηση, η αξιολόγηση και η βελτίωση των διεργασιών του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας που απαιτούνται για την επίτευξη των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων. Η κατανόηση του τρόπου με τον οποίο παράγονται αποτελέσματα από ένα σύστημα διεργασιών, στο οποίο έχουν αναγνωριστεί οι αλληλεπιδράσεις τους, επιτρέπει στον Οργανισμό να βελτιστοποιεί τις διεργασίες και κατά συνέπεια τις επιδόσεις του.

Για τον καθορισμό αυτό, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:

- ✓ τα εισερχόμενα των διεργασιών καθώς και τα αναμενόμενα αποτελέσματά τους.
- ✓ η ακολουθία και αλληλεπίδραση των διεργασιών.
- ✓ τα κριτήρια, οι μέθοδοι, η θέσπιση δεικτών επίδοσης για τη διασφάλιση του

αποτελεσματικού ελέγχου των διεργασιών.

- ✓ οι απαιτούμενοι πόροι, αλλά και οι πραγματικά διαθέσιμοι.
- ✓ οι υπευθυνότητες, οι αρμοδιότητες και οι υποχρεώσεις λογοδοσίας για τη
- ✓ διαχείριση των διεργασιών.
- ✓ η αντιμετώπιση απειλών και η αξιοποίηση ευκαιριών, όπως προκύπτουν από την προσέγγιση διακινδύνευσης.
- ✓ οι αναγκαίες αλλαγές που πρέπει να υλοποιηθούν.
- ✓ οι ευκαιρίες βελτίωσης.

Τεκμηριωμένες πληροφορίες απαιτούνται, τόσο για την υποστήριξη της λειτουργίας των διεργασιών, όσο και ως απόδειξη (τεκμήριο) για την υλοποίηση αυτών, όπως έχουν σχεδιαστεί. Ο βαθμός τεκμηρίωσης επαφίεται στον Οργανισμό

Βασικά Σημεία Κεφαλαίου

- Ως Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) νοείται σύνολο αλληλένδετων ή αλληλοεπιδρώντων στοιχείων ενός οργανισμού, για την καθιέρωση πολιτικής ποιότητας και στόχων ποιότητας καθώς και διεργασιών, ώστε να επιτυγχάνονται οι εν λόγω στόχοι ποιότητας.
- Η Διαχείριση Ποιότητας περιλαμβάνει σχεδιασμό ποιότητας, διασφάλιση ποιότητας, έλεγχο ποιότητας και βελτίωση ποιότητας
- Η υιοθέτηση ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας αποτελεί στρατηγικής σημασίας απόφαση για τον Οργανισμό.
- Το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 απευθύνεται σε Οργανισμούς που επιθυμούν, μέσω της εφαρμογής Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας να διασφαλίσουν τη διαρκή ικανότητά τους να παρέχουν προϊόντα και υπηρεσίες που ικανοποιούν τις απαιτήσεις των πελατών και τις εφαρμοστέες νομικές απαιτήσεις.
- Το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 αποτελεί τομή σε σχέση με τις προηγούμενες εκδόσεις, γιατί:
 - ✓ εδραιώνει τη Νέα Δομή Προτύπων (High Level Structure)
 - ✓ εισάγει την Προσέγγιση Διακινδύνευσης
 - ✓ εστιάζει στη Διεργασιακή Προσέγγιση
 - ✓ απαιτεί τεκμηριωμένες πληροφορίες
- Το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 απαιτεί σε σχέση με το Πλαίσιο Λειτουργίας του Οργανισμού:
 - ✓ κατανόηση εσωτερικού και εξωτερικού περιβάλλοντος
 - ✓ προσδιορισμό των ενδιαφερόμενων μερών και των απαιτήσεων τους
 - ✓ καθορισμό του Πεδίου Εφαρμογής του ΣΔΠ
 - ✓ καθορισμό των αναγκαίων διεργασιών του ΣΔΠ και των αλληλεπιδράσεών τους

4 ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 - Μέρος 2^ο

4.1 Εισαγωγή

Σκοπός Κεφαλαίου

Σκοπός του Κεφαλαίου είναι η εξοικείωση των επιμορφούμενων με τα “κύρια” (πλην του 4 που αναφέρθηκε ανωτέρω) κεφάλαια και παραγράφους του ISO 9001:2015 και των απαιτήσεων που προκύπτουν από αυτά.

Μαθησιακοί Στόχοι και Αποτελέσματα

Στο τέλος της σχετικής διδασκαλίας οι εκπαιδευόμενοι θα πρέπει να είναι σε θέση να «στήσουν» ένα Σύστημα ISO 9001:2015 στον οργανισμό τους έτοιμο προς εφαρμογή και κατ’ επέκταση, Επιθεώρηση και Πιστοποίηση.

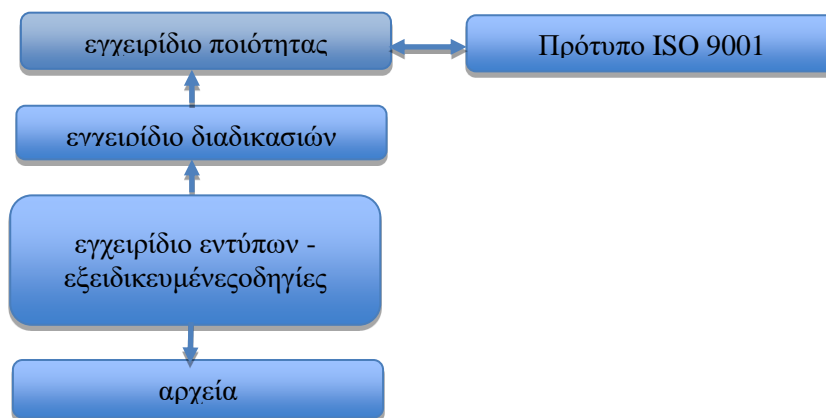
Λέξεις Κλειδιά

Κεφάλαια του ISO 9001:2015, Παράγραφοι του ISO 9001:2015, Απαιτήσεις Προτύπου, Τεκμηριωμένες Πληροφορίες, Εγχειρίδια, Οδηγίες, Έντυπα, Αρχεία.

4.2 Κεφάλαια 5 έως 10 του ISO 9001:2015

4.2.1 Γενικά

Τα Κεφάλαια 5 έως 10 του ISO 9001:2015 αποτελούν τον κορμό λειτουργίας του Συστήματος και πάνω εκεί δομούνται οι απαιτήσεις και το πως αυτές καλύπτονται στην εκάστοτε περίπτωση οργανισμού. Μέχρι και την έκδοση ISO 9001:2008, η όλη λογική βασιζόταν κυρίως στο ακόλουθο διάγραμμα:



Σχήμα 4-1: Αρχική προσέγγιση συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του Προτύπου

Πρακτικώς, ο οργανισμός ετοιμάζε το εγχειρίδιο διαδικασιών και το εγχειρίδιο εντύπων, το οποίο μέσω του εγχειριδίου ποιότητας συνδέονταν με τις απαιτήσεις (παραγράφους) του Προτύπου. Η δομή (πίνακας περιεχομένων) του Εγχειριδίου Ποιότητας ήταν ακριβώς αυτή του Προτύπου, ενώ το εγχειρίδιο διαδικασιών είχε την ίδια δομή με αυτή των εντύπων αλλά όχι του εγχειριδίου ποιότητας. Παρατίθεται υπαρκτό παράδειγμα λεκτικού από εγχειρίδιο ποιότητας: “7.1.5 Παρακολούθηση και μέτρηση πόρων - Ιχνηλασιμότητα μετρήσεων. Ο οργανισμός διαθέτει πόρους παρακολούθησης και μέτρησης των προϊόντων και υπηρεσιών, οι οποίοι ελέγχονται και διακριβώνονται σύμφωνα με τα ισχύοντα αποδεκτά όρια και πρότυπα. Τεκμηρίωση – Αποδείξεις – Αρχεία: Διαδικασία Εξοπλισμοί Παρακολούθησης και Μέτρησης (έγγραφο), Αρχεία ελέγχου εξοπλισμών”, όπου και παραπέμπει στην εν λόγω Διαδικασία.

Σε κάποιες περιπτώσεις συγγράφονταν οδηγίες, ενώ εξακολουθεί και σήμερα να υπάρχει συγκεκριμένος τρόπος με τον οποίο τηρούνται τα αρχεία που αφορούν στην εφαρμογή του Συστήματος.

Οι επιθεωρητές (εσωτερικοί και εξωτερικοί) ελέγχαν την εφαρμογή του Συστήματος κυρίως μέσω της ύπαρξης όλων των ανωτέρω. Στο ISO 9001:2015, τα ανωτέρω αντικαταστάθηκαν με την λογική ύπαρξης «τεκμηριωμένων πληροφοριών». Με άλλα λόγια, δεν απαιτείται η ύπαρξη φυσικών εγχειριδίων και η ροή του Συστήματος ελέγχεται μέσω πληροφοριών που υπάρχουν είτε ηλεκτρονικά είτε φυσικά. Παρόλα αυτά, οι επιθεωρητές ακόμη και σήμερα (έτος 2022) δέχονται (ίσως και αρέσκονται) την ύπαρξη φυσικών εγχειριδίων, καθώς κάνει τον έλεγχο εφαρμογής πιο απτό και ίσως πιο βατό. Στα επόμενα κεφάλαια και στο τέλος καθενός, παρουσιάζονται οι τεκμηριωμένες πληροφορίες όπου μαζί με την πιθανή (αλλά όχι αναγκαία) ύπαρξη εγχειριδίων (ποιότητας, διαδικασιών, εντύπων) και οδηγιών, θα μπορεί να εφαρμοστεί πετυχημένα το ISO 9001:2015 σε έναν οργανισμό.

4.2.2 Ηγεσία (Κεφάλαιο 5 Προτύπου)

4.2.2.1 Ηγεσία και Δέσμευση (§ 5.1 Προτύπου)

Τα στελέχη της ανώτατης διοίκησης οφείλουν να επιδεικνύουν ηγετικό ρόλο και δέσμευση, αναλαμβάνοντας ευθύνη για την:

- ✓ εφαρμογή και την αποτελεσματικότητα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας

- ✓ χάραξη της πολιτικής ποιότητας και τον καθορισμό στόχων κατάλληλων για τη στρατηγική και το πλαίσιο κάθε οργανισμού.
- ✓ επικοινωνία της πολιτικής και διασφάλιση ότι είναι κατανοητή και υλοποιείται στο πλαίσιο ενός οργανισμού.
- ✓ διασφάλιση της ενσωμάτωσης των απαιτήσεων του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας στις επιχειρησιακές διεργασίες του οργανισμού.
- ✓ προώθηση της Διεργασιακής Προσέγγισης (Process Approach) και της Προσέγγισης Διακινδύνευσης (Risk-based Thinking).
- ✓ διασφάλιση της απαραίτητης διαθεσιμότητας πόρων.
- ✓ διασφάλιση ότι επιτυγχάνονται τα επιθυμητά αποτελέσματα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.
- ✓ υποστήριξη του προσωπικού και άλλων, προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Η ηγεσία πρέπει να δεσμεύεται για την ικανοποίηση των αποδεκτών των προϊόντων/υπηρεσιών μέσω της επικοινωνίας, της κατανόησης και της εκπλήρωσης των απαιτήσεων των αποδεκτών καθώς και νομικών και κανονιστικών απαιτήσεων, του προσδιορισμού των απειλών και των ευκαιριών σχετικά με τη συμμόρφωση των προϊόντων και των υπηρεσιών και της εστίασης στη βελτίωση της ικανοποίησης των αποδεκτών των προϊόντων/υπηρεσιών.

Τεκμηριωμένες πληροφορίες για τα παραπάνω αποτελούν οι δείκτες ικανοποίησης αποδεκτών, οι δείκτες παραπόνων, τα μη συμμορφούμενα προϊόντα/υπηρεσίες, οι δείκτες αξιολόγησης εργαζομένων, το ποσοστό κινητικότητας του προσωπικού, το ποσοστό εκπλήρωσης στόχων σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, οι δείκτες κατάρτισης προσωπικού, οι δείκτες ικανοποίησης προσωπικού, κτλ.

4.2.2.2 Πολιτική (§ 5.2 Προτύπου)

Τα στελέχη της ανώτατης διοίκησης οφείλουν να ορίζουν και να επικαιροποιούν την πολιτική ποιότητας. Η πολιτική ποιότητας πρέπει να είναι κατάλληλη για τους στόχους και το πεδίο εφαρμογής του οργανισμού, να δημιουργεί ένα πλαίσιο για τον ορισμό και την ανασκόπηση των στόχων ποιότητας, να περιλαμβάνει τη δέσμευση για την ικανοποίηση των εφαρμοστέων απαιτήσεων και να περιλαμβάνει τη δέσμευση για συνεχή βελτίωση.

Η πολιτική ποιότητας πρέπει να είναι διαθέσιμη ως τεκμηριωμένη πληροφορία, να κοινοποιείται, να είναι κατανοητή και να εφαρμόζεται εντός του οργανισμού, καθώς επίσης να είναι διαθέσιμη στα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, όπως κρίνεται απαραίτητο.

Τεκμηριωμένες πληροφορίες αποτελούν ενδεικτικά η γραπτή δήλωση πολιτικής ποιότητας, η οποία είναι συνήθως μονοσέλιδη και αναρτημένη σε εμφανές σημείο και στην ιστοσελίδα του οργανισμού, άλλες πολιτικές του οργανισμού (εάν υπάρχουν), αποδεικτικά στοιχεία εκπαίδευσης του προσωπικού στις πολιτικές της εταιρείας, τα αποτελέσματα περιοδικών ανασκοπήσεων του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, η ανασκόπηση από τη διοίκηση, τα επιχειρησιακά σχέδια, κτλ.

4.2.2.3 Ρόλοι, ευθύνες και αρμοδιότητες εντός του οργανισμού (§ 5.3 Προτύπου)

Στα πλαίσια εφαρμογής του προτύπου, θα πρέπει να γίνεται ανάθεση, επικοινωνία και κατανόηση των ευθυνών, των αρμοδιοτήτων και των σχετικών ρόλων εντός του οργανισμού, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας πληροί τις προϋποθέσεις του προτύπου ISO 9001:2015, οι διεργασίες παρέχουν το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα, τα ανώτερα διοικητικά στελέχη ενημερώνονται για την απόδοση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας και της προοπτικής βελτίωσής του, προωθείται η εστίαση στον αποδέκτη των υπηρεσιών και προϊόντων και τηρείται η ακεραιότητα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, ακόμη και στην περίπτωση αλλαγών.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης / αποδεικτικών στοιχείων αποτελούν τα οργανογράμματα, οι περιγραφές θέσεων εργασίας, ο καθορισμός προφίλ θέσεων εργασίας, ο ορισμός διοικητικών στελεχών και ανώτερων διοικητικών στελεχών, ο ορισμός κατόχων διεργασιών, οι συμβάσεις τρίτων μερών, ο σχεδιασμός έργων, οι αναφορές εσωτερικών επιθεωρήσεων και οι ανασκοπήσεις από τη Διοίκηση.

4.2.3 Σχεδιασμός (Κεφάλαιο 6 Προτύπου)

4.2.3.1 Ενέργειες για την αντιμετώπιση απειλών και την αξιοποίηση ευκαιριών (§ 6.1 Προτύπου)

Ο οργανισμός θα πρέπει να δείχνει πως εντοπίζει και πως αντιμετωπίζει ή πως προτίθεται να αντιμετωπίσει τις είτε επερχόμενες είτε πιθανές απειλές προερχόμενες από το εξωτερικό του περιβάλλον (π.χ. άλλους οργανισμούς, νέες πολιτικές της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κτλ.). Είναι

επίσης πιθανό οι ίδιοι οργανισμοί (π.χ. Ευρωπαϊκή Ένωση) να δημιουργούν άμεσες ή έμμεσες ευκαιρίες οι οποίες θα πρέπει να αξιοποιηθούν. Μία καλή SWOT/PESTEL ανάλυση που έχει προηγηθεί και που καταδεικνύει τις ευκαιρίες και απειλές αποτελεί τη βάση για τον καθορισμό των ενεργειών αυτών. Ως υλικό τεκμηρίωσης μπορεί να είναι το στρατηγικό ή/και επιχειρησιακό σχέδιο, κτλ. Θα πρέπει πάντως με κάποιο τρόπο να φαίνεται τι κάνουμε για να αξιοποιήσουμε τις συγκεκριμένες ευκαιρίες (όταν και αν έρθουν) και πως είμαστε προετοιμασμένοι να αντιμετωπίσουμε τις συγκεκριμένες απειλές που αναφέραμε. Οι ενέργειες αυτές θα πρέπει αξιολογούνται κατά καιρούς και να τροποποιούνται ανάλογα, με μία λογική Κύκλου του Deming. Χρονικά αυτό θα πρέπει να γίνεται τουλάχιστον ετησίως.

Τέλος, θα πρέπει να σχεδιασθούν, υλοποιηθούν και αξιολογηθούν ως προς την αποτελεσματικότητά τους μέτρα αντιμετώπισης των απειλών και αξιοποίησης των ευκαιριών, όπου αυτό κρίνεται αναγκαίο.

4.2.3.2 Στόχοι ποιότητας και σχεδιασμός για την επίτευξή τους (§ 6.2 Προτύπου)

Ο οργανισμός θα πρέπει να θέτει συγκεκριμένους στόχους ως προς την ποιότητα των παρεχόμενων προϊόντων ή/και υπηρεσιών. Οι στόχοι αυτοί μπορούν να συνάδουν ή και να είναι ακόμη και ταυτόσημοι με τους στόχους που προκύπτουν από την εφαρμογή της Νομοθεσίας και γενικότερα το θεσμικό πλαίσιο για τη Διοίκηση μέσω στόχων (Νόμος 4369/2016 μαζί με τον Ν.3230/2004 ή νεότερου).

Κατά τον σχεδιασμό επίτευξης των στόχων ποιότητας, ο οργανισμός οφείλει να ορίζει:

- ✓ τί θα γίνει;
- ✓ ποιοι πόροι απαιτούνται;
- ✓ ποιος θα είναι υπεύθυνος για την επίτευξη των συγκεκριμένων στόχων;
- ✓ πότε προβλέπεται η ολοκλήρωσή τους;
- ✓ πώς θα αξιολογηθούν τα αποτελέσματα;

Τα έντυπα περί στοχοθεσίας που ενίοτε αποστέλλονται μέσω εγκυκλίων εφαρμογής του Ν.4369/2016 μπορούν να χρησιμοποιηθούν αυτούσια για τους ανωτέρω σκοπούς.

Οι στόχοι θα πρέπει να αξιοποιούνται ώστε:

- ✓ το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας να επιτυγχάνει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα.
- ✓ να αποτρέπονται ή να μειώνονται μη επιθυμητά αποτελέσματα.

- ✓ να ενδυναμώνονται τα επιθυμητά (θετικά) αποτελέσματα
- ✓ να επιτυγχάνεται συνεχής βελτίωση.

Οι στόχοι ποιότητας προσδιορίζονται και διατηρούνται εγγράφως και αποτελούν τεκμηριωμένη πληροφορία, όπως αυτή ορίζεται στα πλαίσια του ISO 9001. Οι στόχοι ποιότητας πρέπει να συνάδουν με την πολιτική ποιότητας, να είναι μετρήσιμοι, να λαμβάνουν υπόψη τις εφαρμοστέες απαιτήσεις, να σχετίζονται με τη συμμόρφωση των προϊόντων και των υπηρεσιών και την ενίσχυση της ικανοποίησης των αποδεκτών των προϊόντων/υπηρεσιών, να κοινοποιούνται στον οργανισμό σε όλες τις βαθμίδες του οργανογράμματος (κατά περίπτωση), να ανασκοπούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα από τη διοίκηση (π.χ. ανά τετράμηνο αν εφαρμόζεται ο Ν.4369/2016), να αναθεωρούνται όταν κρίνεται απαραίτητο και να τεκμηριώνονται και τα μέσα τεκμηρίωσης να φυλάσσονται (π.χ. έγγραφα εγκυκλίων εφαρμογής Ν.4369/2016 ή εφαρμογής Κοινού Πλαισίου Αξιολόγησης - ΚΠΑ).

Οι στόχοι ποιότητας αποτελούν τεκμηριωμένες πληροφορίες και μπορούν να είναι σχετιζόμενα με δείκτες παραπόνων, δείκτες ικανοποίησης αποδεκτών, δείκτες παραγωγικότητας, δείκτες αστοχιών – φύρα, δείκτες λειτουργίας εξοπλισμού, δείκτες μη συμμορφούμενων προϊόντων, δείκτες απορρόφησης κονδυλίων, κτλ.

Επιπρόσθετα, οι Στόχοι Ποιότητας θα πρέπει να υπακούν στην λογική SMART, ήτοι να είναι Συγκεκριμένοι, Μετρήσιμοι, Εφικτοί, Ρεαλιστικοί και Χρονικά Ορισμένοι.

4.2.3.3 Σχεδιασμός Αλλαγών (§ 6.3 Προτύπου)

Εάν πρέπει να γίνουν αλλαγές στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, αυτές θα πρέπει να γίνουν με συστηματικό τρόπο. Ο οργανισμός στο σχεδιασμό τους θα πρέπει να λάβει υπόψη:

- ✓ τον σκοπό της αλλαγής και οποιαδήποτε εκ των ενδεχόμενων συνεπειών της
- ✓ τη διαθεσιμότητα πόρων
- ✓ την ανάθεση ευθυνών και αρμοδιοτήτων που προκύπτει.

Η παρακολούθηση – μέτρηση αποτελέσματος των αλλαγών μπορεί να γίνει μέσω του αριθμού αλλαγών και του ποσοστού υλοποίησης αυτών, όπως και του ποσοστού εξοικονόμησης πόρων μετά την αλλαγή.

4.2.4 Υποστήριξη (Κεφάλαιο 7 Προτύπου)

4.2.4.1 Πόροι (§ 7.1 Προτύπου)

Ο οργανισμός οφείλει να παρέχει τους απαραίτητους πόρους για τη λειτουργία του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας και να παρέχει και να διατηρεί την απαραίτητη υποδομή για τη λειτουργία του, με σκοπό τη συμμόρφωση των προϊόντων και των υπηρεσιών που παρέχει. Θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι δυνατότητες αλλά και οι περιορισμοί των υφιστάμενων πόρων και οι ανάγκες χρήσης εξωτερικών παρόχων.

Ο οργανισμός επίσης οφείλει να παρέχει και να διατηρεί το περιβάλλον που απαιτείται για τη λειτουργία των διεργασιών του και για την επίτευξη της συμμόρφωσης των προϊόντων και των υπηρεσιών, π.χ. φυσικοί, κοινωνικοί, ψυχολογικοί και περιβαλλοντικοί παράγοντες, και άλλοι παράγοντες όπως η θερμοκρασία, η υγρασία, η εργονομία και η καθαριότητα.

Η έννοια των πόρων στο ISO 9001 αφορά τόσο στην υποδομή (κτίρια, εργαλεία, εξοπλισμός, λογισμικό, τεχνικός εξοπλισμός, μεταφορές, συστήματα πληροφορικής, κτλ.) όσο και στο ανθρώπινο δυναμικό.

Ειδικότερα, ως προς το ανθρώπινο δυναμικό, σημαντική είναι η συμμετοχή του προσωπικού σε ανασκοπήσεις σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας. Σε τακτά χρονικά διαστήματα εξετάζονται και ελέγχονται το κατά πόσο υπάρχουν διαθέσιμα τα προφίλ θέσεων εργασίας, η διαθεσιμότητά του προσωπικού και η κατάστασή του (κατάρτιση, προσόντα), οι συμβάσεις παροχής υπηρεσιών από τρίτους όταν υπάρχουν, τα σχέδια κατανομής προσωπικού, κτλ. Ιδιαίτερα ελέγχονται οι δείκτες που αφορούν στην επιλογή – πρόσληψη - εκπαίδευση – ανάπτυξη του προσωπικού, τα αποδεικτικά στοιχεία εκπαίδευσης του προσωπικού για το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, οι οδηγίες εργασίας για την επικοινωνία (εσωτερική – εξωτερική), κτλ.

Το προσωπικό που εκτελεί εργασίες στον οργανισμό οφείλει να γνωρίζει την πολιτική ποιότητας, τους σχετικούς στόχους ποιότητας, τη συνεισφορά του στην αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και στη βελτίωση της απόδοσης.

Ως δείκτες που ανταποκρίνονται στους αντίστοιχους στόχους και οι οποίοι ελέγχονται με αντίστοιχα έγγραφα – τεκμηριωμένες πληροφορίες π.χ. του φακέλου του εκάστοτε εργαζόμενου, είναι οι δείκτες ΔΑΔ (HR Metrics) που αφορούν στην επιλογή – πρόσληψη - εκπαίδευση - ανάπτυξη – παραγωγικότητα, κτλ.

Ως προς τους λοιπούς πόρους, θα πρέπει να φαίνεται η διαθεσιμότητα των υποδομών και εξοπλισμού, η κατάλληλη διερεύνηση και κάλυψη των αναγκών σε προμήθειες (υλών, εξοπλισμού κτλ.).

Τρόποι παρακολούθησης – τεκμηριωμένες πληροφορίες είναι ενδεικτικά τα επιχειρησιακά σχέδια, οι κανονισμοί λειτουργίας, οι καταστάσεις εξοπλισμού, τα σχέδια (προγράμματα) συντήρησης εξοπλισμού, κτιρίων, αυτοκινήτων, λογισμικών κτλ., τα αρχεία συντήρησης, τα πιστοποιητικά λειτουργίας / καταλληλότητας εξοπλισμού, κτλ.. Ως δείκτες μέτρησης μπορούν να είναι οι δείκτες απόδοσης εξοπλισμού, οι δείκτες κόστους συντήρησης, κτλ..

Ο οργανισμός θα πρέπει να διατηρεί τις κατάλληλες συνθήκες λειτουργίας – περιβάλλοντος εργασίας, καταγράφοντας σε τακτά χρονικά διαστήματα τις συνθήκες εργασίας - παραγωγής – αποθήκευσης κτλ. (π.χ. θερμοκρασία, υγρασία αέρα), και τηρώντας τα αρχεία καθαριότητας υποδομών, εξοπλισμού, τα αρχεία μυοκτονιών, απολυμάνσεων, τα αρχεία τεχνικού ασφαλείας / ιατρού εργασίας, κτλ., παρακολουθώντας και τους σχετικούς δείκτες ατυχημάτων ή σφαλμάτων.

Επιπρόσθετα, βασικές έννοιες ως προς τους πόρους και τη μέτρησή τους, αποτελούν η ιχνηλασιμότητα και η διακρίβωση των οργάνων μέτρησης.

Ως προς την ιχνηλασιμότητα, ο οργανισμός θα πρέπει να είναι ανά πάσα στιγμή έτοιμος (να έχει έτοιμους τους αντίστοιχους μηχανισμούς) να “γυρίσει προς τα πίσω” και να βρει από που προέρχεται μία αστοχία, π.χ. εάν ένα μηχάνημα σταματήσει να λειτουργεί απροειδοποίητα, ή ένας υπάλληλος ασχολήθηκε με λάθος αντικείμενο, κτλ. Κλασικό παράδειγμα ιχνηλασιμότητας αποτελούν οι κωδικοί επί των φιαλών λαδιού, όπου σε περίπτωση χαλασμένου προϊόντος μέσω του κωδικού μπορούν να ανιχνευθούν όλα τα στάδια παραγωγής και διάθεσης και να βρεθούν πιθανά σφάλματα. Αντίστοιχες διαδικασίες και λογικές μπορούν να εφαρμοστούν στον οργανισμό αναλόγως την περίπτωση, με στόχο την ελαχιστοποίηση, επαναλαμβανομένων κυρίως, λαθών.

Όταν η ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων είναι νομική ή κανονιστική απαίτηση, απαίτηση αποδέκτη προϊόντος ή υπηρεσίας ή σχετικού ενδιαφερόμενου μέρους ή θεωρείται από τον οργανισμό απαραίτητη ενέργεια προκειμένου να αποδοθεί εγκυρότητα στα αποτελέσματα μέτρησης, τα όργανα μέτρησης θα πρέπει:

- ✓ να υπόκεινται σε επαλήθευση ή διακρίβωση σε τακτά χρονικά διαστήματα ή πριν από την χρήση έναντι προτύπων μέτρησης που μπορούν να ανιχνευθούν σε διεθνή ή

εθνικά πρότυπα μέτρησης.

- ✓ να ταυτοποιούνται προκειμένου να οριστεί η κατάστασή τους.
- ✓ να διαφυλάσσονται από βλάβες, ζημιές που θα καθιστούσαν άκυρη την κατάσταση επαλήθευσης ή / και διακρίβωσης και τα επακόλουθα αποτελέσματα μέτρησης.

Σε περίπτωση που ένα όργανο μέτρησης κριθεί ελαττωματικό, ο οργανισμός οφείλει να εξετάσει την εγκυρότητα των προηγούμενων αποτελεσμάτων της μέτρησης.

Ως προς τη διακρίβωση, στην περίπτωση που ο έλεγχος και οι μετρήσεις είναι απαραίτητες για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης των προϊόντων ή / και των υπηρεσιών, ο οργανισμός οφείλει να καθορίσει τους απαιτούμενους πόρους για τη διασφάλιση της έγκυρης παρακολούθησης και της αξιόπιστης μέτρησης. Τα όργανα μέτρησης θα πρέπει να υπόκεινται σε τακτική συντήρηση προκειμένου να διασφαλίζεται η συνεχής διαθεσιμότητα αυτών προς χρήση, σύμφωνα με τον επιδιωκόμενο σκοπό ενώ οι αντίστοιχες τεκμηριωμένες πληροφορίες πρέπει να είναι διαθέσιμες. Η λέξη «κλειδί» στην προκειμένη περίπτωση είναι η λέξη «αξιόπιστη». Ένα όργανο μέτρησης δεν αρκεί απλά να συντηρηθεί όπως πρέπει να γίνει για τον λοιπό χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό (π.χ. τα φωτοτυπικά μηχανήματα), αλλά θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι παρέχει τη σωστή μέτρηση (π.χ. ένας μετρητής τάσης πρέπει να μετράει σωστά την τάση και όχι στο περίπου, για τους αξονικούς τομογράφους θα πρέπει να γίνεται διακρίβωση και βαθμονόμηση θαλάμων ιονισμού αξονικής τομογραφίας, κτλ.). Για το σκοπό αυτό τα αντίστοιχα όργανα μέτρησης πρέπει να συνοδεύονται από τα πιστοποιητικά διακρίβωσης, τα οποία ανάλογα το όργανο μέτρησης θα πρέπει να ανανεώνονται σε συγκεκριμένα χρονικά διαστήματα.

Γενικά σε περίπτωση όπου οι μετρήσεις είναι σημαντικές για το παρεχόμενο προϊόν ή υπηρεσία του οργανισμού, αυτός θα πρέπει να διαθέτει τα κατάλληλα αποδεικτικά στοιχεία ικανότητας εξοπλισμού μετρήσεων - μεθόδων μετρήσεων, ελέγχου εξοπλισμού ή / και διακρίβωσης, εγκυρότητας και επαλήθευσης λογισμικών προγραμμάτων, αναλόγως την περίπτωση. Για παράδειγμα, εάν ένα θερμόμετρο μετρά τη θερμοκρασία στους χώρους ενός ΚΕΠ δεν απαιτείται διακρίβωση, αλλά τα όργανα μέτρησης της ποιότητας αέρα στις Εντατικές θα πρέπει να διακριβώνονται.

Ο οργανισμός θα πρέπει να προβαίνει σε διορθωτικές ενέργειες σε περίπτωση ελαττωματικών οργάνων μέτρησης / αποκλίσεων μετρήσεων, να ελέγχει την κατάσταση του αναγκαίου μετρητικού εξοπλισμού, να τηρεί σχέδια δοκιμών και να εφαρμόζει οδηγίες

διεξαγωγής δοκιμών, να ανασκοπεί τις απαιτήσεις προσόντων για τους υπευθύνους υλοποίησης των δοκιμών, κτλ., και όλα αυτά για τις μετρήσεις και τον εξοπλισμό που θεωρείται αναγκαίος για την ορθή και απρόσκοπτη παροχή της υπηρεσίας και μόνο (π.χ. άριστη ποιότητα αέρα στις Εντατικές, αλλά όχι στους χώρους υποδοχής του Νοσοκομείου. Στους χώρους υποδοχής, σωστές συντηρήσεις βάσει προγράμματος συντήρησης και τήρηση σχετικών αρχείων και των προβλεπόμενων από τη Νομοθεσία είναι πιθανόν αρκετό).

Τρόποι παρακολούθησης της ορθότητας των μετρήσεων μπορεί να είναι το ποσοστό δοκιμών με μη ορθό αποτέλεσμα (αξιολόγηση ικανότητας μέτρησης), το ποσοστό συσκευών μέτρησης με μη ορθά αποτελέσματα ελέγχου / διακρίβωσης, ο χρόνος σε σχέση με κόστος εκ νέου δοκιμών και περαιτέρω ενεργειών (π.χ. ανάκληση) σε περίπτωση χρήσης ελαττωματικών οργάνων μέτρησης, κτλ.

Σε περίπτωση όπου οι δοκιμές γίνονται από τρίτους, θα πρέπει να υπάρχουν τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία επάρκειας εργαστηρίων δοκιμών.

Ο οργανισμός οφείλει να ορίζει τη γνώση που απαιτείται για τη λειτουργία του και την επίτευξη της συμμόρφωσης των προϊόντων και των υπηρεσιών. Η γνώση αυτή θα πρέπει να τηρείται και να καθίσταται διαθέσιμη στον βαθμό που απαιτείται. Στην περίπτωση νέων αναγκών και τάσεων, ο οργανισμός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη του τη γνώση που ήδη κατέχει και να ορίζει πώς θα αποκτήσει ή θα έχει πρόσβαση στην απαιτούμενη πρόσθετη γνώση.

Ο οργανισμός θα πρέπει να έχει διαδικασίες διαχείρισης της επιχειρησιακής γνώσης και αυτή να μεταφέρεται επαρκώς μεταξύ του προσωπικού και π.χ. σε περίπτωση αποχώρησης στελέχους, η διάδοχη κατάσταση να μπορεί να ανταπεξέλθει κατά το δυνατόν άμεσα. Στα πλαίσια αυτά θα πρέπει εκτός των άλλων να τηρούνται κατάλογοι σχετικής νομοθεσίας, κατάλογοι σχετικής βιβλιογραφίας, τεχνικών – επιστημονικών άρθρων, το υλικό εκπαίδευσης στελεχών / προσωπικού, κτλ.

4.2.4.2 Επαγγελματική επάρκεια (§ 7.2 Προτύπου)

Ο οργανισμός θα πρέπει να ελέγχει την επαγγελματική επάρκεια και την κατάσταση του διαθέσιμου προσωπικού (κατάρτιση, προσόντα). Θα πρέπει να τηρούνται τα αποδεικτικά στοιχεία εκπαίδευσης/κατάρτισης προσωπικού, τα αποδεικτικά στοιχεία αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας των προγραμμάτων εκπαίδευσης / κατάρτισης, τα προφίλ / απαιτήσεις των θέσεων εργασίας, οι περιγραφές των θέσεων εργασίας, τα προγράμματα εκπαίδευσης/

κατάρτισης, κτλ.

Ο οργανισμός οφείλει να καθορίζει την απαιτούμενη τεχνική ικανότητα των υπαλλήλων/προσώπων που εκτελούν εργασίες που επηρεάζουν την ποιότητα των προϊόντων ή/και υπηρεσιών, να διασφαλίζει ότι οι συγκεκριμένοι υπάλληλοι/πρόσωπα είναι κατάλληλοι από άποψη γενικής εκπαίδευσης, πρακτικής εκπαίδευσης ή εμπειρίας, και όταν προβλέπεται, να προβαίνει σε ενέργειες για την απόκτηση της απαιτούμενης τεχνικής ικανότητας.

Δείκτες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τα ανωτέρω είναι οι αναλύσεις εκτίμησης της αποτελεσματικότητας των προγραμμάτων εκπαίδευσης, το ποσοστό υλοποίησης των προγραμμάτων εκπαίδευσης / κατάρτισης, ο αριθμός μονάδων εκπαίδευσης ανά έτος και υπάλληλο, οι αναλύσεις εκτίμησης της αποτελεσματικότητας των προγραμμάτων εκπαίδευσης, οι δαπάνες εκπαίδευσης, οι δείκτες ικανοποίησης προσωπικού, κτλ..

4.2.4.3 Ευαισθητοποίηση (§ 7.3 Προτύπου)

Το προσωπικό που εκτελεί εργασίες υπό τον έλεγχο του οργανισμού οφείλει να γνωρίζει την πολιτική ποιότητας, τους σχετικούς στόχους ποιότητας και τη συνεισφορά του στην αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και στη βελτίωση της απόδοσης. Ο οργανισμός πρέπει να δείξει τους κατάλληλους μηχανισμούς που έχει για αυτό.

4.2.4.4 Επικοινωνία (§ 7.4 Προτύπου)

Ο οργανισμός θα ορίζει τις εσωτερικές και εξωτερικές διαδικασίες επικοινωνίας σχετικά με το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, περιλαμβανομένων του αντικειμένου επικοινωνίας, του χρόνου επικοινωνίας και του με ποιον και πώς θα γίνεται η επικοινωνία.

4.2.4.5 Τεκμηριωμένες πληροφορίες (§ 7.5 Προτύπου)

Όπως έχει πολλαπλώς αναφερθεί, το ISO 9001:2015 απαιτεί την ύπαρξη τεκμηριωμένων πληροφοριών και κατά κάποιο τρόπο έχει αποκοπεί από την λογική ύπαρξης εγχειριδίων ποιότητας, εγχειριδίων διαδικασιών, κτλ. Παρόλα αυτά, η έννοια τεκμηριωμένες πληροφορίες χρησιμοποιείται για να βοηθήσει τον οργανισμό να λειτουργεί ομαλότερα και όχι να του προσθέσει νέα βάρη. Εάν ο οργανισμός χρησιμοποιεί ήδη εγχειρίδιο ποιότητας, εγχειρίδιο διαδικασιών και εγχειρίδιο εντύπων, μπορεί να συνεχίσει να τα χρησιμοποιεί αρκεί να καλύπτει τις απαιτήσεις των παραγράφων του ISO 9001:2015. Εάν όμως ο οργανισμός ΔΕΝ έχει τίποτε από τα παραπάνω, μπορεί να τεκμηριώσει κάλυψη των απαιτήσεων π.χ. μέσω εφαρμογών του πληροφοριακού συστήματος, μέσω ηλεκτρονικά

τηρουμένων αρχείων, κτλ.. Για παράδειγμα, εάν ο οργανισμός εφαρμόζει ηλεκτρονικά τον Ν.4369/2016 ως προς τα εδάφια περί στοχοθεσίας και αξιολόγησης προσωπικού, αυτό είναι μία πολύ καλή πηγή τεκμηριωμένων πληροφοριών για τις αντίστοιχες απαιτήσεις του ISO 9001 (π.χ. στο 6.2 περί Στόχων Ποιότητας και στο 7.2 περί Επαγγελματικής επάρκειας). Εάν ο οργανισμός εφαρμόζει ΚΠΑ, τα αντίστοιχα αρχεία μπορούν να αξιοποιηθούν στα πλαίσια του ISO 9001, κοκ.

Σε κάθε περίπτωση πάντως, το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας θα πρέπει να περιλαμβάνει τις τεκμηριωμένες πληροφορίες που απαιτούνται από το Πρότυπο και περαιτέρω πληροφορίες που κρίνονται απαραίτητες από τον οργανισμό για την αποτελεσματικότητα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Ως προς τον έλεγχο των τεκμηριωμένων πληροφοριών, γενικά θα πρέπει να υπάρχει μία λογική κωδικοποίησης ή κωδικού αριθμού, κανόνες μορφοποίησης, καθιέρωση ευθυνών τροποποίησης και εγκρίσεων. Θα πρέπει επίσης να υπάρχει κατάλογος εξωτερικών εγγράφων, έλεγχος και ταυτοποίηση εξωτερικών εγγράφων, π.χ. νόμοι, πρότυπα, σχέδια, συμβάσεις, κτλ..

Θα πρέπει να υπάρχουν κατάλογος (-οι) έγκυρων εγγράφων, οι κατάλογοι διανομής, οι κατάλογοι αναθεώρησης εγγράφων, οι διαδικασίες αλλαγών / αναθεώρησης εγγράφων, οι διαδικασίες και οι κανόνες αρχειοθέτησης.

Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες πρέπει να είναι ταυτοποιήσιμες και να μπορούν να αποδοθούν (τίτλος, ημερομηνία, συντάκτης, αριθμός αναφοράς, κλπ.), να διαθέτουν κατάλληλη μορφή (γλώσσα, συμβατότητα λογισμικού και γραφικά) και μέσο (έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή) και να υπόκεινται σε κατάλληλη ανασκόπηση και έγκριση. Θα πρέπει να υπάρχουν κανόνες σχετικά με την έκδοση, την αναθεώρηση και τον έλεγχο των τεκμηριωμένων πληροφοριών.

Ο έλεγχος των εγγράφων πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενέργειες (στο βαθμό που μπορούν να εφαρμοστούν):

- ✓ διανομή, πρόσβαση, εύκολο εντοπισμό και χρήση
- ✓ συμπλήρωση /φύλαξη και διατήρηση
- ✓ παρακολούθηση αλλαγών (πχ. ακόλουθες εκδόσεις)
- ✓ περίοδο αρχειοθέτησης, διάθεση.

Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες πρέπει να παρακολουθούνται και να ελέγχονται προκειμένου να διασφαλίζεται ότι είναι διαθέσιμες οποτεδήποτε χρειαστεί και είναι επαρκώς προστατευμένες (εμπιστευτικότητα, ακεραιότητα και χρήση για τον προβλεπόμενο σκοπό). Τέλος, θα πρέπει να παρέχονται επαρκείς πληροφορίες ως προς τα αποτελέσματα ελέγχου και μέτρησης παραγόμενων προϊόντων / παρεχόμενων υπηρεσιών και αποδεικτικά στοιχεία πραγματοποίησης του προγράμματος εσωτερικών επιθεωρήσεων, καθώς και τα αποτελέσματα της ανασκόπησης.

Στα επιμέρους κεφάλαια και στις αντίστοιχες απαιτήσεις, αναφέρονται ρητά ποιες μπορούν να θεωρηθούν ως τεκμηριωμένες πληροφορίες για την κάλυψη των ανωτέρω.

4.2.5 Λειτουργία (Κεφάλαιο 8 Προτύπου)

4.2.5.1 Σχεδιασμός, Λειτουργία και Έλεγχος λειτουργιών (§ 8.1 Προτύπου)

Ο οργανισμός οφείλει να σχεδιάζει, να υλοποιεί και να ελέγχει τις διεργασίες με σκοπό τη συμμόρφωση των προϊόντων και των υπηρεσιών. Τα κάτωθι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:

- ✓ οι απαιτήσεις των προϊόντων και των υπηρεσιών.
- ✓ τα κριτήρια αποδοχής των προϊόντων και των υπηρεσιών.
- ✓ οι πόροι που απαιτούνται για την επίτευξη συμμόρφωσης των προϊόντων και των υπηρεσιών.
- ✓ ο έλεγχος σύμφωνα με τα οριζόμενα κριτήρια.
- ✓ αποδεικτικά στοιχεία ώστε ο έλεγχος των διαδικασιών να είναι αξιόπιστος και να καταδεικνύει τη συμμόρφωση των προϊόντων και των υπηρεσιών ως προς τις απαιτήσεις.

Το αποτέλεσμα του σχεδιασμού πρέπει να είναι κατάλληλο για τις λειτουργίες του οργανισμού.

4.2.5.2 Απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες (§ 8.2 Προτύπου)

Ο οργανισμός θα πρέπει συντονισμένα να λαμβάνει υπόψιν του τις προκύπτουσες απαιτήσεις σε προϊόντα και υπηρεσίες, ξεκινώντας από την επικοινωνία με τους αντίστοιχους επιβλέποντες φορείς και από τους αποδέκτες των προϊόντων και υπηρεσιών. Οι διαδικασίες

σχετικά με την επικοινωνία θα πρέπει να περιλαμβάνουν:

- ✓ πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα ή/και τις υπηρεσίες.
- ✓ θέματα συμβάσεων, χειρισμού αιτημάτων για τροποποιήσεις / αλλαγές.
- ✓ απόψεις, αντιλήψεις.
- ✓ θέματα χειρισμού ιδιοκτησιών τρίτων (εφόσον υπάρχουν και χρησιμοποιούνται).
- ✓ ενέργειες εκτάκτου ανάγκης, όπου χρειάζεται.

Θα πρέπει να καθιερωθεί, υλοποιηθεί και τηρηθεί μία διαδικασία για τον προσδιορισμό των απαιτήσεων των προϊόντων και των υπηρεσιών που θα παρέχονται στους αποδέκτες τους. Θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι πληρούνται οι απαιτήσεις των προϊόντων και των υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων των εφαρμοστέων νομικών και κανονιστικών απαιτήσεων και ότι ο οργανισμός μπορεί να ανταποκριθεί στις ανωτέρω απαιτήσεις.

Τα ακόλουθα θα τίθενται υπό ανασκόπηση: • απαιτήσεις αποδεκτών των υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων των ενεργειών παράδοσης και μετά την παράδοση • απαιτήσεις που δεν προσδιορίζονται από τον αποδέκτη αλλά είναι απαραίτητες για την ορισμένη ή επιδιωκόμενη χρήση από τον αποδέκτη • νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις • συμβάσεις ή απαιτήσεις που διαφέρουν από όσα έχουν προηγουμένως αναφερθεί • απαιτήσεις που ενδέχεται να προκύπτουν και από τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Η ανασκόπηση των απαιτήσεων θα πρέπει να διενεργείται πριν τη δέσμευση για την παροχή προϊόντων ή / και υπηρεσιών και θα πρέπει να διασφαλίζει ότι έχουν επιλυθεί οι τυχόν διαφορές από τις προηγούμενες απαιτήσεις.

4.2.5.3 Σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών (§ 8.3 Προτύπου)

Ο οργανισμός οφείλει να καθιερώσει μια διαδικασία σχεδιασμού και ανάπτυξης ενός νέου προϊόντος ή / και υπηρεσίας κατάλληλη για να καταστήσει την επακόλουθη παραγωγή ή παροχή αξιόπιστη και ασφαλή για τον αποδέκτη.

Στην περίπτωση που ο αποδέκτης του προϊόντος/υπηρεσίας δεν παρέχει τεκμηριωμένη δήλωση των απαιτήσεών του, οι απαιτήσεις θα πρέπει να επιβεβαιώνονται εγγράφως από τον οργανισμό πριν γίνουν αποδεκτές. Τυχόν αλλαγές στις απαιτήσεις θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε τεκμηριωμένες πληροφορίες και να ενημερώνεται το αρμόδιο προσωπικό. Θα πρέπει να καθιερωθεί, υλοποιηθεί και τηρηθεί μία διαδικασία για τον

προσδιορισμό των απαιτήσεων των προϊόντων και των υπηρεσιών που θα παρέχονται στους αποδέκτες τους.

Κατά τον προσδιορισμό των σταδίων που οφείλει ένας οργανισμός να ακολουθήσει κατά τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη ενός νέου προϊόντος / υπηρεσίας θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα εξής: • η φύση, η διάρκεια και η πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων για σχεδιασμό και ανάπτυξη ενός νέου προϊόντος/ υπηρεσίας • οι απαιτήσεις των διαφόρων σταδίων • οι μέθοδοι επαλήθευσης και επικύρωσης • οι ευθύνες και αρμοδιότητες • οι ανάγκες για πόρους (ίδιους ή εξωτερικούς) • οι ανάγκες αλληλεπίδρασης μεταξύ των αρμοδίων που συμμετέχουν στον σχεδιασμό και στην ανάπτυξη ενός νέου προϊόντος/υπηρεσίας • οι ανάγκες συμμετοχής αρμόδιων Υπουργείων, αποδεκτών ή άλλων ενδιαφερομένων μερών στη διαδικασία ανάπτυξης • οι απαιτήσεις για την επακόλουθη παραγωγή ή παροχή υπηρεσιών • το επίπεδο ελέγχου που αναμένουν οι αποδέκτες και τα ενδιαφερόμενα μέρη • αποδεικτικά στοιχεία που απαιτούνται για την τεκμηρίωση ικανοποίησης των απαιτήσεων.

Οι έλεγχοι θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι: • τα αποτελέσματα που θα επιτευχθούν είναι σαφώς ορισμένα • οι ανασκοπήσεις σχεδιασμού και ανάπτυξης διεξάγονται όπως έχουν σχεδιαστεί • η επαλήθευση διεξάγεται προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα αποτελέσματα του σχεδιασμού και της ανάπτυξης πληρούν τις απαιτήσεις εισερχομένων δεδομένων • η επικύρωση διεξάγεται προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που προκύπτουν είναι κατάλληλα για την επιδιωκόμενη χρήση • τηρούνται τεκμηριωμένες πληροφορίες.

Τέλος, τα κάτωθι πρέπει να ληφθούν υπόψη: • απαιτήσεις για τη λειτουργία • πληροφορίες από προηγούμενες συγκρίσιμες ενέργειες σχεδιασμού και ανάπτυξης • νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις • απαιτήσεις ενδιαφερομένων μερών / τελικών χρηστών • πρότυπα, κατευθυντήριες οδηγίες και εσωτερικοί κανονισμοί • πιθανές συνέπειες αστοχίας • πλάνα / πρόγραμμα ελέγχων και δοκιμών.

Τα εισερχόμενα πρέπει να είναι κατάλληλα για τους στόχους ανάπτυξης και πρέπει να είναι πλήρη και σαφή.

Ο οργανισμός οφείλει να τηρεί αποδεικτικά στοιχεία εισερχομένων σχεδιασμού και ανάπτυξης.

Τα εξερχόμενα σχεδιασμού και ανάπτυξης θα πρέπει να: • πληρούν τις απαιτήσεις των εισερχομένων για σχεδιασμό και ανάπτυξη • είναι επαρκή για τις επακόλουθες διαδικασίες

για την παροχή προϊόντων και υπηρεσιών • περιλαμβάνουν τις απαιτήσεις ελέγχου και μέτρησης και τα κριτήρια αποδοχής που εφαρμόζονται • διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα ή υπηρεσίες είναι κατάλληλες για τον επιδιωκόμενο σκοπό, την ασφαλή και ορθή χρήση. Θα πρέπει να τηρούνται τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με τα εξερχόμενα ανάπτυξης.

Τέλος, θα πρέπει να ορίζονται, αναθεωρούνται και ελέγχονται οι αλλαγές που γίνονται κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού και ανάπτυξης ενός νέου προϊόντος/υπηρεσίας έτσι ώστε να αποφεύγεται ο αρνητικός αντίκτυπος ως προς τη συμμόρφωση των προϊόντων στις απαιτήσεις.

4.2.5.4 Έλεγχος των παρεχόμενων από εξωτερικά μέρη διεργασιών, προϊόντων και υπηρεσιών (§ 8.4 Προτύπου)

Γενικά το ISO 9001 από τις πρώτες του εκδόσεις ήταν και είναι ιδιαίτερα ευαίσθητο στα θέματα προμηθευτών και υπεργολάβων ή εξωτερικών παρόχων, όπως πλέον αυτοί καλούνται.

Ο οργανισμός οφείλει να διασφαλίζει ότι οι παρεχόμενες από εξωτερικά μέρη υπηρεσίες ή / και προϊόντα συμφωνούν με τις καθορισμένες απαιτήσεις.

Ο έλεγχος κρίνεται απαραίτητος όταν τα εξωτερικά μέρη παρέχουν προϊόντα και υπηρεσίες που: • ενσωματώνονται στα προϊόντα και τις υπηρεσίες του οργανισμού • τα προϊόντα και οι υπηρεσίες παρέχονται απευθείας στους αποδέκτες μέσω εξωτερικών προμηθευτών / υπεργολάβων εκ μέρους του οργανισμού • παρέχονται από έναν εξωτερικό προμηθευτή / υπεργολάβο ως αποτέλεσμα απόφασης του οργανισμού.

Θα πρέπει να εφαρμόζονται κριτήρια για την αξιολόγηση, επιλογή και παρακολούθηση της απόδοσης των εξωτερικών προμηθευτών / υπεργολάβων. Το πιο σημαντικό στοιχείο είναι η συμμόρφωση με τις καθορισμένες απαιτήσεις.

Οι εξωτερικοί πάροχοι (προμηθευτές / υπεργολάβοι) θα πρέπει να ενημερώνονται από τον οργανισμό για τα εξής: • τις ανατιθέμενες διεργασίες, προϊόντα και υπηρεσίες • τις μεθόδους, διαδικασίες και τον εξοπλισμό που απαιτείται για την έγκριση και αποδέσμευση προϊόντων και υπηρεσιών • τις απαιτήσεις για την τεχνική επάρκεια και τα προσόντα του προσωπικού που εμπλέκεται • την αλληλεπίδραση με το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας του οργανισμού • τη μέθοδο ελέγχου και παρακολούθησης της απόδοσης τους από τον οργανισμό • τις ενέργειες επαλήθευσης που ο οργανισμός ή ο αποδέκτης των προϊόντων/υπηρεσιών επιδιώκουν να εκτελέσουν στις εγκαταστάσεις του.

Η επάρκεια των καθορισμένων απαιτήσεων διασφαλίζεται πριν την κοινοποίηση αυτών στον εξωτερικό προμηθευτή/υπεργολάβο.

Οι διαδικασίες, τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που παρέχονται από εξωτερικά μέρη δεν πρέπει να έχουν αρνητικές συνέπειες στην ικανότητα του οργανισμού να παρέχει με συνέπεια προϊόντα και υπηρεσίες που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των αποδεκτών.

Οι υπηρεσίες που παρέχονται από εξωτερικά μέρη θα τελούν υπό τον έλεγχο του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας του οργανισμού.

Ο οργανισμός θα πρέπει να λάβει υπόψη τα εξής: • ποια είναι η επίδραση των προϊόντων και υπηρεσιών από εξωτερικά μέρη στη συμμόρφωση των προϊόντων/ υπηρεσιών που παρέχονται από τον οργανισμό • πόσο αποτελεσματικά είναι τα μέτρα ελέγχου που λαμβάνονται από τα ίδια τα εξωτερικά μέρη.

Η διασφάλιση της συμμόρφωσης γίνεται μέσω της επαλήθευσης και λοιπών ενεργειών που πρέπει αντιστοίχως να καθορισθούν.

Τρόποι με τους οποίους θα ελέγχεται η ορθή παρακολούθηση των εξωτερικών παρόχων ενδεικτικά είναι τα συμφωνητικά/συμβάσεις με προμηθευτές/υπεργολάβους, η αξιολόγηση προμηθευτών/υπεργολάβων, τα στοιχεία μη συμμορφούμενων παρεχόμενων προϊόντων/ υπηρεσιών από εξωτερικά μέρη, οι κατάλογοι προμηθευτών/υπεργολάβων, το πρόγραμμα επιθεωρήσεων προμηθευτών/υπεργολάβων, τα αποτελέσματα ελέγχων παραλαμβανομένων προϊόντων/υπηρεσιών, οι δείκτες ελαττωματικών παρεχόμενων προϊόντων/υπηρεσιών, τα ποσοστά αξιώσεων έναντι προμηθευτών/υπεργολάβων τα ποσοστά σφαλμάτων/αστοχιών, τα ποσοστά μη συμμορφούμενων προϊόντων/υπηρεσιών, κτλ.

4.2.5.5 Παραγωγή προϊόντων και παροχή υπηρεσιών (§ 8.5 Προτύπου)

Οι συνθήκες παραγωγής προϊόντων και παροχής υπηρεσιών πρέπει να ελέγχονται. Οι ελεγχόμενες συνθήκες, περιλαμβάνουν θέματα όπως:

- ✓ τη διαθεσιμότητα τεκμηριωμένων πληροφοριών σχετικά με τα χαρακτηριστικά προϊόντων, υπηρεσιών και ενεργειών που πρόκειται να πραγματοποιηθούν και τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα.
- ✓ τη διαθεσιμότητα και την εφαρμογή κατάλληλων πόρων για έλεγχο και μέτρηση των προϊόντων / υπηρεσιών.
- ✓ την εκτέλεση των δραστηριοτήτων παρακολούθησης και μέτρησης των προϊόντων /

υπηρεσιών.

- ✓ την κατάλληλη υποδομή και περιβάλλον εργασίας για τη συμμόρφωση των προϊόντων / υπηρεσιών.
- ✓ τις απαιτήσεις κατάρτισης και επάρκειας προσωπικού.
- ✓ την επικύρωση και περιοδική επανεπικύρωση όταν το εξερχόμενο προϊόν / υπηρεσία δεν μπορεί να επαληθευτεί μέσω παρακολούθησης ή μετρήσεων
- ✓ μέτρα πρόληψης σφαλμάτων.
- ✓ την αποδέσμευση προϊόντων, υπηρεσιών.
- ✓ τις ενέργειες παράδοσης καθώς και τις ενέργειες μετά την παράδοση.

Όταν κρίνεται απαραίτητο θα πρέπει να διασφαλίζονται η ταυτοποίηση και η ιχνηλασιμότητα. Η κατάσταση των αποτελεσμάτων (π.χ. ενδιάμεσα προϊόντα ή υπηρεσίες) θα πρέπει να ταυτοποιούνται καθ' όλη τη διαδικασία παραγωγής προϊόντων ή παροχής υπηρεσιών σύμφωνα με τις απαιτήσεις παρακολούθησης και μέτρησης. Στην περίπτωση που απαιτείται ιχνηλασιμότητα, θα τηρείται μέσω κατάλληλων τεκμηριωμένων πληροφοριών.

Η ιδιοκτησία που ανήκει στον αποδέκτη των προϊόντων/υπηρεσιών ή σε εξωτερικούς παρόχους θα πρέπει να λαμβάνει προσεκτική μεταχείριση, να ταυτοποιείται, να επαληθεύεται και να προστατεύεται. Εάν η ιδιοκτησία υποστεί ζημία, απολεσθεί ή λάβει εσφαλμένη μεταχείριση, το γεγονός αυτό θα πρέπει κοινοποιηθεί στον αποδέκτη ή στον εξωτερικό πάροχο. Σχετικές τεκμηριωμένες πληροφορίες θα πρέπει να τηρούνται. Οι απαιτήσεις για τις ενέργειες μετά την παράδοση θα πρέπει να ικανοποιούνται με βάση τα προβλεπόμενα.

Τα αποτελέσματα των διεργασιών θα πρέπει να διαφυλάσσονται κατά την παραγωγή προϊόντων ή/και την παροχή υπηρεσιών στο βαθμό που κρίνεται απαραίτητο για τη διασφάλιση συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις. Η διαφύλαξη περιλαμβάνει την ταυτοποίηση, τον χειρισμό, τη συσκευασία, τη φύλαξη, τη μεταβίβαση ή τη μεταφορά και την προστασία.

Οι απαιτήσεις για τις ενέργειες μετά την παράδοση θα πρέπει να ικανοποιούνται με βάση τα προβλεπόμενα. Για τον προσδιορισμό των απαιτήσεων αυτών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα: • νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις • πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες (συμπεριλαμβανομένης ακούσιας χρήσης) σχετικά με προϊόντα/υπηρεσίες • η φύση, η χρήση και ο χρόνος ζωής των προϊόντων/υπηρεσιών • οι απαιτήσεις του αποδέκτη αλλά και άλλων

ενδιαφερόμενων μερών • η ενημέρωση από την πλευρά του αποδέκτη.

Τέλος, μη προγραμματισμένες αλλαγές θα πρέπει να αποτελούν αντικείμενο ανασκόπησης και να ελέγχονται ως προς τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των προϊόντων / υπηρεσιών. Θα πρέπει να τηρούνται τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της ανασκόπησης των αλλαγών, τους αρμοδίους έγκρισης αλλά και με οποιεσδήποτε άλλες απαραίτητες ενέργειες σχετικά με τον έλεγχο των αλλαγών.

4.2.5.6 Αποδέσμευση προϊόντων και υπηρεσιών (§ 8.6 Προτύπου)

Γενικά το ISO 9001 είναι (προφανώς) πολύ «ευαίσθητο» σε θέματα ποιότητας και θεωρείται ότι γίνεται κάθε προσπάθεια το τελικό αποτέλεσμα να είναι το επιθυμητό. Παρόλα αυτά αναγνωρίζει την πραγματικότητα ότι μπορεί καμία από τις δικλίδες ασφαλείας να μην λειτουργήσει και να φτάσουμε στο τελευταίο στάδιο πριν την οριστική αποδέσμευση του προϊόντος ή της υπηρεσίας με παρουσία ελαττωματικών. Για το λόγο αυτό, η αποδέσμευση των προϊόντων και υπηρεσιών στον αποδέκτη δεν θα εκτελείται έως ότου επαληθευτεί η συμμόρφωση του προϊόντος/υπηρεσίας από αρμόδιο άτομο ή/και γίνει αποδεικτό από τον αποδέκτη. Οι αντίστοιχες τεκμηριωμένες πληροφορίες θα παρέχουν ιχνηλασιμότητα στο πρόσωπο (πρόσωπα) που εγκρίνουν την αποδέσμευση. Τα αποτελέσματα, τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που δεν πληρούν τις απαιτήσεις θα πρέπει να ταυτοποιούνται και να ελέγχονται, έτσι ώστε να μην γίνεται εκ παραδρομής χρήση ή παράδοση αυτών.

4.2.5.7 Έλεγχος των μη συμμορφούμενων αποτελεσμάτων (§ 8.7 Προτύπου)

Για την αποδέσμευση τόσο των προϊόντων όσο και των υπηρεσιών θα πρέπει να τηρούνται αποδεικτικά στοιχεία συμμόρφωσης ως προς τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Σε περιπτώσεις μη συμμορφώσεων, θα πρέπει να διατηρούνται τεκμηριωμένες πληροφορίες που να περιλαμβάνουν:

- ✓ Την περιγραφή της μη συμμόρφωσης.
- ✓ Την περιγραφή των επακόλουθων ενεργειών.
- ✓ Την περιγραφή της αποδέσμευσης (κατά περίπτωση και όπου πραγματοποιείται).
- ✓ Τους αρμοδίους για τις επακόλουθες ενέργειες.

Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλες διορθωτικές πράξεις για τα μη συμμορφούμενα προϊόντα και υπηρεσίες που εντοπίζονται μετά την παράδοση των προϊόντων ή κατά τη διάρκεια παροχής της υπηρεσίας. Ο οργανισμός μπορεί να αντιμετωπίσει τα μη-

συμμορφούμενα προϊόντα και υπηρεσίες με έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους τρόπους: διόρθωση, απομόνωση, κράτηση, επιστροφή ή αναστολή παροχής του προϊόντος ή της υπηρεσίας • ενημέρωση του αποδέκτη • απόκτηση άδειας χρήσης ως έχει ή συνέχιση ή εκ νέου παροχή • αποδοχή κατόπιν συναίνεσης. Η συμμόρφωση θα επαληθεύεται εκ νέου μετά τις διορθώσεις.

Σχετικές τεκμηριωμένες πληροφορίες των ανωτέρω αποτελούν τα έγγραφα ελέγχου τελικών προϊόντων/υπηρεσιών, τα εκδιδόμενα πιστοποιητικά, οι αναφορές μη συμμόρφωσης και επακόλουθων ενεργειών, η φύλαξη αγαθών που έχουν αναγνωριστεί ως μη συμμορφούμενα, η κατάσταση διορθωτικών ενεργειών, τα ποσοστά ελαττωματικών, τα ποσοστά αστοχιών/ελαττωμάτων σε συγκεκριμένα προϊόντα/υπηρεσίες ή περιοχές ή τμήματα ή ομάδες, η τελική αποδοχή από τον αποδέκτη, κτλ.

4.2.6 Αξιολόγηση της απόδοσης (Κεφάλαιο 9 Προτύπου)

4.2.6.1 Παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση και αξιολόγηση (§ 9.1 Προτύπου)

Ο οργανισμός οφείλει να καθορίζει ποιες ανάγκες θα πρέπει να παρακολουθούνται και να μετρούνται, τις μεθόδους παρακολούθησης, μέτρησης, ανάλυσης και αξιολόγησης (για τη διασφάλιση έγκυρων αποτελεσμάτων), τον χρόνο εκτέλεσης παρακολούθησης και μέτρησης και τον χρόνο ανάλυσης και αξιολόγησης.

Ο οργανισμός οφείλει (ενδεικτικά) να:

- ✓ παρακολουθεί την αντίληψη του αποδέκτη των προϊόντων/υπηρεσιών ως προς τον βαθμό ικανοποίησης των απαιτήσεών του.
- ✓ ορίζει τις μεθόδους απόκτησης και χρήσης των ανωτέρω πληροφοριών.
- ✓ προβεί σε έρευνες ικανοποίησης αποδεκτών (έρευνες χρήστη).
- ✓ Συντάσσει εκθέσεις / αναφορές από επισκέψεις σε αποδέκτες.
- ✓ Διενεργεί έρευνες αγοράς.
- ✓ Αναλύει αναφορές παραπόνων αποδεκτών και δείκτες ικανοποίησης των αποδεκτών.
- ✓ Προβαίνει σε συγκριτική αξιολόγηση.

κτλ..

Σε περίπτωση όπου ο οργανισμός εφαρμόζει Κοινό Πλαίσιο Αξιολόγησης (ΚΠΑ) ή το Νόμο 4369/2016 ή/και τον Ν.3230/2004 και γενικότερα το θεσμικό πλαίσιο για τη Διοίκηση μέσω Στόχων, θα μπορεί να συνδυάζει το χρόνο ανάλυσης και τις αξιολογήσεις έτσι ώστε να γίνονται παράλληλα και προς αποφυγή διπλής και τριπλής παρόμοιας εργασίας. Με τις υπάρχουσες συνθήκες (έτος 2022), μετρήσεις ανά τετράμηνο και τελική ανασκόπηση τον Δεκέμβριο εκάστου έτους βοηθά στην οικονομία χρόνου. Επίσης όπως αναφέρθηκε, οι στόχοι και οι δείκτες μπορούν να είναι οι ίδιοι σε ISO, ΚΠΑ και Ν.4369/2016.

4.2.6.2 Εσωτερική Επιθεώρηση (§ 9.2 Προτύπου)

Εν γένει, η απόδοση της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας θα πρέπει να αξιολογούνται. Σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα (π.χ. ανά τετράμηνο αλλά όχι περισσότερο από ανά έτος)θα διενεργούνται εσωτερικές επιθεωρήσεις με σκοπό την επαλήθευση πως οι απαιτήσεις του οργανισμού για το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας που εφαρμόζει καθώς και οι απαιτήσεις του διεθνούς προτύπου ISO 9001:2015 εφαρμόζονται και τηρούνται αποτελεσματικά.

Ως προς τις εσωτερικές επιθεωρήσεις, ο οργανισμός οφείλει να:

- ✓ σχεδιάζει το πρόγραμμα επιθεωρήσεων (συχνότητα, μεθοδολογία, ευθύνες, προγραμματισμό, αναφορές, σκοποί/στόχοι, σπουδαιότητα διεργασιών, αλλαγές, απαιτήσεις αποδεκτών, αποτελέσματα προηγούμενων επιθεωρήσεων).
- ✓ ορίζει τα κριτήρια και το αντικείμενο κάθε επιθεώρησης.
- ✓ επιλέγει επιθεωρητές και να διενεργεί επιθεωρήσεις για να διασφαλίζει την αντικειμενικότητα και την αμεροληψία της διαδικασίας επιθεώρησης.
- ✓ αναφέρει τα αποτελέσματα στους αρμόδιους.
- ✓ λαμβάνει τα απαραίτητα επακόλουθα διορθωτικά μέτρα και ενέργειες χωρίς καθυστέρηση.
- ✓ τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες ως αποδεικτικά στοιχεία της υλοποίησης του προγράμματος επιθεωρήσεων και των αποτελεσμάτων αυτών.
- ✓ τα δεδομένα και οι πληροφορίες από παρακολούθηση, μέτρηση καθώς και άλλες πηγές θα πρέπει να αναλύονται και να αξιολογούνται.
- ✓ Τα αποτελέσματα των εσωτερικών επιθεωρήσεων θα χρησιμοποιούνται για την:

- απόδειξη της συμμόρφωσης των προϊόντων και των υπηρεσιών με τις απαιτήσεις.
- αξιολόγηση και ενίσχυση της ικανοποίησης των αποδεκτών των προϊόντων/υπηρεσιών.
- αξιολόγηση της συμμόρφωσης και της αποτελεσματικότητας του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.
- απόδειξη της επιτυχούς υλοποίησης του σχεδιασμού και της ανάπτυξης νέων προϊόντων.
- αξιολόγηση της απόδοσης των εξωτερικών προμηθευτών / υπεργολάβων.
- απόδειξη της ανάγκης και των ευκαιριών βελτίωσης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.
- παροχή εισερχομένων στην ανασκόπηση από τη διοίκηση.

Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες που χρησιμοποιούνται είναι (ενδεικτικά) το σχέδιο εσωτερικής επιθεώρησης, το πρόγραμμα εσωτερικής επιθεώρησης, τα κριτήρια εσωτερικής επιθεώρησης, η έκθεση/αναφορά εσωτερικής επιθεώρησης, οι αναφορές μη-συμμόρφωσης, το σχέδιο / πλάνο επακόλουθων διορθωτικών ενεργειών, τα αποδεικτικά στοιχεία για την κατάρτιση των εσωτερικών επιθεωρήσεων, οι αναφορές αξιολόγησης των καθορισμένων δεικτών (συνολικά ή κατά περίπτωση), η κατάσταση μετρούμενων δεικτών ποιότητας, τα σχέδια δράσης / πλάνα ενεργειών για τη βελτίωση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, το ποσοστό υλοποίησης εσωτερικών επιθεωρήσεων σε ετήσια βάση, το ποσοστό επαναλαμβανόμενων μη συμμορφώσεων εσωτερικών επιθεωρήσεων, κτλ.

4.2.6.3 Ανασκόπηση από τη διοίκηση (§ 9.3 Προτύπου)

Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας θα πρέπει να αξιολογείται από την ανώτατη διοίκηση σε τακτά χρονικά διαστήματα, τουλάχιστον μία φορά ανά έτος (ενδεικτικά, αλλά όχι υποχρεωτικά, τέλος Δεκεμβρίου) και λίγες μέρες πριν την εξωτερική επιθεώρηση (από τον φορέα πιστοποίησης), με σκοπό τη διασφάλιση της συνεχούς καταλληλότητας, επάρκειας και αποτελεσματικότητας αυτού. Κατά την ανασκόπηση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:

- ✓ η κατάσταση των ενεργειών από προηγούμενες ανασκοπήσεις.

- ✓ οι τροποποιήσεις που επηρεάζουν το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, συμπεριλαμβανομένου του στρατηγικού σχεδιασμού.
- ✓ οι πληροφορίες σχετικά με την απόδοση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των μετρούμενων δεικτών κατά περίπτωση.
- ✓ οι μη συμμορφώσεις και διορθωτικές ενέργειες.
- ✓ τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων (εσωτερικών ή/και εξωτερικών).
- ✓ θέματα με εξωτερικούς προμηθευτές/υπεργολάβους και ενδιαφερόμενα μέρη - επάρκειας πόρων για το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας - απόδοσης και συμμόρφωσης των διαδικασιών.
- ✓ την αποτελεσματικότητα των ενεργειών για την αντιμετώπιση απειλών και αξιοποίηση ευκαιριών.
- ✓ τις νέες ευκαιρίες βελτίωσης.

Τα εξερχόμενα της ανασκόπησης από τη διοίκηση θα περιλαμβάνουν αποφάσεις και ενέργειες σχετικά με τις ευκαιρίες συνεχούς βελτίωσης και την ανάγκη για τροποποιήσεις, συμπεριλαμβανομένων των αναγκών σε πόρους.

Τεκμηριωμένες πληροφορίες αποτελούν ενδεικτικά η έκθεση/πρακτικά ανασκόπησης από τη διοίκηση, το πλάνο ενεργειών βελτίωσης τα επιχειρησιακά σχέδια, η ανάλυση διακινδύνευσης (τεχνικό – επιχειρηματικό – οικονομικό επίπεδο), η κατάσταση διορθωτικών ενεργειών, η κατάσταση/κατάλογος προμηθευτών – υπεργολάβων, κτλ.

4.2.7 Βελτίωση (Κεφάλαιο 10 Προτύπου)

4.2.7.1 Ευκαιρίες βελτίωσης (§ 10.1 Προτύπου)

Ευκαιρίες βελτίωσης θα πρέπει να υλοποιούνται με σκοπό τη βελτίωση προϊόντων ή/και υπηρεσιών, λαμβάνοντας υπόψη τις μελλοντικές ανάγκες και προσδοκίες, τη μείωση ή την πρόληψη ανεπιθύμητων γεγονότων και τη βελτίωση της απόδοσης και της αποτελεσματικότητας του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

4.2.7.2 Μη Συμμόρφωση και Διορθωτικές Ενέργειες (§ 10.2 Προτύπου)

Οι μη-συμμορφώσεις είναι θεμελιώδης έννοια στο ISO 9001. Στο πλαίσιο τήρησης του Κύκλου του Deming (σχεδιάζω – εκτελώ – ελέγχω - ενεργώ), το ISO 9001 προβλέπει ότι «ότι δεν πάει καλά» πρέπει να εντοπίζεται και να υπάρχει τρόπος να εφαρμόζονται διορθωτικές ενέργειες στοχευμένα και μεθοδευμένα, των οποίων το αποτέλεσμα επίσης να ελέγχεται ως προς την αποτελεσματικότητά του. Σε περίπτωση μη-συμμόρφωσης, ο οργανισμός οφείλει να αντιδρά και εάν κρίνεται απαραίτητο:

- ✓ να προβαίνει σε ενέργειες για τον έλεγχο και τη διόρθωση αυτής.
- ✓ να αντιμετωπίζει τις συνέπειες.
- ✓ να ορίζει τους σκοπούς και να προβαίνει στις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες.
- ✓ να διερευνήσει εάν υφίστανται ή ενδέχεται να εμφανιστούν παρόμοιες μη-συμμορφώσεις.
- ✓ να ανασκοπήσει την αποτελεσματικότητα τυχόν διορθωτικών ενεργειών.
- ✓ να επικαιροποιήσει τις εντοπισμένες ευκαιρίες ή απειλές, εάν κρίνεται απαραίτητο.
- ✓ να τροποποιήσει το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, εάν κρίνεται απαραίτητο.

Σκοπός είναι η μη εκ νέου εκδήλωση μη-συμμορφώσεων ή η μη εκδήλωση μη-συμμορφώσεων κάπου αλλού στον οργανισμό.

Ο οργανισμός οφείλει να τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες ως προς τη φύση των μη-συμμορφώσεων και τυχόν ενεργειών που ελήφθησαν και τα αποτελέσματα τυχόν διορθωτικών ενεργειών.

Τα έγγραφα (τεκμηριωμένες πληροφορίες) μη συμμορφώσεων μπορεί να είναι τα παράπονα των αποδεκτών, οι μετρήσεις ικανοποίησης των αποδεκτών, λάθη / σφάλματα κατά την εκτέλεση της υπηρεσίας, εσωτερικές επιθεωρήσεις κτλ.) με τις αντίστοιχες διορθώσεις και διορθωτικές ενέργειες.

4.2.7.3 Συνεχής Βελτίωση (§ 10.3 Προτύπου)

Η καταλληλότητα, η επάρκεια και η αποτελεσματικότητα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας πρέπει συνεχώς να βελτιώνεται. Ο οργανισμός θα πρέπει να προσδιορίσει τόσο τις ανάγκες όσο και τις ευκαιρίες που απαιτούν ενέργειες ως μέρος της διαδικασίας συνεχούς βελτίωσης. Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα της ανάλυσης

και της αξιολόγησης καθώς και τα αποτελέσματα της ανασκόπησης από τη διοίκηση.

Ως τεκμηριωμένες πληροφορίες των ανωτέρω μπορούμε να επικαλεστούμε τα αποτελέσματα των περιοδικών ανασκοπήσεων του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, την ανασκόπηση από τη διοίκηση, τις ενέργειες εάν δεν επιτευχθούν τα αποτελέσματα / στόχοι, την εσωτερική επικοινωνία (γνωστοποιήσεις, υπηρεσιακά σημειώματα, κτλ), τα επιχειρησιακά σχέδια, τους δείκτες επίτευξης στόχων (συγκριτικά στοιχεία - τάσεις), κτλ.

Βασικά Σημεία Κεφαλαίου

Το βασικό μέρος του Προτύπου χωρίζεται σε Κεφάλαια (1 έως 10) και στις παραγράφους – υποπαραγράφους αυτών. Τα κύρια κεφάλαια, χωρίς αυτό να υποβαθμίζει την ύπαρξη των υπολοίπων, και αυτά στα οποία αναλύονται οι απαιτήσεις του Προτύπου, είναι τα κεφάλαια 4 έως 10, τα οποία και ακολουθούν τη νέα Δομή των Προτύπων - High Level Structure (πλαίσιο λειτουργίας – ηγεσία – σχεδιασμός – υποστήριξη – λειτουργία – αποτίμηση επίδοσης – βελτίωση).

Η προ ISO 9001:2015 λογική βασίζονταν στην ύπαρξη εγχειριδίων: εγχειρίδιο εντύπων, εγχειρίδιο διαδικασιών, εγχειρίδιο ποιότητας και όπου απαιτούνταν, εγχειρίδιο οδηγιών, τα οποία οδηγούσαν στην δημιουργία και τήρηση αντιστοιχών αρχείων. Σήμερα το πρότυπο απαιτεί **τεκμηριωμένες πληροφορίες**, οι οποίες επίσης πρέπει να ελέγχονται. Ωστόσο, επειδή πλέον δεν απαιτούνται αυστηρά συγκεκριμένου είδους αποδεικτικά έγγραφα (αν και τα παλαιότερου τύπου δεν απορρίπτονται), τα έγγραφα είναι δυνατόν να είναι περισσότερο εξατομικευμένα και προσαρμοσμένα στις ακολουθίες και τις διαδικασίες του οργανισμού. Οι νέες απαιτήσεις παρέχουν μεγαλύτερη ελευθερία υλοποίησης και την ευκαιρία σαφούς ορισμού των διαδικασιών.

Στο εν λόγω Κεφάλαιο του παρόντος συγγράμματος, για κάθε Κεφάλαιο του Προτύπου παρουσιάζονται οι βασικές απαιτήσεις της αντίστοιχης παραγράφου ή υπό-παραγράφου του Προτύπου, η αντίστοιχη ερμηνεία της παραγράφου ή υπό-παραγράφου (εντός ενός πλαισίου προσανατολισμένου στη Διεργασιο-κεντρική προσέγγιση), πιθανά παραδείγματα τεκμηρίωσης/αποδεικτικά - ενδεικτικά έγγραφα που παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία εκπλήρωσης των απαιτήσεων του Προτύπου, και πρακτικά παραδείγματα βασικών δεικτών διεργασιών

5 ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018 - “ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ”

5.1 Εισαγωγή

Σκοπός Κεφαλαίου

Βασικός σκοπός του παρόντος Κεφαλαίου είναι η συνοπτική παρουσίαση των περιεχομένων των προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018 (ISO, 2018) και των σχετικών με αυτό βασικών στοιχείων και οδηγιών τα οποία αφορούν στις επιθεωρήσεις Συστημάτων Διαχείρισης, προκειμένου για την καλύτερη κατανόηση και εφαρμογή τους στην πράξη.

Μαθησιακοί Στόχοι και Αποτελέσματα

Οι βασικοί μαθησιακοί στόχοι και τα προσδοκώμενα αποτελέσματα του συγκεκριμένου Κεφαλαίου είναι:

- ✓ Η κατανόηση των οδηγιών του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018 και της λογικής τους.
- ✓ Η πρακτική αξιοποίηση της θεωρητικής βάσης και των περιεχομένων των οδηγιών του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018 κατά τη μεταφορά τους στην πράξη.
- ✓ Η αναγνώριση, αποδοχή και υποστήριξη της αξίας των αρχών και οδηγιών του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018, στη διαχείριση ενός προγράμματος επιθεωρήσεων, καθώς και στον σχεδιασμό και στην υλοποίηση επιθεωρήσεων συστημάτων διαχείρισης.

Λέξεις Κλειδιά

ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018, Επιθεωρήσεις Α Μέρους, Επιθεωρήσεις Β Μέρους, Επιθεωρήσεις Γ Μέρους, Ενδιαφερόμενα Μέρη, Πελάτης Επιθεώρησης, Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων, Σχέδιο Επιθεώρησης, Επιθεωρητής, Πεδίο Εφαρμογής, Κριτήριο, Τεκμήριο, Εύρημα, Μη Συμμόρφωση, Έκθεση Επιθεώρησης, Εναρκτήρια Σύσκεψη, Σύσκεψη Ολοκλήρωσης, Συνακόλουθη Επιθεώρηση, Συνδυαστική Επιθεώρηση,

5.2 Βασικά εισαγωγικά στοιχεία στις Επιθεωρήσεις

Σύμφωνα την παράγραφο 3.1 του Κεφαλαίου “3. Όροι και Ορισμοί” του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018, “Επιθεώρηση” είναι: “*Η συστηματική, ανεξάρτητη και τεκμηριωμένη διεργασία συλλογής τεκμηρίων και αντικειμενικής αξιολόγησής τους, με σκοπό τον προσδιορισμό του βαθμού ικανοποίησης των κριτηρίων της επιθεώρησης.*” Οι επιθεωρήσεις διακρίνονται σε τρεις βασικές κατηγορίες:

- ✓ Επιθεωρήσεις Α Μέρους,
- ✓ Επιθεωρήσεις Β Μέρους και
- ✓ Επιθεωρήσεις Γ Μέρους.

Στις Επιθεωρήσεις Α Μέρους, στόχος είναι η εξέταση της κατάστασης ενός οργανισμού. Διενεργούνται από έναν οργανισμό στον εαυτό του και τα αποτελέσματά τους αξιοποιούνται κυρίως εσωτερικά στον οργανισμό, ειδικά από τη Διοίκησή του. Στις επιθεωρήσεις της κατηγορίας αυτής, οι επιθεωρητές είναι αναλυτικοί και λεπτομερείς, λειτουργώντας με ρόλο “Συμβούλου”. Διατυπώνουν τα ευρήματα και τα συμπεράσματα της επιθεώρησης που διενεργούν σε σχετική έκθεση και εφόσον έχουν προκύψει αρνητικά ευρήματα, εκδίδουν σχετικές “μη συμμορφώσεις”. Ο οργανισμός προβαίνει στην υλοποίηση των κατά περίπτωση προβλεπόμενων διορθωτικών ενεργειών και οι επιθεωρητές επιβεβαιώνουν την υλοποίησή τους.

Στις Επιθεωρήσεις Β Μέρους, στόχος είναι η εξασφάλιση του οργανισμού και των συμφερόντων του, κυρίως σε ό,τι αφορά στην παραγωγή προϊόντων για λογαριασμό του, ή/και την παροχή υπηρεσιών σε αυτόν, από εξωτερικούς του παρόχους. Οι επιθεωρήσεις αυτής της κατηγορίας διενεργούνται από τον οργανισμό σε εξωτερικούς του παρόχους (προμηθευτές / υπεργολάβους / αναδόχους) και τα αποτελέσματά τους χρησιμοποιούνται από τον οργανισμό κατά την επιλογή και αξιολόγησή τους. Στις επιθεωρήσεις της κατηγορίας αυτής, οι επιθεωρητές είναι στοχευμένοι και αυστηροί, με περιορισμένο ρόλο “Συμβούλου”. Διατυπώνουν τα ευρήματα και τα συμπεράσματα της επιθεώρησης που διενεργούν σε σχετική έκθεση, την οποία κοινοποιούν στον οργανισμό και στον αντίστοιχο εξωτερικό πάροχο που επιθεωρήθηκε.

Στις Επιθεωρήσεις Γ Μέρους, στόχος είναι η αντικειμενική και αμερόληπτη αξιολόγηση:

- (α) της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις ενός προτύπου, όπως το διεθνές πρότυπο ISO 9001, ή άλλο, η οποία μπορεί να οδηγήσει και στη σχετική πιστοποίηση (εφόσον θέλει ο οργανισμός), ή/και
- (β) της ικανοποίησης αντίστοιχων απαιτήσεων ή κριτηρίων, όπως τα κριτήρια διαχειριστικής επάρκειας στην περίπτωση ενός φορέα υλοποίησης συγχρηματοδοτούμενων από την Ευρωπαϊκή Ένωση έργων / δράσεων.

Οι επιθεωρήσεις της κατηγορίας αυτής διενεργούνται από κατά περίπτωση κατάλληλο, διαπιστευμένο ελεγκτικό φορέα στον οργανισμό, επίσημα και αναγνωρισμένα. Κατά τη διενέργειά τους, ακολουθούνται επίσημο, τυποποιημένο “πρωτόκολλο” και κανόνες. Στις Επιθεωρήσεις Γ Μέρους, οι επιθεωρητές δεν λειτουργούν με ρόλο “Συμβούλου”. Διατυπώνουν τα ευρήματα και τα συμπεράσματα της επιθεώρησης την οποία διενεργούν σε σχετική έκθεση, εκδίδοντας “μη συμμορφώσεις” (διαφόρων τύπων και επιπέδων) σε περίπτωση αρνητικών ευρημάτων. Οι εκθέσεις των επιθεωρήσεων αυτών κοινοποιούνται στους επιθεωρούμενους οργανισμούς κατόπιν έγκρισης από τα κατά περίπτωση αρμόδια όργανα των φορέων επιθεωρήσεων. Ο επιθεωρούμενος οργανισμός προβαίνει στην υλοποίηση των κατά περίπτωση προβλεπόμενων διορθωτικών ενεργειών και οι επιθεωρητές επιβεβαιώνουν την υλοποίησή τους.

Τρεις βασικοί τύποι επιθεωρήσεων είναι: οι “Συνδυαστικές Επιθεωρήσεις” (Combined Audits), οι “Ολοκληρωμένες Επιθεωρήσεις” (Integrated Audits) και οι “Από Κοινού” (ή “Κοινές”) Επιθεωρήσεις (Joint Audits):

- ✓ Ως “Συνδυαστική”, ορίζεται η επιθεώρηση η οποία διενεργείται από έναν φορέα επιθεώρησης, σε έναν επιθεωρούμενο οργανισμό, σε δύο ή περισσότερα συστήματα διαχείρισης διαφορετικών αντικειμένων (πχ. ένα συμμορφούμενο προς το διεθνές πρότυπο ISO 9001 και ένα συμμορφούμενο προς το διεθνές πρότυπο ISO 14001, ή άλλο πρότυπο), τα οποία αυτός εφαρμόζει.
- ✓ Ως “Ολοκληρωμένη”, ορίζεται η επιθεώρηση η οποία διενεργείται από έναν φορέα επιθεώρησης, σε έναν επιθεωρούμενο οργανισμό, σε ένα “Ολοκληρωμένο Σύστημα Διαχείρισης”, το οποίο αυτός εφαρμόζει. Ολοκληρωμένο Σύστημα Διαχείρισης είναι αυτό το οποίο ικανοποιεί ταυτόχρονα, με ένα ενιαίο σύνολο τεκμηρίωσης (Εγχειρίδιο, Διαδικασίες κλπ.), τις απαιτήσεις περισσότερων του

ενός προτύπου, όπως τα διεθνή πρότυπα ISO 9001, ISO 14001 κ.ά. [Παλλαδά, 2009].

- ✓ Ως “Από Κοινού” ή “Κοινή” ορίζεται μία επιθεώρηση η οποία διενεργείται από δύο ή περισσότερους, διαφορετικούς, αλλά συνεργαζόμενους για τη συγκεκριμένη επιθεώρηση φορείς επιθεωρήσεων, στον ίδιο επιθεωρούμενο οργανισμό.

Οι φορείς επιθεωρήσεων διακρίνονται σε εξωτερικούς (εκτός οργανισμού) και σε εσωτερικούς (εντός οργανισμού). Στους εξωτερικούς φορείς επιθεωρήσεων συγκαταλέγονται:

- ✓ Διεθνείς (όπως ορισμένοι φορείς πιστοποίησης), Ευρωπαϊκοί (όπως το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο, χρηματοδοτικά ταμεία (ΕΤΠΑ, ΕΚΤ, Ταμείο Ανάκαμψης & Ανθεκτικότητας κ.ά.)),
- ✓ Εθνικοί - Δημόσιοι (όπως η ΕΔΕΛ - Επιτροπή Δημοσιονομικού Ελέγχου και οι Ειδικές Υπηρεσίες Διαχείρισης (Διαχειριστικές Αρχές) και ορισμένοι φορείς πιστοποίησης) και
- ✓ Ιδιωτικοί (όπως οι ορκωτοί λογιστές και ορισμένοι φορείς πιστοποίησης).

Στους εσωτερικούς φορείς επιθεωρήσεων συγκαταλέγονται: η Υπηρεσία / Μονάδα Εσωτερικού Ελέγχου και η κατά περίπτωση οργανισμού οργανωτική δομή Ποιότητας.

5.3 Βασικά εισαγωγικά στοιχεία στο πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018

Το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018, το οποίο ανήκει στην “οικογένεια ISO 9000”, είναι προϊόν της Επιτροπής Έργου ISO/PC 302 του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (International Organization for Standardization (ISO) - www.iso.org). Σήμερα βρίσκεται στην τρίτη έκδοσή του, η οποία αποτελεί “τεχνική αναθεώρηση” της δεύτερης έκδοσης. Το συγκεκριμένο πρότυπο:

- ✓ Παρέχει προσαρμόσιμες κατευθυντήριες οδηγίες προς οργανισμούς όλων των μεγεθών, τύπων, και αντικειμένων δραστηριοποίησης.
- ✓ Εστιάζει σε εσωτερικές επιθεωρήσεις (Επιθεωρήσεις Α Μέρους) και σε επιθεωρήσεις που διενεργούν οργανισμοί στους προμηθευτές τους και σε άλλα εξωτερικά, ενδιαφερόμενα μέρη (Επιθεωρήσεις Β Μέρους).
- ✓ Υιοθετεί τις έννοιες της Συνδυαστικής και της Ολοκληρωμένης Επιθεώρησης.

✓ Μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ένα ευρύ φάσμα δυνητικών χρηστών, περιλαμβανομένων:

(α) Επιθεωρητών και

(β) Οργανισμών οι οποίοι: (i) Εφαρμόζουν συστήματα διαχείρισης, (ii) Χρειάζεται να υλοποιούν επιθεωρήσεις συστημάτων διαχείρισης, για συμβατικούς ή κανονιστικούς λόγους, (iii) Αναπτύσσουν δικά τους κριτήρια επιθεώρησης, (iv) Υλοποιούν κατάρτιση επιθεωρητών ή πιστοποίηση ανθρώπινου δυναμικού.

Η χρήση των οδηγιών του προτύπου μπορεί να διαφέρει ανάλογα με: (α) το μέγεθος και το επίπεδο ωριμότητας του συστήματος διαχείρισης, (β) τη φύση και την πολυπλοκότητα του οργανισμού που επιθεωρείται και (γ) τους στόχους και το πεδίο εφαρμογής κάθε επιθεώρησης.

Τα περιεχόμενα του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018 διαρθρώνονται στα ακόλουθα κεφάλαια:

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. ΠΕΔΙΟ

2. ΤΥΠΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

3. ΟΡΟΙ & ΟΡΙΣΜΟΙ ΕΝΝΟΙΩΝ

4. ΑΡΧΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ

5. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ

6. ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ

7. ΕΠΑΡΚΕΙΑ & ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΩΝ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

5.4 Συνοπτική παρουσίαση των περιεχομένων της Εισαγωγής και των Κεφαλαίων 1 - 4 του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018

Στην εισαγωγή του προτύπου αναφέρεται ότι μία επιθεώρηση μπορεί να υλοποιηθεί στη βάση κριτηρίων όπως:

	102	
--	-----	--

- ✓ οι απαιτήσεις ενός ή περισσότερων Συστημάτων Διαχείρισης,
- ✓ οι πολιτικές και απαιτήσεις των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών,
- ✓ νομικές, κανονιστικές και ρυθμιστικές απαιτήσεις,
- ✓ μία ή περισσότερες διεργασίες ενός Συστήματος Διαχείρισης που καθορίζονται από τον οργανισμό, ή από άλλα μέρη και
- ✓ τα σχέδια ενός Συστήματος Διαχείρισης, αναφορικά με συγκεκριμένα αποτελέσματα, όπως τα Σχέδια Ποιότητας, τα Σχέδια Έργων κ.ά.

Στο Κεφάλαιο “1. ΠΕΔΙΟ” του προτύπου δίνονται γενικές οδηγίες σχετικά με την επιθεώρηση Συστημάτων Διαχείρισης, περιλαμβανομένων:

- ✓ των αρχών μιας επιθεώρησης,
- ✓ της διαχείρισης Προγραμμάτων Επιθεωρήσεων,
- ✓ της υλοποίησης επιθεωρήσεων Συστημάτων Διαχείρισης και
- ✓ της αξιολόγησης της επάρκειας των ατόμων που συμμετέχουν σε μία επιθεώρηση, περιλαμβανομένων των ατόμων που διαχειρίζονται ένα Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων, των επιθεωρητών και των ομάδων επιθεωρήσεων.

Επίσης, αναφέρεται ότι το πρότυπο μπορεί να εφαρμοστεί σε:

- (α) οργανισμούς που χρειάζεται να σχεδιάζουν και υλοποιούν εσωτερικές ή εξωτερικές επιθεωρήσεις Συστημάτων Διαχείρισης, ή διαχειρίζονται Προγράμματα Επιθεωρήσεων και
- (β) άλλους τύπους επιθεωρήσεων, υπό τον όρο, ότι θα δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην επαγγελματική επάρκεια η οποία απαιτείται ειδικά για κάθε περίπτωση.

Στο Κεφάλαιο “2. ΤΥΠΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ” του προτύπου δεν αναφέρονται τυποποιητικές παραπομπές σχετικές με το πρότυπο.

Στο Κεφάλαιο “3. ΟΡΟΙ & ΟΡΙΣΜΟΙ ΕΝΝΟΙΩΝ” του προτύπου, δίνονται οι όροι οι οποίοι χρησιμοποιούνται στο πρότυπο, με τους ορισμούς τους. Οι ορισμοί αυτοί προέρχονται από τις ορολογικές βάσεις δεδομένων των οργανισμών ISO (International Standardization Organization, <https://www.iso.org/obp>) και IEC (International Electrotechnical Commission, <http://www.electropedia.org>).

Στο Κεφάλαιο “4. ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ” του προτύπου, διατυπώνονται οι αρχές βάσει των οποίων πρέπει να διενεργείται κάθε επιθεώρηση, με σκοπό να υπάρχει μία κοινή βάση λειτουργίας των επιθεωρητών με την οποία (εφόσον τηρούνται) εξασφαλίζεται η αξιοπιστία και αποτελεσματικότητα των επιθεωρήσεων.

Οι αρχές αυτές είναι οι ακόλουθες:

- α) Η Ακεραιότητα, η οποία αποτελεί γενικά τη βάση του επαγγελματισμού.
- β) Η Δίκαιη Παρουσίαση, η οποία αφορά στην υποχρέωση ειλικρινούς και ακριβούς αναφοράς.
- γ) Η Προσήκουσα Επαγγελματική Επιμέλεια.
- δ) Η Εμπιστευτικότητα, η οποία αφορά και στην ασφάλεια των πληροφοριών.
- ε) Η Ανεξαρτησία, η οποία αποτελεί τη βάση για την αμεροληψία μιας επιθεώρησης και την αντικειμενικότητα των συμπερασμάτων της. Οι επιθεωρητές πρέπει να είναι ανεξάρτητοι από την επιθεωρούμενη δραστηριότητα (τουλάχιστον όπου αυτό είναι πρακτικά εφικτό) και να ενεργούν με τρόπο αμερόληπτο και χωρίς σύγκρουση συμφερόντων. Επίσης, οι επιθεωρητές θα πρέπει να είναι αντικειμενικοί, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα ευρήματα και τα συμπεράσματα κάθε επιθεώρησης που διενεργούν βασίζονται μόνο στα τεκμήρια της επιθεώρησης. Στους μικρούς οργανισμούς, ενδέχεται να μην είναι εφικτό οι εσωτερικοί επιθεωρητές να είναι πλήρως ανεξάρτητοι των δραστηριοτήτων οι οποίες επιθεωρούνται. Στις περιπτώσεις αυτές, θα πρέπει να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια, για να αποκλείεται η μεροληψία και να ενθαρρύνεται η αντικειμενικότητα.
- ζ) Η Προσέγγιση βάσει Τεκμηρίων, η οποία αφορά στη λογική μέθοδο εξαγωγής αξιόπιστων και αναπαραγωγίμων συμπερασμάτων επιθεώρησης, στο πλαίσιο μιας συστηματικής διαδικασίας επιθεώρησης. Τα τεκμήρια (δηλαδή τα αποδεικτικά στοιχεία) τα οποία συλλέγονται και στα οποία βασίζονται τα ευρήματα και τα συμπεράσματα μιας επιθεώρησης θα πρέπει να είναι επαληθεύσιμα και να βασίζονται γενικά σε κατάλληλα δείγματα των διαθέσιμων πληροφοριών, δεδομένου ότι μία επιθεώρηση διενεργείται σε πεπερασμένη χρονική διάρκεια και με πεπερασμένους πόρους. Καθώς η αξιοπιστία των συμπερασμάτων μιας επιθεώρησης συνδέεται στενά με το σχέδιο δειγματοληψίας το οποίο εφαρμόζεται στο πλαίσió της, θα πρέπει να

επιλέγεται και να εφαρμόζεται το κατάλληλο, κατά περίπτωση, σχέδιο δειγματοληψίας.

- η) Η Προσέγγιση Διακινδύνευσης, στο πλαίσιο της οποίας λαμβάνονται υπόψη διακινδυνεύσεις και ευκαιρίες. Η Προσέγγιση Διακινδύνευσης σε μία επιθεώρηση, θα πρέπει να αξιοποιείται με ουσιαστικό τρόπο: στον σχεδιασμό, στην υλοποίηση και στην αναφορά της επιθεώρησης, προκειμένου να διασφαλίζονται: (α) ότι η επιθεώρηση εστιάζεται σε αυτά που είναι σημαντικά για τον πελάτη της και (β) η επίτευξη των στόχων του Προγράμματος Επιθεωρήσεων.

Με την τήρηση των παραπάνω αρχών, εξασφαλίζονται:

- (α) η εξαγωγή επαρκών και συναφών συμπερασμάτων σε κάθε επιθεώρηση και
- (β) η διασφάλιση ότι, σε παρόμοιες συνθήκες, επιθεωρητές που εργάζονται ανεξάρτητα μεταξύ τους, καταλήγουν σε παρόμοια συμπεράσματα.

5.5 Συνοπτική παρουσίαση των περιεχομένων του Κεφαλαίου 5 - ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018

Όπως ορίζεται στην παράγραφο 3.4 του προτύπου, ένα Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων είναι οι διευθετήσεις για την ανάληψη μίας ή περισσότερων επιθεωρήσεων, εντός καθορισμένου χρονοδιαγράμματος και με συγκεκριμένο σκοπό.

Μετά την παράθεση βασικών γενικών οδηγιών, το Κεφάλαιο 5 του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018 διαρθρώνεται βάσει του Κύκλου ΣΕΕΕ (Σχεδιάζω, Εκτελώ, Ελέγχω, Ενεργώ – PDCA: Plan, Do, Check, Act, ο οποίος αναφέρεται και ως Κύκλος Βελτίωσης σε προηγούμενο κεφάλαιο του παρόντος), δίνοντας οδηγίες σχετικές με τη ροή ενεργειών διαχείρισης ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων, ανά φάση του Κύκλου και ειδικότερα, ως εξής:

- ✓ Καθιέρωση των στόχων ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων (σε παράγραφο 5.2 του προτύπου) - Φάση “Σχεδιάζω”,
- ✓ Προσδιορισμός και αξιολόγηση των διακινδυνεύσεων και των ευκαιριών ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων (σε παράγραφο 5.3 του προτύπου) - Φάση “Σχεδιάζω”,
- ✓ Καθιέρωση ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων (σε παράγραφο 5.4 του προτύπου)

- Φάση “Σχεδιάζω”,
- ✓ Εφαρμογή ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων (σε παράγραφο 5.5 του προτύπου)
 - Φάση “Εκτελώ”,
- ✓ Παρακολούθηση ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων (σε παράγραφο 5.6 του προτύπου) - Φάση “Ελέγχω” και
- ✓ Ανασκόπηση και βελτίωση ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων (σε παράγραφο 5.7 του προτύπου) - Φάση “Ενεργώ”.

Σύμφωνα με τις γενικές οδηγίες του Κεφαλαίου 5 του προτύπου, ο οργανισμός ο οποίος υλοποιεί επιθεωρήσεις, θα πρέπει να καθιερώνει ένα Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει (ανεξάρτητα ή συνδυαστικά) επιθεωρήσεις σε ένα, ή περισσότερα Συστήματα Διαχείρισης, ή άλλες απαιτήσεις.

Η έκταση ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων θα πρέπει να βασίζεται στο μέγεθος και τη φύση του επιθεωρούμενου, καθώς και στη φύση, τη λειτουργικότητα, την πολυπλοκότητα, τον τύπο διακινδυνεύσεων και ευκαιριών και το επίπεδο ωριμότητας του κατά περίπτωση προς επιθεώρηση Συστήματος Διαχείρισης.

Τα άτομα τα οποία διαχειρίζονται το Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων ενός οργανισμού πρέπει να διαθέτουν την κατάλληλη σχετική επάρκεια και να εξασφαλίζουν την ακεραιότητα κάθε επιθεώρησης. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθούν, μετρούν και ανασκοπούν το Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων προκειμένου να εντοπίζονται ανάγκες για αλλαγές και πιθανές ευκαιρίες για βελτίωσή του.

Κατά τη διαμόρφωση ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι στόχοι κάθε επιθεωρούμενου οργανισμού, τα σχετικά με αυτόν εσωτερικά και εξωτερικά θέματα, οι ανάγκες και προσδοκίες των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών, καθώς και οι απαιτήσεις ασφάλειας πληροφοριών και εμπιστευτικότητας. Σε ένα Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων θα πρέπει να αναφέρονται οι κατάλληλες πληροφορίες (περιλαμβανομένων των αναφορών σε πόρους) οι οποίες απαιτούνται για την αποτελεσματική οργάνωση και διενέργεια των επιθεωρήσεων του Προγράμματος, εντός του προκαθορισμένου για αυτές χρονικού πλαισίου. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν:

- ✓ τους στόχους του Προγράμματος Επιθεωρήσεων,

- ✓ τις διακινδυνεύσεις και τις ευκαιρίες που σχετίζονται με το Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων, καθώς και τις ενέργειες διαχείρισής τους,
- ✓ το πεδίο εφαρμογής (έκταση, όρια, τοποθεσίες) κάθε επιθεώρησης του Προγράμματος Επιθεωρήσεων,
- ✓ το πρόγραμμα (αριθμό, διάρκεια, συχνότητα) των επιθεωρήσεων,
- ✓ τους τύπους επιθεωρήσεων (εσωτερικές / εξωτερικές),
- ✓ τα κριτήρια κάθε επιθεώρησης,
- ✓ τις μεθόδους επιθεώρησης που θα εφαρμοστούν,
- ✓ τα κριτήρια επιλογής των μελών των ομάδων επιθεώρησης και
- ✓ τις κατά περίπτωση απαραίτητες σχετικές τεκμηριωμένες πληροφορίες,

Σύμφωνα με την παράγραφο 5.2 του προτύπου, οι στόχοι ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων θα πρέπει να είναι σύμφωνοι με τη στρατηγική κατεύθυνση του πελάτη κάθε επιθεώρησης και να υποστηρίζουν και την πολιτική και τους στόχους του/των Συστήματος / Συστημάτων Διαχείρισης που εφαρμόζουν οι επιθεωρούμενοι οργανισμοί. “Πελάτης μιας επιθεώρησης” είναι σύμφωνα με τον σχετικό ορισμό στην παράγραφο 3.12 του προτύπου: *“Ο οργανισμός ή το πρόσωπο το οποίο αιτείται μία επιθεώρηση”*. Προκειμένου για τη διατύπωση και καθιέρωση των στόχων ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων, λαμβάνονται υπόψη:

- ✓ οι ανάγκες και προσδοκίες των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών,
- ✓ τα χαρακτηριστικά και οι απαιτήσεις των διεργασιών, προϊόντων, υπηρεσιών και έργων, περιλαμβανομένων οποιωνδήποτε αλλαγών σε αυτά,
- ✓ οι απαιτήσεις του κατά περίπτωση εφαρμοζόμενου από τον οργανισμό Συστήματος Διαχείρισης,
- ✓ η ανάγκη αξιολόγησης των εξωτερικών παρόχων,
- ✓ το επίπεδο επίδοσης και ο βαθμός ωριμότητας του/των Συστήματος / Συστημάτων Διαχείρισης του επιθεωρούμενου, όπως αυτά διαφαίνονται από σχετικούς γενικούς και βασικούς δείκτες επιδόσεων (KPIs – Key Performance Indicators), περιλαμβανομένων στοιχείων μη συμμορφώσεων, ικανοποίησης και παραπόνων πελατών,

- ✓ οι διακινδυνεύσεις και οι ευκαιρίες οι οποίες έχουν εντοπιστεί στον επιθεωρούμενο και
- ✓ τα αποτελέσματα προηγούμενων επιθεωρήσεων.

Ενδεικτικά παραδείγματα στόχων ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων είναι:

- ✓ Η αξιολόγηση της ικανότητας του επιθεωρούμενου να προσδιορίζει το πλαίσιο λειτουργίας του.
- ✓ Η αξιολόγηση της ικανότητας του επιθεωρούμενου να προσδιορίζει διακινδυνεύσεις και ευκαιρίες και να αναγνωρίζει και εφαρμόζει αποτελεσματικές ενέργειες διαχείρισής τους.
- ✓ Η αναγνώριση των ευκαιριών για βελτίωση του/των εφαρμοζόμενου-ων Συστήματος Διαχείρισης των Συστήματος / Συστημάτων Διαχείρισης και της επίδοσής του/τους.
- ✓ Η συμμόρφωση σχετικές απαιτήσεις, όπως πχ.: νομικές και ρυθμιστικές απαιτήσεις, δεσμεύσεις συμμόρφωσης, απαιτήσεις πιστοποίησης συμμόρφωσης προς ένα ή περισσότερα πρότυπο-α Συστήματος / Συστημάτων Διαχείρισης.
- ✓ Η απόκτηση και διατήρηση εμπιστοσύνης στην ικανότητα ενός εξωτερικού παρόχου.
- ✓ Ο προσδιορισμός της διαρκούς καταλληλότητας, επάρκειας και αποτελεσματικότητας του Συστήματος Διαχείρισης του επιθεωρούμενου.
- ✓ Η αξιολόγηση της συμβατότητας και της ευθυγράμμισης των στόχων του/των Συστήματος / Συστημάτων Διαχείρισης το-α οποίο-α εφαρμόζει ο επιθεωρούμενος, με τη στρατηγική κατεύθυνσή του.

Στην παράγραφο 5.3 του προτύπου, δίνονται οδηγίες σχετικά με τον προσδιορισμό και την αξιολόγηση των διακινδυνεύσεων και των ευκαιριών ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων. Υπάρχουν διακινδυνεύσεις και ευκαιρίες οι οποίες σχετίζονται με το πλαίσιο λειτουργίας του επιθεωρούμενου, οι οποίες μπορεί να συσχετιστούν με το Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων και να επηρεάσουν την επίτευξη των στόχων του.

Ο υπεύθυνος για ένα Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων θα πρέπει να αναγνωρίζει και να παρουσιάζει στον πελάτη κάθε επιθεώρησης τις διακινδυνεύσεις και τις ευκαιρίες, καθώς

και τους απαιτούμενους για την υλοποίησή του πόρους. Αυτά πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την ανάπτυξη του Προγράμματος Επιθεωρήσεων, προκειμένου να μπορεί να γίνει η κατάλληλη διαχείρισή τους. Σύμφωνα με το πρότυπο, οι διακινδυνεύσεις ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων μπορεί να σχετίζονται με:

- ✓ τον Σχεδιασμό (όπως η αποτυχία στη θέση των στόχων της επιθεώρησης και στον προσδιορισμό της έκτασης, του αριθμού, της διάρκειας, των τοποθεσιών και του χρονικού προγραμματισμού των επιθεωρήσεων),
- ✓ τους Πόρους (όπως η πρόβλεψη ανεπαρκούς χρόνου, εξοπλισμού ή/και εκπαίδευσης για την ανάπτυξη ή εφαρμογή του Προγράμματος Επιθεωρήσεων),
- ✓ την Επιλογή κάθε ομάδας επιθεώρησης (όπως η ανεπαρκής συλλογική επάρκεια για την αποτελεσματική υλοποίηση των επιθεωρήσεων),
- ✓ τις Επικοινωνίες (όπως οι αναποτελεσματικές (εσωτερικές / εξωτερικές) διεργασίες / διάλογοι επικοινωνίας),
- ✓ την Εφαρμογή (όπως ο μη αποτελεσματικός συντονισμός των επιθεωρήσεων ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων, ή η παράλειψη να ληφθούν υπόψη θέματα ασφάλειας και εμπιστευτικότητας πληροφοριών),
- ✓ τον Έλεγχο των Τεκμηριωμένων Πληροφοριών (όπως ο μη αποτελεσματικός προσδιορισμός των τεκμηριωμένων πληροφοριών που είναι απαραίτητες στους επιθεωρητές και στα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, ή η αποτυχία επαρκούς προστασίας των αρχείων της επιθεώρησης),
- ✓ την Παρακολούθηση, Ανασκόπηση και Βελτίωση του Προγράμματος Επιθεωρήσεων (όπως η μη αποτελεσματική παρακολούθηση των αποτελεσμάτων του Προγράμματος Επιθεωρήσεων),
- ✓ τη Διαθεσιμότητα και Συνεργασία του Επιθεωρούμενου και
- ✓ τη Διαθεσιμότητα των Τεκμηρίων.

Οι ευκαιρίες βελτίωσης ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ✓ το να επιτρέπεται η υλοποίηση πολλαπλών επιθεωρήσεων σε μία επίσκεψη,
- ✓ την ελαχιστοποίηση των χρόνων και αποστάσεων μετακινήσεων προς τις τοποθεσίες των επιθεωρήσεων,

- ✓ την αντιστοίχιση του επιπέδου επάρκειας της ομάδας επιθεώρησης και του επιπέδου η οποία απαιτείται για την επίτευξη των στόχων της επιθεώρησης και
- ✓ τον συντονισμό των ημερομηνιών υλοποίησης μιας επιθεώρησης με τις ημερομηνίες κατά τις οποίες είναι διαθέσιμοι οι κατάλληλοι αρμόδιοι του ανθρώπινου δυναμικού του επιθεωρούμενου.

Αναφορικά με την καθιέρωση ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων, το πρότυπο δίνει οδηγίες σχετικά με:

- ✓ τους ρόλους και τις ευθύνες των ατόμων που διαχειρίζεται ένα Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων (σε παράγραφο 5.4.1),
- ✓ την επάρκεια του υπεύθυνου για τη διαχείριση ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων (σε παράγραφο 5.4.2),
- ✓ τον καθορισμό της έκτασης ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων (σε παράγραφο 5.4.3) και
- ✓ τον προσδιορισμό των πόρων ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων (σε παράγραφο 5.4.4),

οι οποίες συνοψίζονται ακολούθως.

Ο υπεύθυνος ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων:

- (α) Καθορίζει την έκταση του Προγράμματος Επιθεωρήσεων, σύμφωνα με τους σχετικούς στόχους και οποιουδήποτε γνωστούς περιορισμούς.
- (β) Προσδιορίζει τα εσωτερικά και εξωτερικά θέματα, τις διακινδυνεύσεις και τις ευκαιρίες που ενδέχεται να επηρεάσουν το Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων.
- (γ) Εξασφαλίζει την κατάλληλη επιλογή των ομάδων επιθεωρήσεων και της συλλογικής τους επάρκειας, μέσω της ανάθεσης ρόλων, υπευθυνοτήτων, αρμοδιοτήτων και της υποστήριξης της ηγεσίας.
- (δ) Καθιερώνει όλες τις διεργασίες οι οποίες σχετίζονται με:
 - ✓ τον συντονισμό του προγραμματισμού όλων των επιθεωρήσεων του Προγράμματος Επιθεωρήσεων,
 - ✓ τον καθορισμό των στόχων των επιθεωρήσεων, των πεδίων εφαρμογής και των

κριτηρίων τους, καθώς και τον προσδιορισμό των μεθόδων των επιθεωρήσεων και την επιλογή των ομάδων επιθεωρήσεων,

- ✓ την αξιολόγηση των επιθεωρητών,
- ✓ την κατάλληλη καθιέρωση των διεργασιών των εσωτερικών και εξωτερικών επικοινωνιών,
- ✓ την επίλυση διαφωνιών και τον χειρισμό παραπόνων,
- ✓ τυχόν συνακόλουθες επιθεωρήσεις (δηλαδή επιθεωρήσεις οι οποίες υλοποιούνται μετά την κανονική, προκειμένου να διαπιστωθεί - επιβεβαιωθεί η υλοποίηση διορθωτικών ενεργειών οι οποίες καταγράφηκαν στην κανονική),
- ✓ την κατάλληλη, κατά περίπτωση, αναφορά - διοικητική πληροφόρηση του πελάτη της επιθεώρησης και των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών.

(ε) Προσδιορίζει και εξασφαλίζει όλους τους απαραίτητους πόρους.

(ζ) Εξασφαλίζει ότι συλλέγονται και διατηρούνται οι κατάλληλες τεκμηριωμένες πληροφορίες, περιλαμβανομένων των αρχείων του Προγράμματος Επιθεωρήσεων.

(η) Παρακολουθεί, ανασκοπεί και βελτιώνει το Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων.

(θ) Επικοινωνεί το Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων στους πελάτες των επιθεωρήσεων και στα κατά περίπτωση, σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη.

(ι) Ζητά την έγκριση του Προγράμματος Επιθεωρήσεων από τους πελάτες των επιθεωρήσεων.

Ο υπεύθυνος ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων θα πρέπει να διαθέτει την απαραίτητη επάρκεια για να διαχειρίζεται το Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων και τις σχετικές με αυτό διακινδυνεύσεις και ευκαιρίες, όπως και τα σχετικά με αυτόν εσωτερικά και εξωτερικά θέματα, περιλαμβανομένων:

(α) των αρχών, μεθόδων και διεργασιών επιθεωρήσεων,

(β) των προτύπων Συστημάτων Διαχείρισης, άλλων προτύπων, κατευθυντήριων οδηγιών, ή σχετικών εγγράφων αναφοράς,

(γ) πληροφοριών που αφορούν στον επιθεωρούμενο και στο πλαίσιο λειτουργίας του, όπως: εξωτερικά / εσωτερικά θέματα, σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη (με τις ανάγκες

και προσδοκίες τους), οι δραστηριότητες και τα προϊόντα, οι υπηρεσίες και οι διεργασίες του επιθεωρούμενου,

(δ) των εφαρμοστέων κανονιστικών, ρυθμιστικών και λοιπών απαιτήσεων που σχετίζονται με τις δραστηριότητες του επιθεωρούμενου.

Κατά περίπτωση, μπορεί επιπρόσθετα να διαθέτει γνώσεις σε Διαχείριση Διακινδύνευσης (Risk Management), Διαχείριση / Διοίκηση Έργου (Project Management) και Τεχνολογίες Πληροφοριών & Επικοινωνιών (ΤΠΕ) (Information & Communications Technology - ICT). Προκειμένου να διατηρεί την επάρκειά του, αναφορικά με τη διαχείριση ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων, ο υπεύθυνος ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων θα πρέπει να συμμετέχει σε δραστηριότητες συνεχούς ανάπτυξης.

Η έκταση ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων, καθορίζεται από τον υπεύθυνο του Προγράμματος Επιθεωρήσεων και μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τις πληροφορίες που παρέχει κάθε επιθεωρούμενος οργανισμός σχετικά με το πλαίσιο λειτουργίας του. Σύμφωνα με το πρότυπο, παράγοντες οι οποίοι ενδέχεται να επηρεάσουν την έκταση ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων είναι:

α) Οι στόχοι, το πεδίο εφαρμογής, η διάρκεια κάθε επιθεώρησης και ο αριθμός των επιθεωρήσεων προς υλοποίηση, η μέθοδος αναφοράς και κατά περίπτωση, τυχόν συνακόλουθες επιθεωρήσεις.

β) Τα πρότυπα Συστημάτων Διαχείρισης, ή άλλα εφαρμοστέα κριτήρια.

γ) Ο αριθμός, η σπουδαιότητα, η πολυπλοκότητα, η ομοιότητα και οι τοποθεσίες των δραστηριοτήτων προς επιθεώρηση.

δ) Οι παράγοντες οι οποίοι επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα του/των εφαρμοζόμενου-ων Συστήματος / Συστημάτων Διαχείρισης.

ε) Τα κατά περίπτωση κριτήρια επιθεώρησης, οι εφαρμοστέες νομικές, κανονιστικές, συμβατικές και οι λοιπές απαιτήσεις στις οποίες δεσμεύεται ο οργανισμός.

ζ) (Κατά περίπτωση) Τα αποτελέσματα προηγούμενων εσωτερικών / εξωτερικών επιθεωρήσεων και ανασκοπήσεων του Προγράμματος Επιθεωρήσεων.

η) Θέματα γλωσσικά, πολιτιστικά και κοινωνικά.

θ) Θέματα τα οποία απασχολούν τα ενδιαφερόμενα μέρη, όπως τα παράπονα πελατών, οι

μη συμμορφώσεις προς νομικές και κανονιστικές ή λοιπές απαιτήσεις ως προς τις οποίες υπάρχει δέσμευση του επιθεωρούμενου οργανισμού ή θέματα εφοδιαστικής αλυσίδας.

- ι) Σημαντικές αλλαγές στο πλαίσιο λειτουργίας, ή τις λειτουργίες, τις διακινδυνεύσεις και τις ευκαιρίες του επιθεωρούμενου οργανισμού.
- κ) Η διαθεσιμότητα ΤΠΕ, προς υποστήριξη των δραστηριοτήτων της επιθεώρησης, ειδικά στην περίπτωση εξ αποστάσεως επιθεωρήσεων.
- λ) Εσωτερικά και εξωτερικά γεγονότα, όπως: αστοχίες προϊόντων / υπηρεσιών, διαρροές ασφάλειας πληροφοριών, εγκληματικές ενέργειες, ατυχήματα υγείας / ασφάλειας εργαζομένων ή περιβαλλοντικά.
- μ) Διακινδυνεύσεις και ευκαιρίες σχετικές με τις δραστηριότητες του επιθεωρούμενου οργανισμού, περιλαμβανομένων των ενεργειών διαχείρισής τους.

Πολύ σημαντικό στοιχείο σε ένα Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων αποτελούν οι απαιτούμενοι για την υλοποίησή του πόροι. Σύμφωνα με την παράγραφο 5.4.4 του προτύπου, κατά τον προσδιορισμό των πόρων για ένα Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων, ο υπεύθυνος για τη διαχείρισή του θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη, κυρίως:

- ✓ τους χρηματοοικονομικούς και χρονικούς πόρους που απαιτούνται για την ανάπτυξη, υλοποίηση, διαχείριση και βελτίωση των δραστηριοτήτων κάθε επιθεώρησης,
- ✓ τις μεθόδους επιθεώρησης που θα εφαρμοστούν,
- ✓ την ατομική και συνολική διαθεσιμότητα επιθεωρητών και τεχνικών εμπειρογνομόνων με την κατά περίπτωση κατάλληλη επάρκεια για τους ιδιαίτερους στόχους κάθε Προγράμματος Επιθεωρήσεων,
- ✓ την έκταση του Προγράμματος Επιθεωρήσεων και τις σχετικές διακινδυνεύσεις και ευκαιρίες,
- ✓ τον χρόνο και το κόστος μετακίνησης, τη διαμονή και λοιπές σχετικές με αυτό ανάγκες στο πλαίσιο κάθε επιθεώρησης του Προγράμματος Επιθεωρήσεων.
- ✓ τη διαθεσιμότητα όποιων εργαλείων, τεχνολογιών και εξοπλισμού τα οποία θα χρειαστούν / αξιοποιηθούν και

- ✓ τη διαθεσιμότητα των απαραίτητων τεκμηριωμένων πληροφοριών οι οποίες σχετίζονται με την εφαρμογή του Προγράμματος Επιθεωρήσεων.

Στην παράγραφο 5.5 του προτύπου, η οποία αναφέρεται στην εφαρμογή ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων, μετά από ορισμένα γενικά στοιχεία, δίνονται οδηγίες σχετικά με: τον ορισμό των στόχων, του πεδίου εφαρμογής και των κριτηρίων μίας μεμονωμένης επιθεώρησης (5.5.2)), την επιλογή των μεθόδων επιθεώρησης (5.5.3), την επιλογή των μελών μιας ομάδας επιθεώρησης (5.5.4), την ανάθεση αρμοδιοτήτων μιας μεμονωμένης επιθεώρησης στον επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης (5.5.5), τη διαχείριση των αποτελεσμάτων του Προγράμματος Επιθεωρήσεων (5.5.6) και τη διαχείριση και διατήρηση των αρχείων του Προγράμματος Επιθεωρήσεων (5.5.7), οι οποίες αναφέρονται σε σύνοψη ακολούθως.

Από τη στιγμή που καθιερώνεται ένα Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων και έχουν προσδιοριστεί οι σχετικοί πόροι χρειάζεται να εφαρμοστεί ο λειτουργικός σχεδιασμός του και να γίνει συντονισμός όλων των δραστηριοτήτων οι οποίες σχετίζονται με αυτό. Ο υπεύθυνος για τη διαχείριση ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων θα πρέπει να:

- ✓ Επικοινωνήσει τα κατάλληλα μέρη του Προγράμματος Επιθεωρήσεων (περιλαμβανομένων των απειλών - διακινδυνεύσεων και ευκαιριών), στα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη.
- ✓ Ορίσει τους στόχους, το πεδίο εφαρμογής και τα κριτήρια κάθε μεμονωμένης επιθεώρησης.
- ✓ Επιλέξει τις μεθόδους επιθεώρησης οι οποίες θα εφαρμοστούν.
- ✓ Συντονίσει και προγραμματίσει τις επιθεωρήσεις και τις λοιπές δραστηριότητες οι οποίες σχετίζονται με το Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων.
- ✓ Διασφαλίσει ότι ομάδες επιθεωρήσεων του Προγράμματος Επιθεωρήσεων, έχουν την κατά περίπτωση απαραίτητη συλλογική επάρκεια.
- ✓ Διαθέσει τους απαραίτητους πόρους στις ομάδες επιθεωρήσεων.
- ✓ Διασφαλίσει την υλοποίηση των επιθεωρήσεων, σύμφωνα με το Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων, διαχειριζόμενος όλες τις λειτουργικές διακινδυνεύσεις, τις ευκαιρίες και τα θέματα (όπως απρόβλεπτα συμβάντα) τα οποία μπορεί να

προκύπτουν κατά την υλοποίησή του.

- ✓ Διασφαλίζει ότι γίνεται κατάλληλη διαχείριση και διατήρηση των τεκμηριωμένων πληροφοριών των δραστηριοτήτων των επιθεωρήσεων.
- ✓ Ορίζει και εφαρμόσει τους λειτουργικούς ελέγχους οι οποίοι είναι απαραίτητοι για την παρακολούθηση του Προγράμματος Επιθεωρήσεων.
- ✓ Ανασκοπεί το Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων προκειμένου να εντοπίζονται ευκαιρίες βελτίωσής του και να ενημερώνει, περιοδικά, τα κατάλληλα μέρη του, σχετικά με την πρόοδό του, μέσω των καθιερωμένων (εσωτερικών, εξωτερικών) διαύλων επικοινωνίας.

Κάθε μεμονωμένη επιθεώρηση θα πρέπει να βασίζεται στους στόχους, το πεδίο εφαρμογής και τα κριτήρια τα οποία έχουν οριστεί για αυτή. Αυτά θα πρέπει να είναι συμβατά και σύμφωνα με τους συνολικούς στόχους του Προγράμματος Επιθεωρήσεων, καθώς οι στόχοι μιας επιθεώρησης προσδιορίζουν το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα της. Το πεδίο εφαρμογής (δηλαδή το αντικείμενο) μιας επιθεώρησης, στο οποίο περιλαμβάνονται: οι τοποθεσίες της επιθεώρησης, οι λειτουργίες, δραστηριότητες και διεργασίες προς επιθεώρηση και η χρονική διάρκεια της επιθεώρησης, θα πρέπει να είναι συμβατό, τόσο με το Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων, όσο και με τους στόχους της επιθεώρησης. Τα κριτήρια μιας επιθεώρησης χρησιμοποιούνται ως σημεία αναφοράς για τον προσδιορισμό της εξεταζόμενης συμμόρφωσης. Σε περίπτωση οποιωνδήποτε αλλαγών στους στόχους, το πεδίο εφαρμογής ή τα κριτήρια, το Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων θα πρέπει να τροποποιείται ανάλογα και να κοινοποιείται στα ενδιαφερόμενα μέρη, για έγκριση, εφόσον αυτή απαιτείται.

Σύμφωνα με τις οδηγίες της παραγράφου 5.5.3 του προτύπου, ο υπεύθυνος για τη διαχείριση ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων θα πρέπει να επιλέξει και να ορίσει τις μεθόδους αποτελεσματικής υλοποίησης κάθε επιθεώρησης, ανάλογα με τους προκαθορισμένους για αυτή: στόχους, πεδίο εφαρμογής και κριτήρια. Οι επιθεωρήσεις μπορεί να υλοποιούνται: (α) επιτοπίως, (β) εξ αποστάσεως (με τη χρήση διαδραστικών μέσων επικοινωνίας), ή (γ) συνδυαστικά επιτοπίως και εξ αποστάσεως. Σε επίπεδο Προγράμματος Επιθεωρήσεων, προκειμένου να διασφαλίζεται ικανοποιητική επίτευξη των στόχων του, θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι η χρήση της απομακρυσμένης και επιτόπιας μεθόδου επιθεώρησης, είναι κατάλληλη και ισορροπημένη, βάσει των σχετικών

διακινδυνεύσεων και ευκαιριών που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Η ευθύνη της αποτελεσματικής εφαρμογής των παραπάνω μεθόδων επιθεώρησης, στο πλαίσιο οποιασδήποτε επιθεώρησης, κατά το στάδιο του προγραμματισμού, ανήκει στον υπεύθυνο για τη διαχείριση του Προγράμματος Επιθεωρήσεων ή στον επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης, ο οποίος έχει την ευθύνη υλοποίησης των δραστηριοτήτων της επιθεώρησης. Όταν δύο ή περισσότεροι οργανισμοί υλοποιούν μία “από κοινού” επιθεώρηση σε έναν επιθεωρούμενο οργανισμό, οι υπεύθυνοι των διαφορετικών Προγραμμάτων Επιθεωρήσεων θα πρέπει να συμφωνήσουν στις μεθόδους επιθεώρησης οι οποίες θα εφαρμοστούν και να λάβουν υπόψη τυχόν επιπτώσεις σχετικές με θέματα πόρων και σχεδιασμού της επιθεώρησης.

Όπως αναφέρεται στην παράγραφο 5.5.4 του προτύπου, ο υπεύθυνος για τη διαχείριση ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων θα πρέπει να ορίζει τα μέλη της ομάδας επιθεώρησης κάθε επιθεώρησης, περιλαμβανομένων του επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης και όποιων ειδικών ενδεχομένως απαιτούνται. Μία ομάδα επιθεώρησης πρέπει να επιλέγεται λαμβάνοντας υπόψη την απαιτούμενη επάρκεια για την επίτευξη των στόχων της κατά περίπτωση μεμονωμένης επιθεώρησης, στο προκαθορισμένο πεδίο εφαρμογής. Αν δεν καλύπτεται η απαιτούμενη επάρκεια συλλογικά από τα μέλη της ομάδας επιθεώρησης, τότε θα πρέπει η ομάδα επιθεώρησης να υποστηρίζεται από ειδικούς τεχνικούς εμπειρογνώμονες. Αλλαγές στη σύνθεση μιας ομάδας επιθεώρησης μπορεί να απαιτηθούν στη διάρκεια μιας επιθεώρησης (όπως πχ. εάν προκύψει ζήτημα σύγκρουσης συμφερόντων ή επάρκειας). Σε μία τέτοια περίπτωση, όλα τα σχετικά θέματα θα πρέπει να διευθετούνται μεταξύ των αρμοδίων (όπως ο επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης, ο υπεύθυνος για τη διαχείριση ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων, ο επιθεωρούμενος, ή και ο πελάτης της επιθεώρησης) πριν υλοποιηθούν οι αναγκαίες αλλαγές.

Σύμφωνα με τις οδηγίες του προτύπου στην παράγραφο 5.5.5, ο υπεύθυνος για τη διαχείριση ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων θα πρέπει να αναθέτει την ευθύνη διενέργειας κάθε μεμονωμένης επιθεώρησης στον επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης. Η ανάθεση θα πρέπει να γίνει, σε εύλογο χρόνο πριν από την προβλεπόμενη ημερομηνία της επιθεώρησης, προκειμένου να διασφαλιστεί ο αποτελεσματικός σχεδιασμός της. Στην περίπτωση διενέργειας “από κοινού” επιθεώρησης, είναι σημαντικό να υπάρχει συμφωνία μεταξύ των οργανισμών που υλοποιούν την επιθεώρηση, επί των συγκεκριμένων ευθυνών κάθε μέρους, ειδικά όσον αφορά στην αρμοδιότητα του ορισμένου επικεφαλής της

ομάδας επιθεώρησης, πριν αυτή ξεκινήσει. Για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής υλοποίησης κάθε επιθεώρησης θα πρέπει να παρέχονται στον επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης οι ακόλουθες βασικές πληροφορίες:

- ✓ Οι στόχοι της επιθεώρησης.
- ✓ Τα κριτήρια της επιθεώρησης και οποιαδήποτε σχετική τεκμηριωμένη πληροφορία.
- ✓ Το πεδίο εφαρμογής της επιθεώρησης, περιλαμβανομένων του οργανισμού, των λειτουργιών και των διεργασιών του προς επιθεώρηση.
- ✓ Οι διαδικασίες της επιθεώρησης και οι σχετικές με αυτές μέθοδοι.
- ✓ Η σύνθεση της ομάδας επιθεώρησης.
- ✓ Τα στοιχεία επικοινωνίας του επιθεωρούμενου, οι τοποθεσίες, το χρονικό πλαίσιο και η διάρκεια των δραστηριοτήτων της επιθεώρησης.
- ✓ Οι πόροι οι οποίοι απαιτούνται για την υλοποίηση της επιθεώρησης.
- ✓ Οι πληροφορίες οι οποίες απαιτούνται για την αξιολόγηση και διαχείριση των αναγνωρισμένων διακινδυνεύσεων και ευκαιριών για την επίτευξη των στόχων της Επιθεώρησης.
- ✓ Οι πληροφορίες τις οποίες θα χρειάζεται ο επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης κατά την αλληλεπίδρασή του με τον επιθεωρούμενο, για την αποτελεσματικότητα του Προγράμματος Επιθεωρήσεων.

Σύμφωνα με την παράγραφο 5.5.6 του προτύπου, ο υπεύθυνος για τη διαχείριση ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων θα πρέπει να διασφαλίζει ότι:

- ✓ Αξιολογείται η επίτευξη των στόχων κάθε επιθεώρησης του Προγράμματος Επιθεωρήσεων.
- ✓ Ανασκοπούνται και εγκρίνονται οι εκθέσεις των επιθεωρήσεων, αναφορικά με την ικανοποίηση του πεδίου εφαρμογής και των στόχων των επιθεωρήσεων.
- ✓ Ανασκοπείται η αποτελεσματικότητα των ενεργειών οι οποίες έχουν υλοποιηθεί αναφορικά με τα ευρήματα κάθε επιθεώρησης.
- ✓ Διανέμονται οι εκθέσεις επιθεωρήσεων στα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη.

- ✓ Προσδιορίζεται η ενδεχόμενη ανάγκη για συνακόλουθη επιθεώρηση.

Σύμφωνα με τις οδηγίες του προτύπου στην παράγραφο 5.5.7, ο υπεύθυνος για τη διαχείριση ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων θα πρέπει να διασφαλίζει ότι τα αρχεία κάθε επιθεώρησης δημιουργούνται, διαχειρίζονται και διατηρούνται για να αποδεικνύουν την εφαρμογή του Προγράμματος Επιθεωρήσεων. Επίσης, θα πρέπει να καθιερώνονται κατάλληλες διαδικασίες μέσω των οποίων να διασφαλίζεται ότι ικανοποιούνται οποιεσδήποτε ανάγκες εμπιστευτικότητας συνδέονται με τα αρχεία επιθεώρησης. Τα αρχεία μιας επιθεώρησης μπορεί να περιλαμβάνουν:

(α) Αρχεία σχετικά με το Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων, όπως: ο προγραμματισμός των επιθεωρήσεων, οι στόχοι και η έκταση του Προγράμματος Επιθεωρήσεων, τα αρχεία τα σχετικά με τις διακινδυνεύσεις και τις ευκαιρίες του Προγράμματος Επιθεωρήσεων, καθώς και σχετικά εσωτερικά και εξωτερικά θέματα και οι ανασκοπήσεις της αποτελεσματικότητας του Προγράμματος Επιθεωρήσεων.

(β) Αρχεία σχετικά με κάθε μεμονωμένη επιθεώρηση, όπως: τα σχέδια και οι εκθέσεις επιθεωρήσεων, τα αντικειμενικά τεκμήρια και ευρήματα, οι αναφορές μη συμμορφώσεων, οι αναφορές διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών, οι εκθέσεις συνακόλουθων επιθεωρήσεων.

(γ) Αρχεία σχετικά με την ομάδα επιθεώρησης, όπως: η αξιολόγηση της επάρκειας και της επίδοσης των μελών κάθε ομάδας επιθεώρησης, τα κριτήρια επιλογής των ομάδων επιθεώρησης και των μελών τους και η διατήρηση και βελτίωση της επάρκειας.

Η μορφή και ο βαθμός λεπτομέρειας των αρχείων θα πρέπει να υποστηρίζουν την επίτευξη των στόχων του Προγράμματος Επιθεωρήσεων.

Σύμφωνα με τις οδηγίες του προτύπου στην παράγραφο 5.6, ο υπεύθυνος για τη διαχείριση ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων θα πρέπει να διασφαλίζει την αξιολόγηση:

- ✓ της τήρησης των χρονοδιαγραμμάτων και την επίτευξη των στόχων του Προγράμματος Επιθεωρήσεων,
- ✓ της επίδοσης των μελών κάθε ομάδας επιθεώρησης, περιλαμβανομένων των επικεφαλής των ομάδων επιθεωρήσεων και των τεχνικών εμπειρογνομόνων,
- ✓ της ικανότητας των ομάδων επιθεωρήσεων να εφαρμόζουν τα κατά περίπτωση Σχέδια Επιθεωρήσεων,

- ✓ της ανατροφοδότησης από τους πελάτες των επιθεωρήσεων, τους επιθεωρούμενους, τους επιθεωρητές, τους τεχνικούς εμπειρογνώμονες και τα λοιπά ενδιαφερόμενα μέρη και
- ✓ της επάρκειας και καταλληλότητας των τεκμηριωμένων πληροφοριών όλου του Προγράμματος Επιθεωρήσεων.

Όπως αναφέρουν οι οδηγίες του προτύπου στην παράγραφο 5.7, ο υπεύθυνος για τη διαχείριση ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων και ο πελάτης της επιθεώρησης θα πρέπει να ανασκοπούν το Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων προκειμένου να αξιολογούν εάν οι στόχοι του έχουν επιτευχθεί. Ο υπεύθυνος για τη διαχείριση ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων θα πρέπει να διασφαλίζει:

- ✓ την ανασκόπηση της συνολικής εφαρμογής του Προγράμματος Επιθεωρήσεων,
- ✓ τον εντοπισμό των σημείων και ευκαιριών για βελτίωση,
- ✓ την υλοποίηση αλλαγών στο Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων, όταν απαιτείται,
- ✓ την ανασκόπηση της συνεχούς επαγγελματικής ανάπτυξης των επιθεωρητών και
- ✓ την αναφορά των αποτελεσμάτων του Προγράμματος Επιθεωρήσεων, καθώς και την ανασκόπησή τους με τον πελάτη κάθε επιθεώρησης και τα σχετικά, κατά περίπτωση, ενδιαφερόμενα μέρη.

Κατά την ανασκόπηση ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων θα πρέπει να εξετάζονται:

- ✓ τα αποτελέσματα και οι τάσεις από την παρακολούθηση του Προγράμματος Επιθεωρήσεων,
- ✓ η συμμόρφωση με τις διαδικασίες του Προγράμματος Επιθεωρήσεων και τις σχετικές τεκμηριωμένες πληροφορίες,
- ✓ οι μεταβαλλόμενες ανάγκες και προσδοκίες των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών,
- ✓ τα αρχεία του Προγράμματος Επιθεωρήσεων,
- ✓ εναλλακτικές ή νέες μέθοδοι επιθεώρησης,
- ✓ εναλλακτικές ή νέες μέθοδοι αξιολόγησης επιθεωρητών,
- ✓ η αποτελεσματικότητα των μέτρων αντιμετώπισης των διακινδυνεύσεων και ευκαιριών του Προγράμματος Επιθεωρήσεων, καθώς και των εσωτερικών και

εξωτερικών θεμάτων που σχετίζονται με αυτό και

- ✓ θέματα εμπιστευτικότητας και ασφαλείας πληροφοριών τα οποία σχετίζονται με αυτό.

5.6 Συνοπτική παρουσίαση των περιεχομένων του Κεφαλαίου 6 - ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ και του Παραρτήματος Α του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018

Στο Κεφάλαιο 6 του προτύπου, δίνονται οδηγίες σχετικές με τον πλήρη κύκλο υλοποίησης μιας επιθεώρησης, βάσει του Κύκλου ΣΕΕΕ και σύμφωνα με τη χρονική ακολουθία των βασικών και τυπικών σταδίων μιας επιθεώρησης, ως εξής:

- ✓ Εκκίνηση μιας επιθεώρησης (σε παράγραφο 6.2 του προτύπου) - Φάση “Σχεδιάζω”,
- ✓ Προετοιμασία των δραστηριοτήτων μιας επιθεώρησης (σε παράγραφο 6.3 του προτύπου) - Φάση “Σχεδιάζω”,
- ✓ Υλοποίηση των δραστηριοτήτων μιας επιθεώρησης (σε παράγραφο 6.4 του προτύπου) - Φάση “Εκτελώ”,
- ✓ Προετοιμασία και διανομή της έκθεσης επιθεώρησης (σε παράγραφο 6.5 του προτύπου) - Φάση “Εκτελώ”,
- ✓ Ολοκλήρωση μιας επιθεώρησης (σε παράγραφο 6.6 του προτύπου) - Φάση “Ελέγχω” και
- ✓ Υλοποίηση συνακόλουθης επιθεώρησης (σε παράγραφο 6.7 του προτύπου) - Φάση “Ενεργώ”.

Ο βαθμός στον οποίο οι αναφερόμενες στη συγκεκριμένη ενότητα οδηγίες μπορούν να εφαρμοστούν, εξαρτάται από τους στόχους και το πεδίο εφαρμογής κάθε επιθεώρησης.

Σύμφωνα με την παράγραφο 3.1 του προτύπου, η ευθύνη υλοποίησης μιας επιθεώρησης παραμένει στον ορισμένο επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης μέχρι την ολοκλήρωση της επιθεώρησης. Ο επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης θα πρέπει γενικά να διασφαλίζει την αρχική επαφή και διαρκή επικοινωνία με τον επιθεωρούμενο.

Προ της εκκίνησης μιας επιθεώρησης θα πρέπει να επιβεβαιώνεται η εφικτότητά της, προκειμένου να εξασφαλίζεται εύλογη εμπιστοσύνη ότι οι στόχοι της επιθεώρησης είναι δυνατόν να επιτευχθούν. Αν διαπιστώνεται ότι μία επιθεώρηση δεν είναι εφικτή, τότε θα πρέπει να προτείνονται σχετικές εναλλακτικές λύσεις στον πελάτη της επιθεώρησης, σε συμφωνία με τον επιθεωρούμενο.

Κατά το στάδιο της προετοιμασίας των δραστηριοτήτων μιας επιθεώρησης γίνονται: (α) Ανασκόπηση των τεκμηριωμένων πληροφοριών, (β) Σχεδιασμός της επιθεώρησης, (γ) Ανάθεση εργασιών στην ομάδα επιθεώρησης και (δ) Προετοιμασία των τεκμηριωμένων πληροφοριών της επιθεώρησης.

Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες του/των Συστήματος / Συστημάτων Διαχείρισης κάθε επιθεωρούμενου πρέπει να ανασκοπούνται προκειμένου αφενός να συγκεντρώνονται οι πληροφορίες οι οποίες απαιτούνται για την κατανόηση των λειτουργιών του επιθεωρούμενου και αφετέρου να εντοπίζονται πιθανές περιοχές ενδιαφέροντος, όπως ατέλειες, παραλείψεις ή ασυμφωνίες. Κατά την ανασκόπηση αυτή, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη: (α) το πλαίσιο λειτουργίας του οργανισμού του επιθεωρούμενου (περιλαμβανομένων του μεγέθους, της φύσης και πολυπλοκότητάς του, καθώς και των σχετικών με αυτόν διακινδυνεύσεων και ευκαιριών), (β) το πεδίο εφαρμογής, (γ) τα κριτήρια και (δ) οι στόχοι της επιθεώρησης.

Όσον αφορά στον σχεδιασμό μιας επιθεώρησης, ο επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης θα πρέπει να υιοθετεί μία προσέγγιση διακινδύνευσης σε αυτόν, βάσει των πληροφοριών που περιέχονται στο Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων και στην τεκμηρίωση που παρέχει ο επιθεωρούμενος. Ειδικότερα, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι διακινδυνεύσεις από τις δραστηριότητες της επιθεώρησης στις διεργασίες του επιθεωρούμενου και να παρέχεται η κατάλληλη βάση για συμφωνία μεταξύ: του πελάτη της επιθεώρησης, της ομάδας επιθεώρησης και του επιθεωρούμενου, αναφορικά με την υλοποίηση της επιθεώρησης.

Ο βαθμός ανάλυσης στο Σχέδιο Επιθεώρησης θα πρέπει να αντανακλά το πεδίο εφαρμογής και την πολυπλοκότητα της επιθεώρησης, καθώς και την επίδραση του κινδύνου της μη επίτευξης των στόχων της επιθεώρησης. Η κλίμακα και το περιεχόμενο του σχεδιασμού μιας επιθεώρησης μπορεί να διαφέρουν μεταξύ αρχικών και επόμενων επιθεωρήσεων, καθώς επίσης και μεταξύ των εσωτερικών και εξωτερικών επιθεωρήσεων. Βασικά περιεχόμενα του σχεδιασμού μιας επιθεώρησης αποτελούν:

- ✓ οι στόχοι της επιθεώρησης,
- ✓ το πεδίο εφαρμογής (περιλαμβανομένων της αναγνώρισης των λειτουργιών του οργανισμού και των διεργασιών προς επιθεώρηση),
- ✓ τα κριτήρια επιθεώρησης και οι τεκμηριωμένες πληροφορίες,
- ✓ οι τοποθεσίες (φυσικές, εικονικές), ημερομηνίες και εκτιμώμενοι χρόνοι - διάρκεια των δραστηριοτήτων της επιθεώρησης, περιλαμβανομένων των συναντήσεων με τη Διοίκηση του επιθεωρούμενου,
- ✓ η ανάγκη εξοικείωσης της ομάδας επιθεώρησης με τις εγκαταστάσεις και τις διεργασίες του επιθεωρούμενου (όπως με ξενάγηση στους φυσικούς χώρους ή με ανασκόπηση των χρησιμοποιούμενων ΤΠΕ (Τεχνολογιών Πληροφορικής & Επικοινωνιών)),
- ✓ οι μέθοδοι οι οποίες θα εφαρμοστούν στο πλαίσιο της επιθεώρησης (περιλαμβανομένης της δειγματοληψίας που θα χρειαστεί για τη λήψη επαρκών τεκμηρίων της επιθεώρησης),
- ✓ οι ρόλοι και αρμοδιότητες μελών της ομάδας επιθεώρησης (καθώς και των συνοδών, παρατηρητών, μεταφραστών) και
- ✓ η κατανομή απαιτούμενων για την υλοποίηση της επιθεώρησης πόρων, βάσει των διακινδυνεύσεων και ευκαιριών που σχετίζονται με τις κατά περίπτωση δραστηριότητες προς επιθεώρηση.

Στις συνδυαστικές επιθεωρήσεις θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των λειτουργικών διεργασιών και οποιονδήποτε ανταγωνιστικών στόχων και προτεραιοτήτων των διαφορετικών Συστημάτων Διαχείρισης.

Σύμφωνα με την παράγραφο 6.3.3 του προτύπου, κατόπιν διαβουλεύσεων με την ομάδα επιθεώρησης, ο επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης αναθέτει, σε κάθε μέλος της ομάδας επιθεώρησης, την ευθύνη επιθεώρησης συγκεκριμένων διεργασιών, δραστηριοτήτων, λειτουργιών ή τοποθεσιών και κατά περίπτωση, την αρμοδιότητα λήψης αποφάσεων. Στις αναθέσεις αυτές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη: (α) η ανεξαρτησία, αντικειμενικότητα και επάρκεια των επιθεωρητών, (β) η αποτελεσματική χρήση των διαθέσιμων πόρων, καθώς και (γ) οι διαφορετικοί ρόλοι και αρμοδιότητες των επιθεωρητών, των εκπαιδευόμενων επιθεωρητών και των τεχνικών εμπειρογνομόνων. Όταν κρίνεται

απαραίτητο από τον επικεφαλής της ομάδας Επιθεώρησης, θα πρέπει να γίνονται συναντήσεις της ομάδας επιθεώρησης προκειμένου για την κατανομή των εργασιών και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με ενδεχόμενες αλλαγές. Αλλαγές στην ανάθεση εργασιών μπορεί να γίνονται και στη διάρκεια μιας επιθεώρησης, προκειμένου να διασφαλίζεται η επίτευξη των στόχων της επιθεώρησης.

Όσον αφορά στην προετοιμασία των τεκμηριωμένων πληροφοριών μιας επιθεώρησης, τα μέλη της ομάδας επιθεώρησης θα πρέπει να συλλέγουν και να ανασκοπούν τις πληροφορίες που σχετίζονται με τις εργασίες της επιθεώρησης που τους έχουν ανατεθεί και να προετοιμάζουν τις τεκμηριωμένες πληροφορίες της επιθεώρησης, χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα μέσα. Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες μιας επιθεώρησης μπορεί να περιλαμβάνουν: (α) φυσικά ή ψηφιακά ερωτηματολόγια, (β) σχέδια δειγματοληψίας και (γ) οπτικο-ακουστικές και λοιπές πληροφορίες. Η χρήση των παραπάνω μέσων δεν θα πρέπει να περιορίζει την έκταση των δραστηριοτήτων μιας επιθεώρησης, οι οποίες μπορεί να αλλάζουν ανάλογα με τις πληροφορίες που συλλέγονται στη διάρκειά της. Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες οι οποίες συλλέγονται ή προκύπτουν στο πλαίσιο μιας επιθεώρησης θα πρέπει να προστατεύονται, κατάλληλα και διαρκώς, από τα μέλη της ομάδας επιθεώρησης και να διατηρούνται τουλάχιστον μέχρι και την ολοκλήρωση της επιθεώρησης, ή σύμφωνα με τα σχετικά προβλεπόμενα στο Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων.

Το στάδιο της υλοποίησης των δραστηριοτήτων μιας επιθεώρησης για το οποίο δίνονται οδηγίες στην παράγραφο 6.4 του προτύπου, περιλαμβάνει:

- ✓ την ανάθεση ρόλων και υπευθυνοτήτων σε οδηγούς και παρατηρητές,
- ✓ τη διενέργεια Εναρκτήριας Σύσκεψης,
- ✓ την επικοινωνία στη διάρκεια της επιθεώρησης,
- ✓ τη διαθεσιμότητα και πρόσβαση στις πληροφορίες της επιθεώρησης,
- ✓ την ανασκόπηση τεκμηριωμένων πληροφοριών στη διάρκεια της επιθεώρησης,
- ✓ τη συλλογή και επαλήθευση πληροφοριών,
- ✓ τη διατύπωση των ευρημάτων της επιθεώρησης,
- ✓ τη διαμόρφωση των συμπερασμάτων της επιθεώρησης και
- ✓ τη διενέργεια Σύσκεψης Ολοκλήρωσης.

Μία ομάδα επιθεώρησης μπορεί να συνοδεύεται από οδηγούς και παρατηρητές, κατόπιν σχετικής άδειας από τον επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης, τον πελάτη της επιθεώρησης ή/και τον επιθεωρούμενο, εφόσον αυτό απαιτείται. Αυτοί όμως, δεν θα πρέπει να επηρεάζουν ή να επεμβαίνουν στην υλοποίηση της επιθεώρησης. Εάν αυτό δεν μπορεί να εξασφαλιστεί, τότε ο επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να αρνηθεί τη συμμετοχή τους στη διάρκεια ορισμένων δραστηριοτήτων της επιθεώρησης. Όσον αφορά στους παρατηρητές, οποιεσδήποτε διευθετήσεις σε σχέση με: πρόσβαση, υγεία και ασφάλεια, περιβάλλον, ασφάλεια και εμπιστευτικότητα θα πρέπει να γίνονται μεταξύ του πελάτη της επιθεώρησης και του επιθεωρούμενου. Οι οδηγοί οι οποίοι ορίζονται από τον επιθεωρούμενο, θα πρέπει να βοηθούν την ομάδα επιθεώρησης και να ενεργούν σύμφωνα με τις οδηγίες του επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης. Στις ευθύνες τους μπορεί να περιλαμβάνονται ιδίως: (α) η βοήθεια στους επιθεωρητές αναφορικά με τον προσδιορισμό των ατόμων που θα συμμετέχουν σε συνεντεύξεις, την επιβεβαίωση των σχετικών χρόνων και τοποθεσιών, (β) θέματα πρόσβασης σε συγκεκριμένες τοποθεσίες του επιθεωρούμενου και (γ) η παροχή διευκρινίσεων ή βοήθειας στη συλλογή των πληροφοριών.

Σκοπός της Εναρκτήριας Σύσκεψης μιας Επιθεώρησης είναι: (α) η επιβεβαίωση της συμφωνίας όλων των αρμόδιων συμμετεχόντων μερών (του επιθεωρούμενου, της ομάδας επιθεώρησης και προβλεπόμενων τυχόν λοιπών) επί του Σχεδίου της Επιθεώρησης, (β) η γνωριμία με την ομάδα επιθεώρησης και (γ) η διασφάλιση ότι όλες οι προσχεδιασμένες δραστηριότητες της επιθεώρησης είναι να εφικτό να υλοποιηθούν. Η Εναρκτήρια Σύσκεψη θα πρέπει να πραγματοποιείται με τη Διοίκηση του επιθεωρούμενου και κατά περίπτωση, με τα άτομα τα οποία είναι υπεύθυνα για τις λειτουργίες ή τις διεργασίες προς επιθεώρηση. Στη διάρκεια της Εναρκτήριας Σύσκεψης, θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα υποβολής ερωτήσεων. Κατά την Εναρκτήρια Σύσκεψη, θα πρέπει να προεδρεύει ο επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης. Στο πλαίσιο της, μπορεί κατά περίπτωση, να αναφέρονται κυρίως τα εξής:

- α) Οι συμμετέχοντες, περιλαμβανομένων των παρατηρητών, οδηγών και μεταφραστών, με συνοπτική περιγραφή των ρόλων και αρμοδιοτήτων, καθηκόντων τους.
- β) Οι μέθοδοι για την αντιμετώπιση των διακινδυνεύσεων για τον οργανισμό, οι οποίοι μπορεί να προκύψουν από την παρουσία των μελών της ομάδας επιθεώρησης.

(γ) Η επιβεβαίωση:

- ✓ των στόχων, του πεδίου εφαρμογής και των κριτηρίων της επιθεώρησης
- ✓ του Σχεδίου Επιθεώρησης και άλλων σχετικών διευθετήσεων με τον επιθεωρούμενο, όπως: η ημερομηνία και ο χρόνος για τη Σύσκεψη Ολοκλήρωσης, οποιεσδήποτε ενδιάμεσες συναντήσεις μεταξύ της ομάδας επιθεώρησης και της Διοίκησης του επιθεωρούμενου και οποιωνδήποτε αλλαγών που μπορεί να απαιτούνται.
- ✓ των επίσημων διαύλων επικοινωνίας μεταξύ της ομάδας επιθεώρησης και του επιθεωρούμενου,

Επίσης, κατά περίπτωση, μπορεί να γίνει παρουσίαση:

- ✓ του τρόπου αναφοράς των ευρημάτων της επιθεώρησης περιλαμβανομένης τυχόν βαθμολόγησης (εφόσον αυτή προβλέπεται),
- ✓ των συνθηκών υπό τις οποίες μπορεί να διακοπεί η επιθεώρηση,
- ✓ του τρόπου χειρισμού τυχόν ευρημάτων στη διάρκεια της επιθεώρησης και
- ✓ οποιουδήποτε συστήματος ανατροφοδότησης από τον επιθεωρούμενο επί των ευρημάτων ή συμπερασμάτων της επιθεώρησης, περιλαμβανομένων τυχόν παραπόνων ή ενστάσεων.

Στη διάρκεια μιας επιθεώρησης, ενδέχεται να χρειαστεί να γίνουν επίσημες διευθετήσεις για την επικοινωνία εντός της ομάδας επιθεώρησης, όπως και με τον επιθεωρούμενο, τον πελάτη της επιθεώρησης και ενδεχομένως και με εξωτερικά ενδιαφερόμενα μέρη, ειδικά στις περιπτώσεις στις οποίες νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις απαιτούν υποχρεωτική αναφορά μη συμμορφώσεων. Η ομάδα επιθεώρησης θα πρέπει να συνδιασκέπτεται περιοδικά, προκειμένου να αξιολογείται η πρόοδος της επιθεώρησης και εφόσον χρειάζεται, να γίνει ανακατανομή των εργασιών των μελών της ομάδας επιθεώρησης. Ο επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης θα πρέπει να επικοινωνεί (κατά περίπτωση) στον επιθεωρούμενο και στον πελάτη της επιθεώρησης την πρόοδο της επιθεώρησης, καθώς και οποιαδήποτε σημαντικά ευρήματα ή ανησυχίες.

Τα τεκμήρια τα οποία συλλέγονται στη διάρκεια μιας επιθεώρησης και υπονοούν κάποιον άμεσο και σημαντικό κίνδυνο, θα πρέπει να αναφέρονται χωρίς καθυστέρηση στον επιθεωρούμενο και κατά περίπτωση και στον πελάτη της επιθεώρησης. Οποιαδήποτε

ανησυχία σχετικά με ζήτημα εκτός του πεδίου της επιθεώρησης, θα πρέπει να σημειώνεται και να αναφέρεται στον επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης, για πιθανή περαιτέρω κοινοποίηση στον πελάτη της επιθεώρησης και στον επιθεωρούμενο. Εάν από τα διαθέσιμα τεκμήρια της επιθεώρησης διαφαίνεται ότι οι στόχοι μιας επιθεώρησης είναι ανέφικτοι, τότε ο επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης θα πρέπει να αναφέρει τους λόγους στον πελάτη της επιθεώρησης και στον επιθεωρούμενο, προκειμένου να καθοριστούν και δρομολογηθούν οι κατάλληλες σχετικές ενέργειες, όπως: αλλαγές στον σχεδιασμό της επιθεώρησης, στους στόχους ή στο πεδίο της επιθεώρησης, ή ακόμα και η διακοπή της επιθεώρησης.

Οποιοσδήποτε αλλαγές στο Σχέδιο Επιθεώρησης γίνονται προφανείς στη διάρκεια μιας επιθεώρησης και κρίνονται αναγκαίες, θα πρέπει να ανασκοπούνται και να γίνονται αποδεκτές, από κοινού, από τον υπεύθυνο διαχείρισης του Προγράμματος Επιθεωρήσεων και τον πελάτη της επιθεώρησης, καθώς και να παρουσιάζονται στον επιθεωρούμενο.

Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες του επιθεωρούμενου θα πρέπει να ανασκοπούνται, προκειμένου να προσδιορίζεται η συμμόρφωση του/των εφαρμοζόμενου-ων Συστήματος / Συστημάτων Διαχείρισης με τα κριτήρια της επιθεώρησης (στον βαθμό που αυτό-ά είναι τεκμηριωμένο-α) και να συλλέγονται οι πληροφορίες οι οποίες υποστηρίζουν τις δραστηριότητες της επιθεώρησης. Εάν δεν είναι εφικτό να παρασχεθούν επαρκείς τεκμηριωμένες πληροφορίες εντός του χρονικού πλαισίου του Σχεδίου Επιθεώρησης, τότε ο επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης θα πρέπει να ενημερώσει τόσο τον υπεύθυνο του Προγράμματος Επιθεωρήσεων, όσο και τον επιθεωρούμενο και θα πρέπει να αποφασιστεί αν θα συνεχιστεί η επιθεώρηση ή αν θα ανασταλεί μέχρι να επιλυθούν τα θέματα τα οποία αφορούν στις τεκμηριωμένες πληροφορίες.

Στη διάρκεια μιας επιθεώρησης, οι πληροφορίες οι οποίες σχετίζονται με τους στόχους, το πεδίο εφαρμογής και τα κριτήρια της επιθεώρησης (περιλαμβανομένων των πληροφοριών που σχετίζονται με τις διεπαφές μεταξύ λειτουργιών, δραστηριοτήτων και διεργασιών), θα πρέπει (α) να συλλέγονται μέσω κατάλληλης δειγματοληψίας και (β) να επαληθεύονται, στον βαθμό που αυτό είναι πρακτικά εφικτό. Στις μεθόδους συλλογής πληροφοριών περιλαμβάνονται (μη περιοριστικά): οι συνεντεύξεις, η παρατήρηση και ανασκόπηση των τεκμηριωμένων πληροφοριών. Μόνο οι πληροφορίες οι οποίες είναι επαληθεύσιμες θα πρέπει να γίνονται αποδεκτές ως τεκμήρια της επιθεώρησης. Τα τεκμήρια μιας επιθεώρησης τα οποία οδηγούν σε ευρήματα, θα πρέπει να καταγράφονται. Εάν, στη

διάρκεια της συλλογής των αντικειμενικών τεκμηρίων, η ομάδα επιθεώρησης αντιληφθεί οποιεσδήποτε νέες, ή μεταβαλλόμενες συνθήκες, διακινδυνεύσεις ή ευκαιρίες, θα πρέπει να τα διαχειριστεί αυτά κατάλληλα.

Σύμφωνα με την παράγραφο 3.8 του προτύπου, ως “τεκμήρια μιας επιθεώρησης” ορίζονται: *“τα δεδομένα που υποστηρίζουν την ύπαρξη ή επαλήθευση κάποιου πράγματος. Τα αντικειμενικά τεκμήρια μπορεί να προκύπτουν από: παρατηρήσεις, μετρήσεις, δοκιμές - ελέγχους ή άλλους τρόπους. Στο πλαίσιο μιας επιθεώρησης, τα αντικειμενικά τεκμήρια μπορεί να περιλαμβάνουν: αρχεία, δηλώσεις, ή άλλες πληροφορίες οι οποίες σχετίζονται με τα κριτήρια επιθεώρησης και είναι επαληθεύσιμα”*. Τα τεκμήρια μιας επιθεώρησης θα πρέπει να αξιολογούνται σε σχέση με τα κριτήρια της επιθεώρησης, προκειμένου για τη διατύπωση των ευρημάτων της επιθεώρησης.

Τα “ευρήματα μιας επιθεώρησης” τα οποία σύμφωνα με την παράγραφο 3.10 του προτύπου ορίζονται ως: *“τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των τεκμηρίων επιθεώρησης που έχουν συλλεχθεί βάσει των κριτηρίων επιθεώρησης”*, μπορεί να περιγράψουν τη συμμόρφωση ή τη μη συμμόρφωση με τα κριτήρια της επιθεώρησης.

Σε κατάλληλα στάδια στη διάρκεια μιας επιθεώρησης, θα πρέπει να γίνονται συσκέψεις της ομάδας επιθεώρησης προκειμένου να ανασκοπούνται τα ευρήματα της επιθεώρησης.

Στην περίπτωση που προβλέπεται από το Σχέδιο Επιθεώρησης, τα ευρήματα μιας επιθεώρησης θα πρέπει να περιλαμβάνουν τις συμμορφώσεις και καλές πρακτικές μαζί με τα τεκμήριά τους, τις ευκαιρίες για βελτίωση και οποιεσδήποτε συστάσεις προς τον επιθεωρούμενο. Οι μη συμμορφώσεις και τα τεκμήρια που τις υποστηρίζουν, θα πρέπει να καταγράφονται και είναι δυνατό να διαβαθμίζονται, ανάλογα με το πλαίσιο λειτουργίας του οργανισμού και τις σχετικές διακινδυνεύσεις. Αυτή η διαβάθμιση μπορεί να είναι ποσοτική (με βαθμολογία, όπως πχ. 1 - 5) ή/και ποιοτική (με χαρακτηρισμό, όπως πχ. μικρή, μεγάλη). Οι μη συμμορφώσεις θα πρέπει να ανασκοπούνται μαζί με τον επιθεωρούμενο προκειμένου να αναγνωρίζεται ότι τα τεκμήρια της επιθεώρησης είναι ακριβή και οι μη συμμορφώσεις κατανοητές. Αν υπάρχουν οποιεσδήποτε αποκλίνοσες απόψεις σχετικά με τα τεκμήρια ή τα ευρήματα της επιθεώρησης, θα πρέπει να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια σχετικής διευθέτησής τους. Τυχόν ανεπίλυτες διαφορές θα πρέπει να καταγράφονται στην έκθεση της επιθεώρησης.

Πριν τη Σύσκεψη Ολοκλήρωσης, η ομάδα επιθεώρησης θα πρέπει να συνδιασκεφτεί,

προκειμένου να:

- α) ανασκοπήσει τα ευρήματα της επιθεώρησης και οποιεσδήποτε άλλες πληροφορίες έχουν συλλεχθεί στη διάρκεια της επιθεώρησης, ιδίως σε σχέση με τους στόχους της επιθεώρησης,
- β) συμφωνηθούν τα συμπεράσματα της επιθεώρησης, λαμβάνοντας υπόψη την εγγενή στη διαδικασία της επιθεώρησης αβεβαιότητα,
- γ) γίνει προετοιμασία των συστάσεων, εάν προβλέπονται από το Σχέδιο Επιθεώρησης και
- δ) συζητηθεί αν χρειάζεται συνακόλουθη επιθεώρηση.

Τα συμπεράσματα μιας επιθεώρησης θα πρέπει να καλύπτουν θέματα όπως:

- α) Ο βαθμός συμμόρφωσης με τα κριτήρια της επιθεώρησης και η στιβαρότητα του/των επιθεωρούμενου-ων Συστήματος / Συστημάτων Διαχείρισης, περιλαμβανομένης της αποτελεσματικότητάς του/τους στην ικανοποίηση των προβλεπόμενων αποτελεσμάτων, την αναγνώριση απειλών - διακινδυνεύσεων από τον επιθεωρούμενο και την αποτελεσματικότητα των ενεργειών διαχείρισής τους.
- β) Η αποτελεσματική εφαρμογή, συντήρηση και βελτίωση του/των εφαρμοζόμενου-ων Συστήματος / Συστημάτων Διαχείρισης.
- γ) Η επίτευξη των στόχων της επιθεώρησης, η κάλυψη του πεδίου της επιθεώρησης και η ικανοποίηση των κριτηρίων της επιθεώρησης.
- δ) Τυχόν παρόμοια ευρήματα τα οποία έχουν προκύψει από διαφορετικές περιοχές που επιθεωρήθηκαν, ή έχουν καταγραφεί σε προηγούμενες επιθεωρήσεις, με σκοπό την αναγνώριση ενδεχόμενων τάσεων ή και συστημικών θεμάτων.

Εάν προδιαγράφεται στο Σχέδιο Επιθεώρησης, τα συμπεράσματα της επιθεώρησης μπορεί να οδηγήσουν σε συστάσεις για βελτίωση, ή μελλοντικές δραστηριότητες επιθεωρήσεων.

Βασικός σκοπός της διενέργειας της Σύσκεψης Ολοκλήρωσης μιας επιθεώρησης είναι η παρουσίαση των ευρημάτων και συμπερασμάτων της επιθεώρησης. Στη Σύσκεψη αυτή θα πρέπει να προεδρεύει ο επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης και να συμμετέχει η Διοίκηση του επιθεωρούμενου, καθώς και κατά περίπτωση: οι υπεύθυνοι των λειτουργιών ή διεργασιών που έχουν επιθεωρηθεί, ο πελάτης της επιθεώρησης, άλλα μέλη της ομάδας επιθεώρησης και άλλα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη που έχουν προσδιοριστεί από τον

πελάτη της επιθεώρησης ή/και τον επιθεωρούμενο. Κατά περίπτωση, ο επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης θα πρέπει να ενημερώνει τον επιθεωρούμενο σχετικά με τυχόν καταστάσεις που ανέκυψαν στη διάρκεια της επιθεώρησης και οι οποίες μπορεί να μειώσουν την εμπιστοσύνη στα συμπεράσματα της επιθεώρησης. Επίσης, κατόπιν συμφωνίας με τον πελάτη της επιθεώρησης, οι συμμετέχοντες θα πρέπει να συμφωνούν σχετικά με το χρονικό πλαίσιο ενός Σχεδίου Δράσης αντιμετώπισης των ευρημάτων της επιθεώρησης. Αναφορικά με τον βαθμό ανάλυσης των θεμάτων στη Σύσκεψη Ολοκλήρωσης, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη: (α) η αποτελεσματικότητα του/των Συστήματος / Συστημάτων Διαχείρισης στην επίτευξη των στόχων του επιθεωρούμενου, περιλαμβανομένων του πλαισίου λειτουργίας, των διακινδυνεύσεων και ευκαιριών του και (β) η εξοικείωση του επιθεωρούμενου με τη διαδικασία της επιθεώρησης, προκειμένου να διασφαλίζεται το κατάλληλο επίπεδο ανάλυσης για όλους τους συμμετέχοντες.

Στη Σύσκεψη Ολοκλήρωσης θα πρέπει, κατά περίπτωση, να αναφέρονται και να επεξηγούνται στον επιθεωρούμενο:

- α) Ότι τα τεκμήρια της επιθεώρησης τα οποία έχουν συλλεγεί βασίστηκαν σε δείγμα των διαθέσιμων πληροφοριών και επομένως δεν είναι απαραίτητα πλήρως αντιπροσωπευτικά της συνολικής αποτελεσματικότητας των διαδικασιών του επιθεωρούμενου.
- β) Η μέθοδος αναφοράς της έκθεσης.
- γ) Τα ευρήματα και τα συμπεράσματα της επιθεώρησης, κατά τρόπο που να γίνονται κατανοητά και να αναγνωρίζονται από τη Διοίκηση του επιθεωρούμενου.
- δ) Ο τρόπος με τον οποίο θα πρέπει να αντιμετωπίζονται τα ευρήματα της επιθεώρησης, βάσει της σχετικής συμφωνημένης διαδικασίας και οι πιθανές συνέπειες ανεπαρκούς αντιμετώπισής τους.
- ε) Οποιοσδήποτε δραστηριότητες: (i) θα χρειαστεί να γίνουν μετά την επιθεώρηση (όπως η υλοποίηση και ο έλεγχος των διορθωτικών ενεργειών), ή (ii) ενδεχομένως προκύψουν (όπως ο χειρισμός παραπόνων σχετικών με την επιθεώρηση και διαδικασίες ενστάσεων).

Οποιοσδήποτε αποκλίνουσες απόψεις σχετικές με τα ευρήματα ή τα συμπεράσματα της επιθεώρησης, μεταξύ της ομάδας επιθεώρησης και του επιθεωρούμενου, θα πρέπει να

συζητηθούν και, εάν είναι δυνατόν, να επιλυθούν. Εάν δεν επιλυθούν, θα πρέπει να καταγραφούν. Εφόσον προδιαγράφεται στους στόχους της επιθεώρησης, μπορεί να γίνει παρουσίαση των ευκαιριών για βελτίωση, με την επισήμανση όμως ότι αυτές δεν είναι δεσμευτικές.

Όσον αφορά στην προετοιμασία και διανομή της έκθεσης μιας επιθεώρησης, ο επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης θα πρέπει να αναφέρει τα συμπεράσματα της επιθεώρησης σύμφωνα με το Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων. Η έκθεση της επιθεώρησης θα πρέπει να παρέχει μία πλήρη, ακριβή, συνοπτική και σαφή καταγραφή της επιθεώρησης και θα πρέπει να περιλαμβάνει ή να αναφέρεται στα ακόλουθα:

- ✓ τους στόχους της επιθεώρησης,
- ✓ το πεδίο εφαρμογής της επιθεώρησης, τον οργανισμό του επιθεωρούμενου και τις λειτουργίες ή διαδικασιών που επιθεωρήθηκαν,
- ✓ τον πελάτη της επιθεώρησης,
- ✓ την ομάδα επιθεώρησης και τους συμμετέχοντες (από τον επιθεωρούμενο) στην επιθεώρηση,
- ✓ τις ημερομηνίες και τοποθεσίες όπου διεξήχθησαν οι δραστηριότητες της επιθεώρησης,
- ✓ τα κριτήρια της επιθεώρησης και τον βαθμό ικανοποίησής τους,
- ✓ τα ευρήματα της επιθεώρησης και τα σχετικά τεκμήρια,
- ✓ τα συμπεράσματα της επιθεώρησης και
- ✓ μία σύντομη αναφορά ότι, καθώς από τη φύση τους οι επιθεωρήσεις είναι μία άσκηση δειγματοληψίας, ενδέχεται τα τεκμήρια της επιθεώρησης που εξετάζονται να μην είναι απολύτως αντιπροσωπευτικά.

Στην έκθεση της επιθεώρησης μπορεί επίσης, κατά περίπτωση, να αναφέρονται:

- ✓ το Σχέδιο Επιθεώρησης, περιλαμβανομένου του χρονοδιαγράμματός της.
- ✓ περίληψη της διαδικασίας της επιθεώρησης, περιλαμβανομένων οποιωνδήποτε εμποδίων προέκυψαν και τα οποία μειώνουν την αξιοπιστία των συμπερασμάτων της επιθεώρησης.

- ✓ επιβεβαίωση της επίτευξης των στόχων της επιθεώρησης, στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της επιθεώρησης και σύμφωνα με το σχέδιο επιθεώρησης.
- ✓ οι τομείς του πεδίου εφαρμογής της επιθεώρησης οι οποίοι δεν καλύφθηκαν, περιλαμβανομένων οποιωνδήποτε θεμάτων διαθεσιμότητας τεκμηρίων, πόρων ή εμπιστευτικότητας, με τις σχετικές αιτιολογήσεις.
- ✓ περίληψη των συμπερασμάτων της επιθεώρησης και των κύριων ευρημάτων της επιθεώρησης που τα υποστηρίζουν.
- ✓ καλές πρακτικές που διαπιστώθηκαν.
- ✓ τυχόν συμφωνημένο Σχέδιο Δράσης - αν έχει χρειαστεί και εκπονηθεί.
- ✓ δήλωση της εμπιστευτικής φύσης των περιεχομένων της.
- ✓ (κατά περίπτωση) οποιεσδήποτε συνέπειες για το Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων, ή παρεπόμενες επιθεωρήσεις.

Η έκθεση επιθεώρησης, η οποία πρέπει να χρονολογείται, ανασκοπείται, εγκρίνεται και διανέμεται στα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Σχέδιο Επιθεώρησης και στο Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων, θα πρέπει να εκδίδεται εντός του σχετικού προβλεπόμενου, ή συμφωνημένου χρονικού διαστήματος. Εάν η έκδοσή της καθυστερεί, τότε θα πρέπει να κοινοποιηθούν οι λόγοι της καθυστέρησης στον επιθεωρούμενο και στον υπεύθυνο για τη διαχείριση του Προγράμματος Επιθεωρήσεων. Κατά τη διανομή της έκθεσης της επιθεώρησης θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα κατάλληλα μέτρα εμπιστευτικότητας.

Μία επιθεώρηση ολοκληρώνεται όταν: (α) όλες οι προγραμματισμένες στο πλαίσιο της δραστηριότητες έχουν υλοποιηθεί, ή (β) κατόπιν συμφωνίας με τον πελάτη της επιθεώρησης (όπως στην περίπτωση που προκύψει μία απρόβλεπτη κατάσταση που δεν επιτρέπει την ολοκλήρωση της Επιθεώρησης σύμφωνα με το Σχέδιο Επιθεώρησης).

Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες οι οποίες αφορούν στην επιθεώρηση θα πρέπει να διατηρούνται ή να καταστρέφονται κατόπιν συμφωνίας των συμμετεχόντων μερών και σύμφωνα με το Πρόγραμμα Επιθεωρήσεων και τις σχετικές εφαρμοστέες απαιτήσεις. Εκτός αν απαιτείται από τη νομοθεσία, η ομάδα επιθεώρησης και ο υπεύθυνος διαχείρισης ενός Προγράμματος Επιθεωρήσεων δεν θα πρέπει να αποκαλύπτουν καμία πληροφορία την οποία απέκτησαν στη διάρκεια της επιθεώρησης, ή την έκθεση της επιθεώρησης, σε

κάποιον τρίτο, χωρίς τη ρητή έγκριση του πελάτη της επιθεώρησης και (κατά περίπτωση) του επιθεωρούμενου. Εάν απαιτηθεί η γνωστοποίηση του περιεχομένου ενός εγγράφου της επιθεώρησης, τότε ο πελάτης της επιθεώρησης και ο επιθεωρούμενος, θα πρέπει να ενημερωθούν το συντομότερο δυνατόν.

Ανάλογα με τους στόχους μιας επιθεώρησης, ενδέχεται τα αποτελέσματά της, να υποδεικνύουν την ανάγκη υλοποίησης διορθωτικών ενεργειών, ή αξιοποίησης ευκαιριών βελτίωσης οι οποίες συνήθως αποφασίζονται και υλοποιούνται από τον επιθεωρούμενο, εντός ενός συμφωνημένου χρονικού διαστήματος. Στις περιπτώσεις αυτές, ο επιθεωρούμενος θα πρέπει να ενημερώνει τον υπεύθυνο διαχείρισης του Προγράμματος Επιθεωρήσεων ή/και την ομάδα επιθεώρησης σχετικά με την υλοποίηση και την πρόοδο αυτών των ενεργειών. Η ολοκλήρωση και η αποτελεσματικότητα αυτών των ενεργειών θα πρέπει να επαληθεύεται. Η επαλήθευση αυτή μπορεί να είναι μέρος μιας συνακόλουθης επιθεώρησης, τα αποτελέσματα της οποίας θα πρέπει να αναφέρονται στον υπεύθυνο διαχείρισης του Προγράμματος Επιθεωρήσεων, καθώς και στον πελάτη της επιθεώρησης, για ανασκόπηση από τη Διοίκηση.

Στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α του προτύπου, το οποίο χαρακτηρίζεται ως πληροφοριακό, δίνονται πρόσθετες οδηγίες για επιθεωρητές οι οποίοι σχεδιάζουν και υλοποιούν επιθεωρήσεις, ειδικά αναφορικά με τα εξής:

- ✓ Εφαρμογή Μεθόδων Επιθεώρησης (σε παράγραφο Α.1)
- ✓ Η Διεργασιο-κεντρική Προσέγγιση στην Επιθεώρηση (σε παράγραφο Α.2)
- ✓ Επαγγελματική Κρίση (σε παράγραφο Α.3)
- ✓ Αποτελέσματα Επιδόσεων (σε παράγραφο Α.4)
- ✓ Επαλήθευση Πληροφοριών (σε παράγραφο Α.5)
- ✓ Δειγματοληψία (Α.6.1. Γενικά, Α.6.2 Δειγματοληψία βάσει κρίσης, Α.6.3 Στατιστική Δειγματοληψία) (σε παράγραφο Α.6)
- ✓ Επιθεώρηση Συμμόρφωσης εντός ενός Συστήματος Διαχείρισης (σε παράγραφο Α.7)
- ✓ Επιθεώρηση Πλαισίου Λειτουργίας (σε παράγραφο Α.8)
- ✓ Επιθεώρηση Ηγεσίας & Δέσμευσης (σε παράγραφο Α.9)

- ✓ Επιθεώρηση Διακινδυνεύσεων & Ευκαιριών (σε παράγραφο Α.10)
- ✓ Κύκλος Ζωής (σε παράγραφο Α.11)
- ✓ Επιθεώρηση Εφοδιαστικής Αλυσίδας (σε παράγραφο Α.12)
- ✓ Προετοιμασία των εγγράφων εργασίας της Επιθεώρησης (σε παράγραφο Α.13)
- ✓ Επιλογή πηγών πληροφοριών (σε παράγραφο Α.14)
- ✓ Επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του Επιθεωρούμενου (σε παράγραφο Α.15)
- ✓ Εξ αποστάσεως Επιθεώρηση δραστηριοτήτων και τοποθεσιών (σε παράγραφο Α.16)
- ✓ Διεξαγωγή Συνεντεύξεων (σε παράγραφο Α.17)
- ✓ Ευρήματα της Επιθεώρησης (Α.18.1. Προσδιορισμός των Ευρημάτων της Επιθεώρησης, Α.18.2. Καταγραφή Συμμορφώσεων, Α.18.3. Καταγραφή Μη Συμμορφώσεων, Α.18.4. Διαχείριση Ευρημάτων που σχετίζονται με πολλά Κριτήρια) (σε παράγραφο Α.18)

5.7 Συνοπτική παρουσίαση των περιεχομένων του Κεφαλαίου 7 - ΕΠΑΡΚΕΙΑ & ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΩΝ του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018

Στο Κεφάλαιο 7 του προτύπου δίνονται οδηγίες σχετικές με την επάρκεια και αξιολόγηση των επιθεωρητών. Ειδικότερα, οι οδηγίες αυτές αφορούν σε:

- ✓ Προσδιορισμό της απαιτούμενης επάρκειας των επιθεωρητών (σε παράγραφο 7.2 του προτύπου),
- ✓ Καθιέρωση των κριτηρίων αξιολόγησης των επιθεωρητών (σε παράγραφο 7.3 του προτύπου),
- ✓ Επιλογή της κατάλληλης μεθόδου αξιολόγησης των επιθεωρητών (σε παράγραφο 7.4 του προτύπου),
- ✓ Αξιολόγηση των επιθεωρητών (σε παράγραφο 7.5 του προτύπου) και
- ✓ Διατήρηση και βελτίωση της επάρκειας των επιθεωρητών (σε παράγραφο 7.6 του προτύπου).

Η εμπιστοσύνη στη διεργασία της επιθεώρησης και η δυνατότητα επίτευξης των στόχων της, εξαρτάται από την επαγγελματική επάρκεια των υπεύθυνων προγραμματισμού και διενέργειας των επιθεωρήσεων, των επιθεωρητών και των επικεφαλής των ομάδων επιθεώρησης. Αυτή η επάρκεια, η οποία περιλαμβάνει: (α) απαραίτητες γνώσεις και δεξιότητες, (β) εμπειρία και (γ) συμπεριφορά, αξιολογείται και θα πρέπει να βελτιώνεται συνεχώς.

Οι επιθεωρητές θα πρέπει να έχουν τις γνώσεις και δεξιότητες οι οποίες είναι απαραίτητες για να επιτύχουν τα προβλεπόμενα αποτελέσματα στις επιθεωρήσεις που προβλέπεται να υλοποιήσουν, καθώς και τις ειδικές γνώσεις και δεξιότητες του κατά περίπτωση επιθεώρησης γνωστικού τομέα.

Οι επιθεωρητές Συστημάτων Διαχείρισης θα πρέπει να έχουν γνώσεις και δεξιότητες σε:

α) Αρχές, Διαδικασίες και Μεθόδους Επιθεωρήσεων. Οι γνώσεις και δεξιότητες στα πεδία αυτά επιτρέπουν σε έναν επιθεωρητή να εφαρμόζει τις κατάλληλες αρχές, τις διαδικασίες και τις μεθόδους σε διαφορετικούς επιθεωρήσεις, διασφαλίζοντας έτσι ότι οι επιθεωρήσεις διεξάγονται με συστηματικό και ομοιόμορφο τρόπο.

β) Συστήματα Διαχείρισης. Οι γνώσεις και δεξιότητες σε αυτά επιτρέπουν σε έναν επιθεωρητή να κατανοεί το πεδίο εφαρμογής κάθε επιθεώρησης και να εφαρμόζει τα κατά περίπτωση κατάλληλα κριτήρια.

γ) Επιχειρησιακά πλαίσια.

δ) Εφαρμοστές νομικές και κανονιστικές και συμβατικές απαιτήσεις και άλλες απαιτήσεις.

Οι επιθεωρητές θα πρέπει να έχουν γνώσεις και δεξιότητες σχετικά με τον γνωστικό τομέα και τα ειδικότερα γνωστικά πεδία, για τα οποία είναι αρμόδιοι στο πλαίσιο κάθε επιθεώρησης. Δεν είναι απαραίτητο οι επιθεωρητές σε μία ομάδα επιθεώρησης να διαθέτουν όλοι την ίδια επάρκεια, αρκεί η ομάδα επιθεώρησης να διαθέτει συλλογικά την απαιτούμενη επάρκεια προκειμένου να μπορεί να επιτύχει τους στόχους της επιθεώρησης.

Ο επικεφαλής μιας ομάδας επιθεώρησης θα πρέπει να έχει πρόσθετες γνώσεις και δεξιότητες διαχείρισης και ηγεσίας μιας ομάδας επιθεώρησης, προκειμένου να μπορεί να υποστηρίξει την αποδοτική και αποτελεσματική υλοποίηση της επιθεώρησης και ειδικότερα, προκειμένου να μπορεί να:

- ✓ εξισορροπεί τα δυνατά και αδύνατα σημεία των μεμονωμένων μελών της ομάδας επιθεώρησης,
- ✓ αναπτύσσει μια αρμονική εργασιακή σχέση μεταξύ των μελών της ομάδας επιθεώρησης,
- ✓ διαχειρίζεται τη διεργασία της επιθεώρησης,
- ✓ εκπροσωπεί την ομάδα επιθεώρησης στην επικοινωνία της με τον υπεύθυνο διαχείρισης του Προγράμματος Επιθεωρήσεων, του πελάτη της επιθεώρησης και τον επιθεωρούμενο,
- ✓ καθοδηγεί την ομάδα επιθεώρησης στη εξαγωγή των συμπερασμάτων της επιθεώρησης και
- ✓ προετοιμάζει και συμπληρώνει την έκθεση επιθεώρησης.

Για τον προσδιορισμό των απαιτούμενων γνώσεων και δεξιοτήτων ενός επιθεωρητή, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:

- α) το μέγεθος, η φύση των δραστηριοτήτων και η πολυπλοκότητα των επιθεωρούμενων οργανισμών,
- β) τα γνωστικά πεδία στα οποία εμπίπτουν τα επιθεωρούμενα Συστήματα Διαχείρισης,
- γ) οι στόχοι και η έκταση του κατά περίπτωση Προγράμματος Επιθεωρήσεων,
- δ) λοιπές απαιτήσεις, όπως εκείνες οι οποίες επιβάλλονται ενδεχομένως από κατά περίπτωση αρμόδιους εξωτερικούς οργανισμούς,
- ε) ο ρόλος της διεργασίας επιθεώρησης στα Συστήματα Διαχείρισης τα οποία εφαρμόζουν οι επιθεωρούμενοι,
- ζ) η πολυπλοκότητα των επιθεωρούμενων Συστημάτων Διαχείρισης και
- η) η αβεβαιότητα στην επίτευξη των στόχων των επιθεωρήσεων.

Οι γνώσεις και δεξιότητες των επιθεωρητών αποκτώνται κυρίως μέσω:

- α) τυπικής εκπαίδευσης στα γνωστικά πεδία των Συστημάτων Διαχείρισης και στους τομείς στους οποίους ο επιθεωρητής προβλέπεται να υλοποιεί επιθεωρήσεις,
- β) επιμορφωτικών προγραμμάτων,
- γ) γενικότερης εμπειρίας σε σχετική τεχνική, διευθυντική ή επαγγελματική θέση η οποία

να περιλαμβάνει την άσκηση κρίσης, τη λήψη αποφάσεων, την επίλυση προβλημάτων και την επικοινωνία με διαχειριστές, με επαγγελματίες, με συναδέλφους, με πελάτες και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη και

δ) εμπειρίας σε επιθεωρήσεις.

Κάθε επιθεωρητής θα πρέπει να επιδεικνύει επαγγελματική προσωπική συμπεριφορά κατά την εκτέλεση των δραστηριοτήτων επιθεώρησης, όντας: παρατηρητικός, ηθικός, δίκαιος, αυτοδύναμος, αποφασιστικός και σθεναρός, διπλωματικός, συνεργάσιμος, ευπροσάρμοστος, με ομαδικό και συνεργατικό πνεύμα, ανοικτός στη βελτίωση και πολιτισμικά ευαίσθητος.

Η αξιολόγηση της επάρκειας των επιθεωρητών θα πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής:

- α) τον καθορισμό της απαιτούμενης επάρκειας του ανθρώπινου δυναμικού το οποίο συμμετέχει στις επιθεωρήσεις προκειμένου να πληρούνται οι ανάγκες του Προγράμματος Επιθεωρήσεων,
- β) την καθιέρωση των κριτηρίων αξιολόγησης,
- γ) την επιλογή της κατάλληλης μεθόδου αξιολόγησης και
- δ) τη διενέργεια της αξιολόγησης.

Τα κριτήρια αξιολόγησης της επάρκειας των επιθεωρητών θα πρέπει να είναι: (α) ποιοτικά (όπως η αποδεδειγμένη προσωπική συμπεριφορά, γνώση ή άσκηση των δεξιοτήτων, μέσω κατάρτισης ή στον εργασιακό χώρο) και (β) ποσοτικά (όπως τα έτη επαγγελματικής εμπειρίας και εκπαίδευσης, ο αριθμός των επιθεωρήσεων που έχει διενεργήσει και οι ώρες κατάρτισης σε θέματα επιθεωρήσεων).

Μέθοδοι αξιολόγησης της επάρκειας των επιθεωρητών αποτελούν:

- ✓ Η Ανασκόπηση των αρχείων επαγγελματικής επάρκειας, μέσω εξέτασης των αρχείων εκπαίδευσης, κατάρτισης και συνολικής - γενικής εμπειρίας, του επαγγελματικού ιστορικού και της εμπειρίας σε επιθεωρήσεις.
- ✓ Η Αναπληροφόρηση, μέσω έρευνας, ερωτηματολογίων, προσωπικών αναφορών, τιμητικών διακρίσεων, μαρτυριών τρίτων, παραπόνων, αξιολόγησης επίδοσης και διαξιολόγησης.
- ✓ Η Συνέντευξη.

- ✓ Η Παρατήρηση, μέσω: δοκιμής ρόλων, συμμετοχής σε επιθεωρήσεις και αξιολόγησης στη διάρκεια τους.
- ✓ Οι Εξετάσεις, μέσω προφορικών και γραπτών διαγωνισμών, ψυχομετρικών δοκιμασιών, κ.ά..
- ✓ Η Ανασκόπηση προηγούμενων επιθεωρήσεων, μέσω ανασκόπησης των εκθέσεων επιθεώρησης, συνεντεύξεων με τους επικεφαλής των ομάδων επιθεωρήσεων, τις ομάδες επιθεωρήσεων και εάν απαιτείται και είναι εφικτό, με αναπληροφόρηση από τους επιθεωρούμενους.

Η αξιολόγηση της επάρκειας ενός επιθεωρητή θα πρέπει να πραγματοποιείται κατά τρόπο που να διασφαλίζει αντικειμενικά, συνεπή δίκαια και αξιόπιστα αποτελέσματα. Για τον λόγο αυτό συνήθως εφαρμόζονται συνδυαστικά, δύο ή περισσότερες από τις παραπάνω μεθόδους.

Οι επιθεωρητές και οι επικεφαλής των ομάδων επιθεωρήσεων θα πρέπει να βελτιώνουν συνεχώς την επαγγελματική τους επάρκεια. Οι επιθεωρητές θα πρέπει να διατηρούν την επάρκεια τους, μέσω της συμμετοχής τους σε επιθεωρήσεις Συστημάτων Διαχείρισης και με συνεχή επαγγελματική ανάπτυξη. Η συνεχής επαγγελματική ανάπτυξη περιλαμβάνει τη διατήρηση και τη βελτίωση της επάρκειας και μπορεί να επιτευχθεί με πρόσθετη εργασιακή εμπειρία, κατάρτιση, σπουδές, εκγύμναση, συμμετοχή σε συνέδρια, σεμινάρια και διασκέψεις ή και άλλες σχετικές δραστηριότητες.

Στο πλαίσιο της συνεχούς επαγγελματικής ανάπτυξης θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη: (α) οι αλλαγές στις ανάγκες του ανθρώπινου δυναμικού και του οργανισμού ο οποίος είναι αρμόδιος για τη διενέργεια των επιθεωρήσεων, (β) οι πρακτικές επιθεωρήσεων και (γ) σχετικά πρότυπα και λοιπές απαιτήσεις.

Τέλος, ο υπεύθυνος διαχείρισης κάθε Προγράμματος Επιθεωρήσεων θα πρέπει να καθορίζει κατάλληλους μηχανισμούς για τη συνεχή αξιολόγηση της επίδοσης των επιθεωρητών και των επικεφαλής των ομάδων επιθεωρήσεων.

Βασικά Σημεία Κεφαλαίου

“Επιθεώρηση” είναι: *“Η συστηματική, ανεξάρτητη και τεκμηριωμένη διεργασία συλλογής τεκμηρίων και αντικειμενικής αξιολόγησής τους, με σκοπό τον προσδιορισμό του βαθμού ικανοποίησης των κριτηρίων της επιθεώρησης.”* Οι τρεις βασικές κατηγορίες επιθεωρήσεων είναι οι: Α Μέρους, Β Μέρους και Γ Μέρους.

Το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018 μπορεί να εφαρμοστεί σε: (α) οργανισμούς σχεδιάζουν και υλοποιούν εσωτερικές ή εξωτερικές επιθεωρήσεις Συστημάτων Διαχείρισης, ή διαχειρίζονται Προγράμματα Επιθεωρήσεων και (β) άλλους τύπους επιθεωρήσεων, υπό τον όρο, ότι θα δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην επαγγελματική επάρκεια η οποία απαιτείται ειδικά για κάθε περίπτωση. Παρέχει προσαρμόσιμες κατευθυντήριες οδηγίες προς οργανισμούς όλων των μεγεθών, τύπων και αντικειμένων δραστηριοποίησης, εστιάζοντας σε Επιθεωρήσεις Α και Β Μέρους.

Στο Κεφάλαιο “3. ΟΡΟΙ & ΟΡΙΣΜΟΙ ΕΝΝΟΙΩΝ” του προτύπου δίνονται οι όροι οι οποίοι χρησιμοποιούνται στο πρότυπο, με τους ορισμούς τους.

Στο Κεφάλαιο “4. ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ” του προτύπου διατυπώνονται οι αρχές βάσει των οποίων πρέπει να διενεργείται κάθε επιθεώρηση, με σκοπό την κοινή βάση λειτουργίας των επιθεωρητών εξασφαλίζοντας την αξιοπιστία και αποτελεσματικότητα των επιθεωρήσεων.

Στο Κεφάλαιο “5. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ” του προτύπου δίνονται οδηγίες σχετικές με τη ροή ενεργειών διαχείρισης

Στο Κεφάλαιο “6. ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ” και στο Παράρτημα Α του προτύπου, δίνονται οδηγίες σχετικές με τη διαχείριση και υλοποίηση του συνολικού κύκλου μιας επιθεώρησης, ο οποίος περιλαμβάνει: τις προκαταρκτικές ενέργειες αρχικής επαφής με τον επιθεωρούμενο, την εκκίνηση, προετοιμασία και υλοποίηση μιας επιθεώρησης, την προετοιμασία και διανομή της έκθεσης επιθεώρησης, την ολοκλήρωση της επιθεώρησης και την υλοποίηση συνακόλουθης επιθεώρησης.

Στο Κεφάλαιο “7. ΕΠΑΡΚΕΙΑ & ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΩΝ” του προτύπου δίνονται οδηγίες σχετικές με: τον προσδιορισμό της απαιτούμενης επάρκειας επιθεωρητών, την καθιέρωση των κριτηρίων αξιολόγησης των επιθεωρητών, την επιλογή των κατάλληλων μεθόδων αξιολόγησης των επιθεωρητών, την αξιολόγηση των επιθεωρητών και τη διατήρηση και βελτίωση της επάρκειας των επιθεωρητών.

6 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Κεφαλαίου 2

- Besterfield, D. H., Besterfield-Michna, C., Besterfield, G. H., & Besterfield-Sacre, M. (2012). *Total Quality Management*. Pearson Education, Inc.
- Oakland, J. (2014). *Total Quality Management and Operational Excellence* (4 εκδ.). Routledge.
- Parasuraman, A., Zeithaml, V., & Berry, L. (1985). A conceptual model of service quality and its implications for future research. *Journal of Marketing*, 49, 41-50.
- Thijs, N. (2011). *Measure to Improve. Improving public sector performance by using citizen - user satisfaction information*. European Institute of Public Administration.

Κεφαλαίου 3

- Bank J., (2000) “*Αρχές, Στρατηγικές, Εφαρμογές του Μάνατζμεντ Ολικής Ποιότητας*” Β. Γκιούρδας Εκδοτική, Αθήνα
- ISO, (2015) Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 «*Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – Απαιτήσεις*»
- ISO, (2015) Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9000:2015 «*Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – Θεμελιώδεις αρχές και λεξιλόγιο*»
- ISO, (2018) Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9004:2018 «*Διαχείριση της ποιότητας - Ποιότητα του Οργανισμού - Οδηγίες για τη διαχρονική επιτυχία*»
- Κέφης Β., (2014)) “*Διοίκηση Ολικής Ποιότητας*”, (2^η έκδοση) Εκδόσεις Κριτική, Αθήνα
- Μιχαλόπουλος Ν.,(2003) “*Από τη δημόσια γραφειοκρατία στο δημόσιο management*”, Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα
- Μπλάνας Γ., (2003)) “*Δικτύωση Ολικής Ποιότητας*”, Εκδόσεις Πατάκη, Αθήνα
- Σαριδάκης Ι., (2012) “*Διαχείριση διακινδύνευσης και επικοινωνία*”, ΕΛΟΤ, Αθήνα
- ΥΠΕΣΔΔΑ (2007) Ανάπτυξη Συστήματος Στρατηγικής Διοίκησης (αριθμός πρωτοκόλλου ΔΠΠΑ/Φ.4./οικ.5270/1-3-2007)

<https://elot.gr>

<https://esyd.gr>

<https://www.iso.org>

Κεφαλαίου 4

ISO, (2015) Πρότυπο *ΕΛΟΤ EN ISO 9000:2015 «Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – Απαιτήσεις»*

Οδηγός για το Πρότυπο ISO 9001:2015, Ειδική Έκδοση της TÜV HELLAS (TÜV NORD) 2016

Κεφαλαίου 5

ISO (2018). Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 19011:2018 - “ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ”

Παλλαδά Α. (2009). “Σύγκριση σύγχρονων πλαισίων, υποδειγμάτων και προτύπων Διαχειριστικών Διοικητικών Συστημάτων & Βασικά στοιχεία νέου πρότυπου Ολοκληρωμένου Συστήματος Εταιρικής Διαχείρισης - Διοίκησης”, Τμήμα Οργάνωσης & Διοίκησης Επιχειρήσεων - Πανεπιστήμιο Πειραιά

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ

ΒΑΣΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η Υπηρεσία «Ανάπτυξη Παντού» αποτελεί ανεξάρτητη υπηρεσία υπό την εποπτεία του Υπουργείου Ανάπτυξης, με αποτέλεσμα να υπάγεται απευθείας στον Υπουργό Ανάπτυξης.

Η βασική αποστολή της Υπηρεσίας είναι η υποστήριξη νέων επιχειρηματικών προσπαθειών στο χώρο της πληροφορικής και των καινοτόμων προϊόντων και υπηρεσιών, μέσω της αξιοποίησης πόρων από διάφορες πηγές και της παροχής συμβουλευτικής και τεχνογνωσίας.

Η αποστολή, την παρούσα χρονική περίοδο, υλοποιείται μέσω της χρηματοδότησης νέων επιχειρηματικών σχεδίων και σχημάτων, από το Πρόγραμμα «Καινοτομία» της Ε.Ε., συνολικού ύψους 1.000.000.000 Ευρώ και δεκαετούς χρονικής διάρκειας (2014-2024). Στο πρόγραμμα αυτό αποκλειστικός διαχειριστής είναι η «Ανάπτυξη Παντού» και δικαιούχοι νέες επιχειρήσεις και επιχειρηματίες, που δραστηριοποιούνται στον τομέα της 4^{ης} Βιομηχανικής Επανάστασης.

Η διάρθρωση της υπηρεσίας είναι η κάτωθι :

Πρόεδρος της Υπηρεσίας, ο οποίος είναι υπεύθυνος για τη λειτουργία της Υπηρεσίας και τελικός υπογράφων για το σύνολο των αποφάσεων αυτής.

Τμήμα Υποστήριξης Προέδρου της Υπηρεσίας με κύρια αρμοδιότητα τη γραμματειακή υποστήριξη του Προέδρου της Υπηρεσίας καθώς και των συλλογικών οργάνων αυτής. Υπάγεται απευθείας στον Πρόεδρο.

Νομικό Τμήμα με κύρια αρμοδιότητα τη νομική υποστήριξη της Υπηρεσίας. Υπάγεται απευθείας στον Πρόεδρο.

Τμήμα Εσωτερικού Ελέγχου με κύρια αρμοδιότητα την εσωτερική επιθεώρηση (οικονομική, λειτουργική, συμμόρφωσης) της λειτουργίας της Υπηρεσίας. Υπάγεται απευθείας στον Πρόεδρο.

Διεύθυνση Έργων με αποστολή τον σχεδιασμό και υλοποίηση έργων προώθησης της επιχειρηματικότητας στον τομέα της 4ης Βιομηχανικής Επανάστασης. Η διεύθυνση υπάγεται στον Γενικό Διευθυντή της Υπηρεσίας και αποτελείται από :

- Το Τμήμα Σχεδιασμού με αρμοδιότητα τον σχεδιασμό έργων προώθησης της επιχειρηματικότητας στον τομέα της 4ης Βιομηχανικής Επανάστασης και επιπλέον την αρμοδιότητα εισήγησης για την επιλογή των ωφελούμενων από τα έργα
- Το Τμήμα Υλοποίησης με αρμοδιότητα την παροχή υποστήριξης και συμβουλευτικής στις επιχειρήσεις και τους επιχειρηματίες, που έχουν ενταχθεί στα έργα τη Υπηρεσίας

Διεύθυνση Υποστήριξης με αποστολή τη διοικητική, γραμματειακή, τεχνική και πληροφοριακή υποστήριξη της Υπηρεσίας. Η διεύθυνση υπάγεται στον Γενικό Διευθυντή της Υπηρεσίας και αποτελείται από :

- Το Οικονομικό Τμήμα με αρμοδιότητα την κατάρτιση του προϋπολογισμού της Υπηρεσίας καθώς και την υλοποίηση αυτού
- Το Διοικητικό Τμήμα με αρμοδιότητα τη διοικητική και γραμματειακή υποστήριξη της Υπηρεσίας καθώς και τη διαχείριση ανθρωπίνου δυναμικού
- Το Τμήμα Προμηθειών με αρμοδιότητα της διαχείριση των προμηθειών της Υπηρεσίας
- Το Τμήμα Πληροφορικής με αρμοδιότητα την πληροφοριακή υποστήριξη της Υπηρεσίας

Η υπηρεσία στελεχώθηκε εξαρχής με το κατάλληλο προσωπικό, τόσο μέσω προσλήψεων όσο και με αποσπάσεις από άλλες Δημόσιες Υπηρεσίες. Οι προβλεπόμενες θέσεις του προσωπικού είναι 80 και αυτή τη στιγμή το ποσοστό στελέχωσης ανέρχεται στο 90%.

Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας της, η Υπηρεσία απέσπασε αρκετές διακρίσεις τόσο από την Συντονιστική Ευρωπαϊκή Αρχή (ΣΕΑ) του προγράμματος όσο και από την πολιτική ηγεσία του Υπουργείου Ανάπτυξης για την υψηλή απορροφητικότητα κονδυλίων.

Πολλοί υπάλληλοι της υπηρεσίας απέκτησαν σημαντική εξειδίκευση και τεχνογνωσία στο σχεδιασμό και διάρθρωση καινοτόμων επιχειρήσεων, ενώ κάλυψαν αρκετές θέσεις της αντίστοιχης ΣΕΑ, προβάλλοντας με τον καλύτερο δυνατό τρόπο τη χώρα στο εξωτερικό και αναπτύσσοντας εξαιρετικές σχέσεις συνεργασίας και δικτύωσης.

Ο οργανισμός τον τελευταίο χρόνο αντιμετωπίζει έντονα οικονομικά προβλήματα εξαιτίας της ευρύτερης δημοσιονομικής κατάστασης της χώρας, ενώ ιδιαίτερα καθοριστικός είναι ο επικείμενος (εντός της διετίας) τερματισμός του Προγράμματος «Καινοτομία».

Ως αποτέλεσμα της διαμορφωθείσας κατάστασης, αρκετοί υπάλληλοι έχουν ζητήσει να μεταταγούν σε άλλες υπηρεσίες ενώ ένα εξίσου σημαντικό ποσοστό αυτών (οι πλέον εξειδικευμένοι), σκέφτεται σοβαρά το ενδεχόμενο παραίτησης.

Η πολιτική ηγεσία του Υπουργείου Ανάπτυξης αποφασίζει να προχωρήσει σε αλλαγή Προέδρου τοποθετώντας στη θέση αυτή ένα παλιό στέλεχος της Υπηρεσίας με σημαντική προϋπηρεσία σε Υπηρεσίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο νέος Πρόεδρος έχοντας πολύ καλή γνώση των δυνατοτήτων της Υπηρεσίας, των ικανοτήτων του προσωπικού αλλά και των εξελίξεων σε θέματα Συγχρηματοδοτούμενων Προγραμμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, προωθεί την ανάπτυξη ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας της Υπηρεσίας, προκειμένου μέσω της Στρατηγικής της Συνεχούς Βελτίωσης να επιτευχθεί η βιωσιμότητα αυτής.

Παράλληλα η Ελληνική Κυβέρνηση συνάπτει συμφωνία με ξένα Επιχειρηματικά Κεφάλαια, τα οποία θέλουν να επενδύσουν σε καινοτόμες επιχειρήσεις στην Ελλάδα, το δε Υπουργείο Οικονομικών προχωρά στη πρόσκληση για στελέχωση μιας νέας Υπηρεσίας, η οποία σκοπό θα έχει την ανάπτυξη της συνεργασίας με τα ως άνω κεφάλαια και την σύνδεσή τους με ελληνικές επιχειρήσεις.

ZHTOYMENO 1

Έχοντας υπόψη την πρόθεση του νέου Προέδρου για την ανάπτυξη ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας της Υπηρεσίας καθώς και τις βασικές κατευθύνσεις του, οι οποίες είναι :

- ✓ Βελτίωση της συνδέσμευσης του προσωπικού στην Υπηρεσία

- ✓ Ανάπτυξη νέων προσφερόμενων υπηρεσιών
 - ✓ Εξασφάλιση νέας ευρωπαϊκής χρηματοδότησης
- και ως μέλη της ομάδας υλοποίησης του έργου του συγκεκριμένου έργου σχεδιάστε το σύστημα αυτό (Πεδίο Εφαρμογής, Πολιτική Ποιότητας, Στόχοι Ποιότητας, Διεργασίες, Εργαλεία, Τεκμήρια, Δείκτες Μέτρησης).

ZΗΤΟΥΜΕΝΟ 2

A) Κατανόηση του Οργανισμού

- ✓ Ποια είναι η Αποστολή της Υπηρεσίας « Ανάπτυξη Παντού»;
- ✓ Ποιο είναι το Όραμα του νέου Προέδρου ;
- ✓ Ποια είναι η Στρατηγική;
- ✓ Ποιος είναι ο Στρατηγικός Σκοπός του νέου Προέδρου;

B) Κατανόηση του Πλαισίου Λειτουργίας.

Με χρήση ανάλυσης SWOT, προσδιορίστε:

- ✓ Ποιες είναι οι εσωτερικές παράμετροι της Υπηρεσίας « Ανάπτυξη Παντού», που επηρεάζουν την επίτευξη των στόχων;
- ✓ Ποιες θεωρείτε ως δυνατά σημεία και ποιες ως αδύνατα της Υπηρεσίας;
- ✓ Ποιες απειλές διαφαίνονται από το εξωτερικό περιβάλλον;
- ✓ Αναγνωρίζετε ευκαιρίες να διαφαίνονται;
- ✓ Εντοπίζετε απειλή, που μπορεί με την κατάλληλη στρατηγική να αποδειχθεί ευκαιρία, για την Υπηρεσία;

Γ) Προσδιορισμός των ενδιαφερόμενων μερών και των απαιτήσεών τους

- ✓ Προσδιορίστε τα ενδιαφερόμενα μέρη, που επηρεάζονται ή επηρεάζουν τη λειτουργία της Υπηρεσίας « Ανάπτυξη Παντού».
- ✓ Αναγνωρίστε τις ανάγκες και τις προσδοκίες κάθε μέρους.

Δ) Καθορισμός Πεδίου Εφαρμογής του ΣΔΠ

Με βάση τα ανωτέρω, επιχειρήσετε να καθορίσετε το Πεδίο Εφαρμογής του ΣΔΠ της

Υπηρεσίας « Ανάπτυξη Παντού».

Ε) Καθορισμός Διεργασιών

Μπορείτε να προτείνετε κάποιες διεργασίες που θεωρείτε ότι πρέπει να ενταχθούν στο ΣΔΠ της Υπηρεσίας « Ανάπτυξη Παντού».

Αναγνωρίζετε αλληλεπιδράσεις μεταξύ τους;

ΣΤ) ΔΙΑΚΙΝΔΥΝΕΥΣΕΙΣ

Εντοπίστε τις Διακινδυνεύσεις, χωρίστε της ανά κατηγορία (π.χ. Ηγεσία, Απαιτήσεις Αποδεκτών Υπηρεσιών, Πάροχοι, Κανονιστικές Απαιτήσεις, Ανθρώπινο Δυναμικό, Κυβέρνηση και Ευρωπαϊκή Ένωση, κτλ.). Δημιουργήστε τον αντίστοιχο πίνακα με τα αίτια και τα εμπλεκόμενα μέρη και επισημάνετε το βαθμό επικινδυνότητας και τους τρόπους αντιμετώπισης.

Ζ) ΗΓΕΣΙΑ

Καθορίστε την συμμετοχή και συμβολή της Διοίκησης στο όλο εγχείρημα. Καθορίστε την Πολιτική Ποιότητας που θα ακολουθήσει ο Οργανισμός. Αναθέστε ρόλους, ευθύνες και αρμοδιότητες σε συνεργασία με τη Διοίκηση.

Η) Σχεδιασμός

Στη βάση της ανάλυσης Εσωτερικού και Εξωτερικού Περιβάλλοντος SWOT (Strengths – Weaknesses – Opportunities – Threats) και της ανάλυσης Εξωτερικού Περιβάλλοντος PESTEL (Political – Economical – Social – Technical – Environmental – Legal) που έχει προηγηθεί, ορίστε τους Στόχους/Δείκτες εφαρμόζοντας την τεχνική SMART (Specific – Measurable – Achievable – Realistic – Timebound) και δημιουργήστε το πλάνο επίτευξής τους. Σχεδιάστε τυχόν αλλαγές που απαιτούνται να γίνουν.

Θ) ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Εντοπίστε και οργανώστε τους πόρους του Οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων του προσωπικού (προφίλ εργασίας), των υποδομών (παγίων, κινητών, κτλ.), της επιχειρησιακής γνώσης, του περιβάλλοντος αυτών, κτλ. Δημιουργήστε τη διαδικασία παρακολούθησης, μέτρησης και ιχνηλασιμότητας. Ελέγξτε την επαγγελματική επάρκεια

του προσωπικού για τις συγκεκριμένες θέσεις, δημιουργήστε τους αντίστοιχους φακέλους, και οργανώστε τις διαδικασίες ευαισθητοποίησης και εσωτερικής/εξωτερικής επικοινωνίας. Οργανώστε το πως θα διαχειρίζεστε τις τεκμηριωμένες πληροφορίες, πως θα τις ελέγχετε και πως θα αναθεωρείτε αυτές όταν απαιτείται.

I) ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Αφού σχεδιάσετε τις υπηρεσίες/προϊόντα έτσι ώστε να καλύπτονται οι απαιτήσεις των αποδεκτών τους και με γνώμονα τις προηγούμενες αναλύσεις περί Στρατηγικής, Στοχοθεσίας και Διαχείρισης Πόρων, προχωρήστε στην εφαρμογή της Λειτουργίας αξιοποιώντας και ελέγχοντας συνεχώς τον τρόπο παραγωγής και τα αποτελέσματα. Τα παραπάνω περιλαμβάνουν την συνεχή παρακολούθηση του Έργου των προμηθευτών/υπεργολάβων, του δικού μας παραγόμενου Έργου, των δοκιμών και επαληθεύσεων, των απαιτούμενων τροποποιήσεων, των διορθώσεων των μη συμμορφώσεων, κτλ., έτσι ώστε το τελικό αποτέλεσμα να ικανοποιεί τους αποδέκτες του.

K) ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Με γνώμονα την επίτευξη του καλύτερου δυνατού τελικού αποτελέσματος, σχεδιάστε τις ενέργειες Εσωτερικών Επιθεωρήσεων και Ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση στην απαραίτητη συχνότητα και αντικείμενο. Ορίστε τον τρόπο παρακολούθησης των δεικτών αξιολόγησης

Λ) ΒΕΛΤΙΩΣΗ

Στα πλαίσια του κύκλου του Deming και της φιλοσοφίας της συνεχούς βελτίωσης, αναφέρατε τους τρόπους παρακολούθησης και επίλυσης των θεμάτων που προκύπτουν και των μη συμμορφώσεων. Αναδείξτε τις διορθωτικές ενέργειες και την τεκμηρίωση μη επανάληψης του ίδιου σφάλματος και γενικότερα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Π

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΣΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 (ΑΝΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ)

Στον Πίνακα που ακολουθεί, δίνονται ορισμένες ενδεικτικές ερωτήσεις τις οποίες μπορεί να θέσει στους επιθεωρούμενους ένας επιθεωρητής (ή μία ομάδα επιθεώρησης) ο οποίος εξετάζει τη συμμόρφωση του επιθεωρούμενου οργανισμού προς τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015.

Στη στήλη “ΤΕΚΜΗΡΙΟ” δίνονται ενδεικτικά (και όχι αποκλειστικά) βασικά αποδεικτικά στοιχεία (σε επίπεδο εγγράφων, πληροφοριακών στοιχείων) τα οποία μπορεί να ζητήσει ο επιθεωρητής / η ομάδα επιθεώρησης, ή και να παράσχουν οι επιθεωρούμενοι προς επίρρωση της απάντησής τους στην αντίστοιχη ερώτηση.

Για λόγους ελεγκτικής αξιοπιστίας, ο επιθεωρητής / η ομάδα επιθεώρησης οφείλει να διασταυρώνει τα αναφερόμενα - επιδεικνύόμενα έγγραφα ή πληροφοριακά στοιχεία με φυσική παρατήρηση, ή επίδειξη χρήσης.

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΕΡΩΤΗΣΗ	ΤΕΚΜΗΡΙΟ (ΑΠΟΔΕΚΤΙΚΟ ΣΤΟΙΧΕΙΟ)
Κεφάλαιο 4: ΠΛΑΙΣΙΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Είναι κατανοητό το πλαίσιο λειτουργίας του οργανισμού; Έχει αποτυπωθεί; Πού; Έχει επικοινωνηθεί στο ανθρώπινο δυναμικό του οργανισμού; 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Προφίλ Οργανισμού ▪ Εγχειρίδιο Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας ▪ Επιχειρησιακό - Στρατηγικό Σχέδιο ▪ Διοικητικές Αναφορές
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Προσδιορίζονται και καταγράφονται οι ανάγκες και προσδοκίες των ενδιαφερόμενων μερών του οργανισμού; Αποτυπώνονται κάπου; Με ποιόν τρόπο αξιοποιούνται; Από ποιούς; 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Πρακτικά Ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση ▪ Εσωτερικές ενημερώσεις ▪ Αίτηση Πιστοποίησης Συμμόρφωσης
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Έχει προσδιοριστεί και αποτυπωθεί το πεδίο εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας του οργανισμού; Πού; 	
Κεφάλαιο 5: ΗΓΕΣΙΑ	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Με ποιόν τρόπο ασκείται η ηγεσία στον οργανισμό; 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Καταστατικό, Κανονισμός Οργανισμού ▪ Εγχειρίδιο Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας ▪ Επιχειρησιακό - Στρατηγικό Σχέδιο ▪ Διαδικασίες, Εγκύκλιοι Διαχείρισης Ανθρώπινου Δυναμικού ▪ Εσωτερικές Εγκύκλιοι, Επικοινωνίες από τη Διοίκηση ▪ Τυχόν σχετικά Βραβεία, Αποδεικτικά δραστηριοτήτων
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Έχει διατυπωθεί και γνωστοποιηθεί Πολιτική Ποιότητας στον οργανισμό σας; Από ποιόν και με ποιόν τρόπο; Επικαιροποιείται στην πορεία του χρόνου δραστηριοποίησης του οργανισμού; 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Αναρτημένη - δημοσιοποιημένη Πολιτική Ποιότητας (σε εταιρικό ενδοδίκτυο, ιστοσελίδα, μέσα κοινωνικής δικτύωσης, διαφημίσεις κ.ά.) ▪ Εσωτερικές ενημερώσεις, εταιρικά e-mails ▪ Επιχειρησιακό - Στρατηγικό Σχέδιο ▪ Πρακτικά Ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Έχουν καθοριστεί, επικοινωνηθεί και γίνει κατανοητοί οι ρόλοι, οι ευθύνες και οι αρμοδιότητες του ανθρώπινου δυναμικού του οργανισμού, ιδίως αυτοί που σχετίζονται με το εφαρμοζόμενο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας; 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Κανονισμός Οργανισμού – Οργανόγραμμα Οργανισμού ▪ Περιγραφές, Περιγράμματα Θέσεων Εργασίας ▪ Συμβάσεις ανθρώπινου δυναμικού, Αποφάσεις τοποθέτησης ▪ Εσωτερικές εγκύκλιοι ▪ Επιχειρησιακό - Στρατηγικό Σχέδιο ▪ Πρακτικά Ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση ▪ Φύλλα Στοχοθεσίας - Αξιολόγησης ανθρώπινου δυναμικού

Κεφάλαιο 6: ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Έχουν προσδιοριστεί στον οργανισμό ενέργειες για τον προσδιορισμό και τη διαχείριση απειλών - διακινδυνεύσεων και ευκαιριών; 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Επιχειρησιακό - Στρατηγικό Σχέδιο ▪ Αναφορές Διοικητικής Πληροφόρησης ▪ Πρακτικά Ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση ▪ Τεκμηρίωση εφαρμοζόμενου Συστήματος Διαχείρισης (Εγχειρίδιο, Διαδικασίες)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Έχει προσδιορίσει ο οργανισμός στόχους ποιότητας και σχέδια για την επίτευξή τους; Έχουν γνωστοποιηθεί στο εσωτερικό του; Με ποιόν τρόπο; 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Έγγραφα, εγκύκλιοι, εσωτερικές ανακοινώσεις - ενημερώσεις με αντικείμενο στόχους ποιότητας και σχέδια για την επίτευξή τους ▪ Επιχειρησιακό - Στρατηγικό Σχέδιο ▪ Αναφορές Διοικητικής Πληροφόρησης ▪ Πρακτικά Ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση ▪ Τεκμηρίωση εφαρμοζόμενου Συστήματος Διαχείρισης (Εγχειρίδιο, Διαδικασίες) ▪ Εσωτερικές ενημερώσεις
Κεφάλαιο 7: ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Παρέχονται από τον οργανισμό οι απαραίτητοι πόροι για το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας; 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Επιχειρησιακό - Στρατηγικό Σχέδιο ▪ Έκθεση Διαχείρισης (ετήσια) ▪ Αναφορές Διοικητικής Πληροφόρησης (εσωτερικές και εξωτερικές (όπως προς εποπτεύοντα Υπουργεία)) ▪ Εκθέσεις Εσωτερικών και Εξωτερικών Επιθεωρήσεων, Ορκωτών Λογιστών ▪ Πρακτικά Ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Εξασφαλίζεται η ύπαρξη επαρκούς και κατάλληλου ανθρώπινου δυναμικού για την εφαρμογή και διαχείριση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας στον οργανισμό; Με ποιόν τρόπο; ▪ Το ανθρώπινο δυναμικό το οποίο διαχειρίζεται το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας του οργανισμού, διαθέτει την απαραίτητη σχετική επάρκεια; 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Οργανόγραμμα με στελέχωση οργανωτικών δομών (αναφορά φυσικών προσώπων όλης της ιεραρχίας στον Οργανισμό) ▪ Κατάλογοι, αρχεία Ανθρώπινου Δυναμικού ▪ Αποφάσεις Τοποθέτησης Ανθρώπινου Δυναμικού ▪ Αρχείο Βιογραφικών Ανθρώπινου Δυναμικού ▪ Έγγραφα, εγκύκλιοι, εσωτερικές ανακοινώσεις - ενημερώσεις με αντικείμενο ή στοιχεία σχετικά με την επάρκεια και καταλληλότητα του ανθρώπινου δυναμικού, ιδίως σε σχέση με το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας ▪ Επιχειρησιακό - Στρατηγικό Σχέδιο ▪ Αναφορές Διοικητικής Πληροφόρησης (εσωτερικές και εξωτερικές (όπως προς εποπτεύοντα Υπουργεία)) ▪ Πρακτικά Ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Παρέχονται από τον οργανισμό τα απαραίτητα και κατάλληλα: (α) υποδομή (β) περιβάλλον εργασίας / λειτουργίας και (γ) μέσα τα οποία απαιτούνται για την υποστήριξη των διεργασιών και διαδικασιών των 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Φυσικές εγκαταστάσεις και μέσα. ▪ Μητρώο Παγίων ▪ Κατάλογοι εξοπλισμού και μέσων σε λειτουργία και μη, περιλαμβανομένων των χωροταξικών σημείων τοποθέτησης - λειτουργίας τους και της κατάστασης λειτουργίας τους

<p>δραστηριοτήτων και λειτουργιών του οργανισμού;</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Αρχεία Προμήθειας, Διαχείρισης και Συντήρησης εξοπλισμού και μέσων, παροχής υπηρεσιών υποστήριξης / υπηρεσιών συμβούλων ▪ Συμβάσεις, Πιστοποιητικά Αγοράς, Λειτουργίας, Διαχείρισης / Παρακολούθησης, Συντήρησης εξοπλισμού και μέσων ▪ Πιστοποιητικά Διακρίβωσης οργάνων και συσκευών μετρήσεων, καταγραφικών ▪ Αναφορές Διοικητικής Πληροφόρησης ▪ Επιχειρησιακό - Στρατηγικό Σχέδιο ▪ Πρακτικά Ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση
<p>▪ Με ποιόν τρόπο εξασφαλίζει ο οργανισμός την επαγγελματική επάρκεια του ανθρώπινου δυναμικού του;</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Απαιτήσεις, Περιγραφές θέσεων εργασίας ▪ Στοιχεία παρακολούθησης επαγγελματικής γνώσης, εμπειρίας ανθρώπινου δυναμικού σε σχέση με τις εργασίες του και την κατεύθυνση του οργανισμού ▪ Αξιολογήσεις ανθρώπινου δυναμικού ▪ Αρχεία Εκπαιδεύσεων, Ατομικοί Φάκελοι Εργαζομένων ▪ Επιχειρησιακό - Στρατηγικό Σχέδιο ▪ Πρακτικά Ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση
<p>▪ Έχει γνωστοποιηθεί στο ανθρώπινο δυναμικό του οργανισμού και σε τυχόν εξωτερικούς παρόχους που τον υποστηρίζουν: (α) η πολιτική ποιότητας, (β) οι στόχοι ποιότητας και (γ) η συνεισφορά τους στην αποτελεσματικότητα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας και στη βελτίωση των επιδόσεων του οργανισμού;</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Έγγραφα, εγκύκλιοι, ανακοινώσεις - ενημερώσεις με αντικείμενο ή στοιχεία σχετικά με την πολιτική ποιότητας, τους στόχους ποιότητας και τη συνεισφορά του ανθρώπινου δυναμικού του οργανισμού και τυχόν εξωτερικών συνεργατών που τον υποστηρίζουν ▪ Εσωτερικές και εξωτερικές σχετικές προωθητικές ενέργειες, περιλαμβανομένων σχετικών εορτασμών, εκδηλώσεων, ανακοινώσεων στην ιστοσελίδα, σε μέσα κοινωνικής δικτύωσης και στο εταιρικό ενδοδίκτυο του οργανισμού ▪ Αναφορές Διοικητικής Πληροφόρησης ▪ Επιχειρησιακό - Στρατηγικό Σχέδιο ▪ Πρακτικά Ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση
<p>▪ Ελέγχεται η διαχείριση και χρήση των τεκμηριωμένων πληροφοριών στον οργανισμό; Με ποιόν τρόπο;</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Διαδικασίες (ή αναφερόμενες ενέργειες σε Διαδικασίες) κωδικοποίησης, σήμανσης - ταυτοποίησης των τεκμηριωμένων πληροφοριών ▪ Κατάλογοι ελεγχόμενων εγγράφων, τεκμηριωμένων πληροφοριών ▪ Εκθέσεις Εσωτερικών και Εξωτερικών Επιθεωρήσεων ▪ Σχετικές Αναφορές Διοικητικής Πληροφόρησης (εσωτερικές) ▪ Πρακτικά Ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση
Κεφάλαιο 8: ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	
<p>▪ Αναπτύσσονται, καθιερώνονται και ελέγχονται οι λειτουργικές διαδικασίες στον οργανισμό – ιδίως αυτές που έχουν ως αντικείμενο τα παρεχόμενα από τον οργανισμό σας προϊόντα και υπηρεσίες;</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Εγχειρίδια, Διαδικασίες, Οδηγίες Εργασίας

<ul style="list-style-type: none"> • Προσδιορίζονται και καταγράφονται οι απαιτήσεις για τα παρεχόμενα από τον οργανισμό προϊόντα και υπηρεσίες; 	<ul style="list-style-type: none"> • Νομοθεσία, κανονιστικές, ρυθμιστικές απαιτήσεις • Κλαδικά πρότυπα • Φύλλα προδιαγραφών • Σχέδια ποιότητας (Κριτήρια αποδοχής / απόρριψης)
<ul style="list-style-type: none"> • Προβαίνει ο οργανισμός σε ανασκόπηση των απαιτήσεων των προϊόντων και υπηρεσιών που παρέχει; Καταγράφονται τα αποτελέσματα αυτής της ανασκόπησης; Με ποιόν τρόπο αξιοποιούνται τα αποτελέσματα αυτά; 	<ul style="list-style-type: none"> • Έγγραφα παραγγελιών, Συμβάσεις • Διοικητικές Αναφορές • Εσωτερικές ενημερώσεις, εκπαιδεύσεις
<ul style="list-style-type: none"> • Σε τί επικαιροποιήσεις ή αλλαγές προβαίνει ο οργανισμός όταν μεταβάλλονται οι απαιτήσεις για τα παρεχόμενα από αυτόν προϊόντα και υπηρεσίες; 	<ul style="list-style-type: none"> • Επικοινωνίες - Έγγραφα παραγγελιών, Συμβάσεις • Διαδικασία, Οδηγίες Εργασίας διαχείρισης αλλαγών • Καταστάσεις αναθεωρήσεων, κατάλογοι ιστορικού αλλαγών • Εσωτερικές επικοινωνίες, ενημερώσεις (σχετικές με αλλαγές) • Διοικητικές αναφορές
<ul style="list-style-type: none"> • Διαχειρίζεται ο οργανισμός με συγκεκριμένο τρόπο τυχόν ιδιοκτησία των πελατών ή εξωτερικών παρόχων του την οποία χρησιμοποιεί; Μπορείτε να περιγράψετε τον τρόπο αυτό; 	<ul style="list-style-type: none"> • Επικοινωνίες με πελάτες / εξωτερικούς παρόχους • Κατάλογοι παρεχόμενης, χρησιμοποιούμενης ιδιοκτησίας πελατών / εξωτερικών παρόχων • Στοιχεία σήμανσης, ταυτοποίησης, απαιτούμενων συνθηκών διατήρησης και κατάστασης παρεχόμενης, χρησιμοποιούμενης ιδιοκτησίας πελατών / εξωτερικών παρόχων
<ul style="list-style-type: none"> • Ελέγχει ο οργανισμός τις αλλαγές στην παραγωγή και την παροχή των υπηρεσιών του; 	<ul style="list-style-type: none"> • Εσωτερικές ενημερώσεις • Σχέδια αλλαγών • Φύλλα ελέγχων, Αποδεσμευτικά • Επικοινωνίες - Έγγραφα Παραγγελιών, Συμβάσεις • Διοικητικές αναφορές
<ul style="list-style-type: none"> • Έχει καθιερώσει και ακολουθεί ο οργανισμός διαδικασίες αποδέσμευσης των παρεχόμενων από αυτόν προϊόντων και υπηρεσιών; 	<ul style="list-style-type: none"> • Διαδικασίες, Οδηγίες Εργασίας, Εσωτερικές Ενημερώσεις, Εκπαιδεύσεις σχετικές με την αποδέσμευση των παρεχόμενων προϊόντων και υπηρεσιών • Κατάλογοι σημείων - κριτηρίων ελέγχου / έγκρισης αποδέσμευσης των παρεχόμενων προϊόντων και υπηρεσιών • Κατάλογοι αρμόδιων την αποδέσμευση των παρεχόμενων προϊόντων και υπηρεσιών • Πιστοποιητικά παρεχόμενων προϊόντων και υπηρεσιών
<ul style="list-style-type: none"> • Ταυτοποιεί και ελέγχει ο οργανισμός μη συμμορφούμενα εξερχόμενα με σκοπό την πρόληψη της μη σκοπούμενης χρήσης τους; 	<ul style="list-style-type: none"> • Σήμανση μη συμμορφούμενων εξερχομένων • Φύλλα, Εκθέσεις, ελέγχων εξερχομένων • Αναφορές Αποκλίσεων / Μη Συμμορφώσεων • Αναφορές Διορθωτικών, Βελτιωτικών Ενεργειών
<ul style="list-style-type: none"> • Καταγράφει ο οργανισμός τα μη συμμορφούμενα εξερχόμενα και τις σχετικές με 	<ul style="list-style-type: none"> • Διοικητικές Αναφορές

αυτά ενέργειες στις οποίες προβαίνει;	
Κεφάλαιο 9: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ	
<ul style="list-style-type: none"> Ο οργανισμός παρακολουθεί, μετρά, αναλύει και αξιολογεί την επίδοση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας που εφαρμόζει; Με ποιόν τρόπο; 	<ul style="list-style-type: none"> Εργαλεία (Πλατφόρμα / Εφαρμογή λογισμικού), Αναφορές Δεικτών Επιδόσεων του Οργανισμού Εκθέσεις Εσωτερικού Ελέγχου, Εσωτερικών Επιθεωρήσεων Αναφορές Διοικητικής Πληροφόρησης Πρακτικά, έγγραφα εργασίας με αντικείμενο την παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση, αξιολόγηση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας Πρακτικά Ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση Επιχειρησιακό - Στρατηγικό Σχέδιο
<ul style="list-style-type: none"> Ο οργανισμός παρακολουθεί, μετρά, αναλύει και αξιολογεί τις επιδόσεις των εξωτερικών παρόχων (προμηθευτών, υπεργολάβων) του; Με ποιόν τρόπο; 	<ul style="list-style-type: none"> Εκθέσεις Επιθεωρήσεων σε εξωτερικούς παρόχους (προμηθευτές, υπεργολάβους) Αναφορές Διοικητικής Πληροφόρησης Πρακτικά, έγγραφα εργασίας με αντικείμενο την παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση, αξιολόγηση των επιδόσεων των εξωτερικών παρόχων Πρακτικά Ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση
<ul style="list-style-type: none"> Ο οργανισμός παρακολουθεί, μετρά, αναλύει και αξιολογεί τις επιδόσεις του αναφορικά με την αποτελεσματικότητα, τη συμμόρφωση και τον βαθμό ικανοποίησης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας που εφαρμόζει και των παραγόμενων / παρεχόμενων από αυτόν προϊόντων / υπηρεσιών; 	<ul style="list-style-type: none"> Εκθέσεις Εσωτερικού Ελέγχου, Εσωτερικών Επιθεωρήσεων Αναφορές Διοικητικής Πληροφόρησης Πρακτικά, έγγραφα εργασίας με αντικείμενο την παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση, αξιολόγηση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας του οργανισμού και των παρεχόμενων από αυτόν προϊόντων / υπηρεσιών Πρακτικά Ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση Επιχειρησιακό - Στρατηγικό Σχέδιο Αρχεία Παραπόνων Πελατών Έρευνες Ικανοποίησης Πελατών
<ul style="list-style-type: none"> Ο οργανισμός διερευνά, μετρά, αναλύει και αξιολογεί τον βαθμό ικανοποίησης των αναγκών και προσδοκιών των πελατών του; 	<ul style="list-style-type: none"> Έρευνες Ικανοποίησης Πελατών Αναφορές Διοικητικής Πληροφόρησης Πρακτικά Ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση Επιχειρησιακό - Στρατηγικό Σχέδιο
<ul style="list-style-type: none"> Υλοποιούνται εσωτερικές επιθεωρήσεις στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας που εφαρμόζεται στον οργανισμό; Σε τακτά χρονικά διαστήματα - βάσει προγράμματος; 	<ul style="list-style-type: none"> Αποφάσεις διενέργειας Εσωτερικών Επιθεωρήσεων Πρόγραμμα, Εκθέσεις Εσωτερικών Επιθεωρήσεων
<ul style="list-style-type: none"> Υλοποιούνται στον οργανισμό ανασκοπήσεις από τη Διοίκηση; Σε τακτά χρονικά διαστήματα; Καταγράφονται τα αποτελέσματά τους; 	<ul style="list-style-type: none"> Πρόγραμμα, Πρακτικά Ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση

<ul style="list-style-type: none"> • Στο πλαίσιο των ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση του οργανισμού γίνεται ανασκόπηση της καταλληλότητας της επάρκειας, της αποτελεσματικότητας και της κατεύθυνσης του εφαρμοζόμενου Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας; 	<ul style="list-style-type: none"> • Πρακτικά Ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση • Επιχειρησιακό - Στρατηγικό Σχέδιο • Στοιχεία επικαιροποιήσεων, αλλαγών σε τεκμηρίωση Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας • Αναφορές, Ενημερώσεις, Εκπαιδεύσεις
<p>Κεφάλαιο 10: ΒΕΛΤΙΩΣΗ</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ο οργανισμός αναγνωρίζει ευκαιρίες για βελτίωση και προβαίνει στην υλοποίησή τους; 	<ul style="list-style-type: none"> • Επιχειρησιακό - Στρατηγικό Σχέδιο • Πρακτικά Ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση • Αναφορές Διοικητικής Πληροφόρησης • Εκθέσεις Εσωτερικού Ελέγχου, Εσωτερικών Επιθεωρήσεων • Κατάλογοι Διορθωτικών Ενεργειών • Εισηγήσεις έγκρισης Τεκμηρίωσης Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας
<ul style="list-style-type: none"> • Ο οργανισμός ελέγχει τυχόν μη συμμορφώσεις που πρακύπτουν και δρομολογεί τις σχετικές με αυτές διορθωτικές ενέργειες; 	<ul style="list-style-type: none"> • Συμπληρωμένα Φύλλα Μη Συμμορφώσεων • Έγγραφα, επικοινωνίες υλοποίησης Διορθωτικών Ενεργειών • Εκθέσεις Εσωτερικού Ελέγχου, Εσωτερικών Επιθεωρήσεων • Πρακτικά Ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση
<ul style="list-style-type: none"> • Ο οργανισμός διορθώνει τυχόν μη συμμορφώσεις τις οποίες εντοπίζετε; Αναζητά τα αίτια και τις συνέπειες τους; Καταγράφει τα παραπάνω; 	<ul style="list-style-type: none"> • Αναφορές Διοικητικής Πληροφόρησης • Πρακτικά, έγγραφα εργασίας με περιεχόμενες αναφορές – αναλύσεις σχετικές με αίτια, συνέπειες μη συμμορφώσεων και σχετικές απαιτούμενες διορθωτικές ενέργειες, προτάσεις βελτίωσης
<ul style="list-style-type: none"> • Ο οργανισμός εξελίσσει την καταλληλότητα, την επάρκεια και την αποτελεσματικότητα του εφαρμοζόμενου στον οργανισμό Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας; Με ποιόν τρόπο; 	<ul style="list-style-type: none"> • Επιχειρησιακό - Στρατηγικό Σχέδιο • Πρακτικά Ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση • Αναφορές Διοικητικής Πληροφόρησης • Εκθέσεις Εσωτερικού Ελέγχου, Εσωτερικών Επιθεωρήσεων • Πρακτικά, έγγραφα εργασίας, επικοινωνίες σχετικά με καταλληλότητα, την επάρκεια και την αποτελεσματικότητα του εφαρμοζόμενου Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας