



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

της

EP CERTIFICATION ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε



EP CERT

ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ISO 9001:2015

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	1 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΚΔΟΣΕΩΝ

Έκδοση	Ημερομηνία	ΣΥΝΤΑΞΗ	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ/ ΕΓΚΡΙΣΗ	Περιγραφή Αλλαγής
01	06/01/2023	ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Σύνταξη 1ης Έκδοσης Ημερομηνία 06/01/2023 έγκρισης
02	10/04/2024	ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Σύνταξη 2ης Έκδοσης Ημερομηνία 10/04/2024 έγκρισης

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	2 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. Γενικά	5
1.1 Ταυτότητα, Σκοπός, Πεδίο Εφαρμογής.....	5
1.2 Αναφορές.....	5
1.3 Ορισμοί.....	6
1.4 Συντομογραφίες.....	8
2. Οδηγός και ερμηνεία του ISO 9001:2015	10
3. ΟΡΓΑΝΩΣΗ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ	29
3.1 Αρχές και γενικές απαιτήσεις (κεφάλαια 4 και 5 του ISO 17021-1)	29
3.1.1 Αμεροληψία (ISO 17021-1 παράγραφοι 4.2, 5.2 και 5.3).....	29
3.1.2 Ανταπόκριση σε παράπονα (ISO 17021-1 παράγραφος 9.6.7)	29
3.2 Οργανωτική δομή (κεφάλαιο 6 του ISO 17021-1).....	29
3.3 Προσωπικό εντός της EPCERT (κεφάλαιο 7 του ISO 17021-1)	29
3.4 Επιθεωρητές/ Εμπειρογνώμονες ISO 9001:2015 (κεφάλαιο 7 του ISO 17021-1).....	30
3.5 Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ EPCERT και τρίτων (ISO 17021-1 κεφάλαιο 8)	33
3.5.1 Πληροφορίες που είναι προσβάσιμες από το κοινό (ISO 17021, παράγραφοι 8.1, 8.2, 8.3 και 8.4).....	33
3.5.2 Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ EPCERT και πελατών (ISO 17021-1 παράγραφος 8.5)	34
4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΙΔΙΚΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ	36
4.1 Προετοιμασία για την πιστοποίηση (ISO 17021-1 παράγραφος 9.1).....	36
4.1.1 Ανασκόπηση της αίτησης (ISO 17021-1, παράγραφοι 9.1.1 και 9.1.2).....	36
4.1.2 Χρόνος επιθεώρησης (ISO 17021-1 παραγ. 9.1.4 και 9.1.5).....	36
4.2 Αρχική πιστοποίηση (ISO 17021-1 παράγραφος 9.3).....	38
4.2.1 Στάδιο 1 (ISO 17021-1 παράγραφος 9.3.1.2)	38
4.2.2 Στάδιο 2 (ISO 17021-1 παράγραφος 9.3.1.3).....	39
4.3 Διενέργεια επιθεωρήσεων (ISO 17021-1 παράγραφος 9.4).....	40

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	3 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

4.3.1	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία και τους κανονισμούς	40
4.3.2	Αξιολόγηση της συνεχούς βελτίωσης.....	41
4.3.3	Αξιολόγηση των πληροφοριών	42
4.3.4	Διαδικασίες για σημαντικές παραβιάσεις και επικίνδυνες καταστάσεις	43
4.3.5	Εκθέσεις επιθεώρησης (ISO 17021-1 παράγραφος 9.4.8)	43
4.4	Διατήρηση της πιστοποίησης (παράγραφος 9.6 του ISO 17021-1)	44
4.4.1	Επιθεώρηση επιτήρησης (ISO 17021-1, παράγραφος 9.6.2)	44
4.4.2	Επιθεώρηση επαναπιστοποίησης (ISO 17021-1, παράγραφος 9.6.3)	44
4.4.3	Ειδικές επιθεωρήσεις (ISO 17021-1 παράγραφος 9.6.4)	45
Παράρτημα 1.	Διαθέσιμα έγγραφα για πιστοποίηση	46

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	4 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

1. Γενικά

1.1 Ταυτότητα, Σκοπός, Πεδίο Εφαρμογής

Η ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΦΟΡΕΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

Επωνυμία: EP CERTIFICATION ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε.

Διακριτικός τίτλος: EP CERT

Έδρα: ΚΑΠΝΙΚΑΡΕΑΣ, 19Α, ΑΘΗΝΑ, ΤΚ 10556

Τηλέφωνο: +30 2109569617

Email: info@epcert.gr

Ιστότοπος: www.epcert.gr

ΑΦΜ: 801182964

ΔΟΥ: Α ΑΘΗΝΩΝ

Αρμόδιο Πρόσωπο για τις επαφές με τον Φορέα Διαπίστευσης: Ο Διαχειριστής

Σκοπός του παρόντος Ειδικού Κανονισμού Πιστοποίησης είναι η παροχή τεκμηριωμένων πληροφοριών προς κάθε ενδιαφερόμενο μέρος ή πελάτη του Φορέα Πιστοποίησης EP CERTIFICATION ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε. σχετικά με τις απαιτήσεις πιστοποίησης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, όπως αυτές ορίζονται από το διεθνές πρότυπο EN ISO 9001:2015.

Ο παρών Ειδικός Κανονισμός ισχύει σε συνδυασμό με το Γενικό Κανονισμό Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17021-1:2015.

Εκτός από το πρότυπο ISO 9001, υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις από τα αντίστοιχα έγγραφα που έχουν σημασία για τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας και τη διαπίστευση της EPCERT. Επιπρόσθετα, υπάρχει απαίτηση να καλύπτονται τυχόν νέες κατευθυντήριες γραμμές που δημοσιεύονται από την EA και/ή τον IAF σχετικά με την πιστοποίηση κατά ISO 9001. Η απαίτηση αυτή αφορά την πιο πρόσφατη δημοσιευμένη έκδοση των ανωτέρω εγγράφων, λαμβάνοντας υπόψη πιθανές μεταβατικές περιόδους. Οι παραπομπές σε παραγράφους του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17021-1 βασίζονται στην έκδοση ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17021-1:2015.

Ο παρών ειδικός κανονισμός πιστοποίησης αποτελείται από τα ακόλουθα τρία στοιχεία:

- > Την ερμηνεία του προτύπου ISO 9001 (κεφάλαιο 2)
- > Την οργάνωση της EPCERT (κεφάλαιο 3)
- > Τις διαδικασίες που χρησιμοποιεί ο φορέας πιστοποίησης (κεφάλαιο 4)

1.2 Αναφορές

- Εγχειρίδιο Διαχείρισης
- Διαδικασίες
- Γενικοί Όροι και Προϋποθέσεις Πιστοποίησης Συστημάτων, Προϊόντων και Προσωπικού

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	5 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

- Γενικοί Όροι Σύμβασης για την Πιστοποίηση Συστημάτων, Προϊόντων
- Γενικός Κανονισμός Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17021-1:2015
- ΕΛΟΤ ISO 9001:2015 Συστήματα διαχείρισης ποιότητας — Απαιτήσεις και οδηγίες εφαρμογής
- ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17021-1:2015 Αξιολόγηση της συμμόρφωσης - Απαιτήσεις για φορείς επιθεώρησης και πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης - Μέρος 1: Απαιτήσεις
- ISO/IEC TS 17021-3:2017 Αξιολόγηση της συμμόρφωσης - Απαιτήσεις για φορείς που παρέχουν επιθεώρηση και πιστοποίηση συστημάτων διαχείρισης - Μέρος 3: Απαιτήσεις επάρκειας για την επιθεώρηση και την πιστοποίηση των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας
- ΕΛΟΤ EN ISO 9000:2015 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας - Θεμελιώδεις Αρχές και Λεξιλόγιο.
- ISO/TS 9002:2016 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας - Κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του προτύπου ISO 9001:2015
- ISO/IEC 17000:2020, Αξιολόγηση Συμμόρφωσης — Λεξιλόγιο και γενικές αρχές
- IAF MD Κατευθυντήριες Οδηγίες της Διεθνούς Διαπίστευσης:
 - ✓ IAF MD 1:2023 Πιστοποίηση πολλαπλών χώρων βάσει δειγματοληψίας.
 - ✓ IAF MD 2:2023 Μεταφορά διαπιστευμένης πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης.
 - ✓ IAF MD 5:2023 Υποχρεωτικό έγγραφο για τη διάρκεια των επιθεωρήσεων ΣΔ.
 - ✓ IAF MD 11:2023 Επιθεωρήσεις ολοκληρωμένων συστημάτων διαχείρισης.
- IAF ID Ενημερωτικά έγγραφα της Διεθνούς Διαπίστευσης:
 - ✓ IAF ID 14:2023 Οδηγίες για τον προσδιορισμό του χρόνου επιθεώρησης ολοκληρωμένων συστημάτων διαχείρισης πολλών τοποθεσιών.

1.3 Ορισμοί

Η ορολογία που χρησιμοποιείται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνη με το πρότυπο EN ISO/IEC 17000:2020, το ΕΛΟΤ EN ISO 9000:2015 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας - Θεμελιώδεις Αρχές και Λεξιλόγιο, το ΕΛΟΤ ISO 9001:2015 Συστήματα διαχείρισης ποιότητας — Απαιτήσεις και οδηγίες εφαρμογής και το ISO/TS 9002:2016 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας - Κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του προτύπου ISO 9001:2015.

- **πελάτης:** οργανισμός ή πρόσωπο που λαμβάνει ένα προϊόν ή μία υπηρεσία.
- **ικανοποίηση πελάτη:** Η αντίληψη του πελάτη του βαθμού στον οποίο εκπληρώνονται οι απαιτήσεις των πελατών.
- **προσωπικό:** Προσωπικό εντός του οργανισμού
- **προϊόν:** Το αποτέλεσμα μιας διεργασίας
- **υπηρεσία:** αποτέλεσμα τουλάχιστον μία δραστηριότητας που εκτελείται αναγκαστικά στη διεπαφή μεταξύ του προμηθευτή και πελάτη, που είναι γενικά άυλη.
- **διεργασία:** σύνολο από σχετικές μεταξύ τους εργασίες ή λειτουργίες ή δραστηριότητες, οι οποίες όταν εφαρμόζονται αποτελεσματικά και λαμβάνοντας ένα ή περισσότερα εισερχόμενα δημιουργούν εξερχόμενα, τα οποία προσθέτουν αξία στον οργανισμό
- **χαρακτηριστικά ποιότητας:** εγγενή χαρακτηριστικά ενός προϊόντος, διαδικασίας ή συστήματος που σχετίζονται με μια απαίτηση. Ένα χαρακτηριστικό της ποιότητας είναι εγγενές χαρακτηριστικό ή μια

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	6 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

υπηρεσία, σύστημα ή διαδικασία που σχετίζεται με μια απαίτηση για ποιότητα. Κατά τη διάρκεια υλοποίησης του προϊόντος το χαρακτηριστικό της ποιότητας σχετίζεται με τις απαιτήσεις ποιότητας.

- **αντικειμενικός σκοπός της ποιότητας:** Κάτι που ζητήθηκε ή στοχοθετήθηκε, σχετικό με τη ποιότητα. Οι αντικειμενικοί σκοποί της ποιότητας, σχετίζονται με τα χαρακτηριστικά ποιότητας. Τέτοιες προκαθορισμένες και μετρήσιμες απαιτήσεις μπορεί να παρακολουθούνται προκειμένου να αξιολογείται η καταλληλότητα και η αποτελεσματικότητα των διεργασιών στον οργανισμό
- **πολιτική ποιότητας:** συνολικές προθέσεις και κατεύθυνση ενός οργανισμού που σχετίζονται με την ποιότητα και εκφράζεται επίσημα από την ανώτατη Διοίκηση
- **εργολάβος:** εξωτερικός οργανισμός που παρέχει υπηρεσίες στον οργανισμό σύμφωνα με συμφωνημένες προδιαγραφές, όρους και προϋποθέσεις
- **εργασία από εξωτερικό πάροχο / υπεργολάβο:** ένας εξωτερικός οργανισμός εκτελεί μέρος της λειτουργίας ή της διεργασίας ενός οργανισμού
- **Στόχος ποιότητας:** στόχος που θέτει ο οργανισμός σε συμφωνία με την πολιτική ποιότητάς του
- **αρχείο:** Έγγραφο που δηλώνει αποτελέσματα ή παρέχει αποδείξεις σχετικά με τις δραστηριότητες που εκτελούνται.
- **απαίτηση:** Ανάγκη ή προσδοκία που είναι δηλωμένη, γενικά σιωπηρά ή υποχρεωτικά.
- **διακινδύνευση:** συνδυασμός της πιθανότητας ενός συμβάντος και της άμεση συνέπειας του
- **αξιολόγηση διακινδύνευσης:** συνολική διεργασία της ανάλυσης και της αξιολόγησης της διακινδύνευσης
- **διαχείριση διακινδύνευσης:** συντονισμένες ενέργειες για την διεύθυνση και τον έλεγχο ενός οργανισμού όσον αφορά την διακινδύνευση. Η Διαχείριση διακινδύνευσης γενικά περιλαμβάνει αξιολόγηση διακινδύνευσης, μεταχείριση της διακινδύνευσης, αποδοχή της διακινδύνευσης και επικοινωνία της διακινδύνευσης
- **Νομοθετικές και άλλες απαιτήσεις:** οι νομικές απαιτήσεις που πρέπει να πληροί ένας οργανισμός και άλλες απαιτήσεις τις οποίες ένας οργανισμός έχει ή επιλέγει να συμμορφωθεί
- **Σύστημα Διαχείρισης ποιότητας:** μέρος του συστήματος διαχείρισης που εστιάζει στη διαχείριση
- **αμεροληψία:** παρουσία της αντικειμενικότητας (Αντικειμενικότητα σημαίνει ότι δεν υπάρχουν συγκρούσεις συμφερόντων ή ότι είναι επιλυμένες έτσι ώστε να μην επηρεάζουν αρνητικά τις μετέπειτα δραστηριότητες του φορέα πιστοποίησης. Άλλοι όροι που είναι χρήσιμοι σε σχέση με το στοιχείο της αμεροληψίας είναι: ανεξαρτησία, ελευθερία από σύγκρουση συμφερόντων, ελευθερία από προκατάληψη, έλλειψη ζημιάς από άδικη κρίση, ουδετερότητα, δικαιοσύνη, ευρύτητα, ομαλότητα χειρισμού, αποκόλληση, εξισορρόπηση.)
- **ενδιαφερόμενο μέρος:** πρόσωπο ή ομάδα που ενδιαφέρεται ή επηρεάζεται από την επίδοση ενός οργανισμού
- **εμπιστευτικότητα:** διατήρηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα στοιχείων ή πληροφοριών
- **επιθεώρηση πιστοποίησης:** επιθεώρηση που διεξάγεται από έναν οργανισμό επιθεώρησης ανεξάρτητο από τον πελάτη και τα μέρη που βασίζονται πάνω του, με σκοπό την πιστοποίηση του συστήματος διαχείρισης του πελάτη
- **επιθεωρητής:** πρόσωπο που διεξάγει μια επιθεώρηση
- **επάρκεια:** ικανότητα εφαρμογής γνώσεων και δεξιοτήτων για την επίτευξη των αναμενόμενων αποτελεσμάτων

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	7 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

- **μη συμμόρφωση:** μη εκπλήρωση μιας απαίτησης
- **κύρια μη συμμόρφωση:** Μη συμμόρφωση που επηρεάζει την ικανότητα του συστήματος διαχείρισης να επιτύχει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα
- **δευτερεύουσα μη συμμόρφωση ή παρατήρηση:** Μη συμμόρφωση που δεν επηρεάζει την ικανότητα του συστήματος διαχείρισης να επιτύχει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα
- **πιστοποίηση:** είναι η επιβεβαίωση τρίτου μέρους που αναφέρεται σε προϊόντα, διεργασίες, συστήματα και πρόσωπα. Με τον όρο επιβεβαίωση τρίτου μέρους νοείται η έκδοση δήλωσης (δηλ. πιστοποιητικού), από ανεξάρτητο φορέα ως προς το πρόσωπο ή τον οργανισμό, που παρέχει το προς αξιολόγηση συμμόρφωσης αντικείμενο, ότι η επαλήθευση των καθορισμένων απαιτήσεων, έχει τεκμηριωθεί επαρκώς.
- **πλαίσιο λειτουργίας:** επιχειρησιακό περιβάλλον. Συνδυασμός εσωτερικών και εξωτερικών παραμέτρων που μπορούν να επηρεάσουν την προσέγγιση του οργανισμού για τη καθιέρωση και επίτευξη των στόχων του
- **πρότυπο:** ονομάζεται ένα έγγραφο, που καταρτίζεται με συναίνεση και εγκρίνεται από αναγνωρισμένο φορέα, το οποίο παρέχει για κοινή και επαναλαμβανόμενη χρήση κανόνες, οδηγίες ή χαρακτηριστικά για δραστηριότητες ή τα αποτελέσματά τους, με σκοπό την επίτευξη του βέλτιστου βαθμού τάξης σε ένα συγκεκριμένο πλαίσιο εφαρμογής
- **συμβουλευτική συστήματος διαχείρισης:** συμμετοχή στην εγκατάσταση, εφαρμογή ή τη διατήρηση ενός συστήματος διαχείρισης. (Προετοιμασία ή παραγωγή εγχειριδίων ή διαδικασιών, παροχή συγκεκριμένων συμβουλών, οδηγιών ή λύσεων προς την κατεύθυνση της ανάπτυξης και εφαρμογής ενός συστήματος διαχείρισης.)
- **σχήμα πιστοποίησης:** Σύστημα αξιολόγησης της συμμόρφωσης που σχετίζεται με συστήματα διαχείρισης στο οποίο εφαρμόζονται οι ίδιες εξειδικευμένες απαιτήσεις, ειδικοί κανόνες και διαδικασίες
- **τεχνική περιοχή:** η τεχνική περιοχή χαρακτηρίζεται από ομοιότητες των διεργασιών που σχετίζονται με ένα συγκεκριμένο τύπο συστήματος διαχείρισης
- **τεχνικός εμπειρογνώμονας:** Πρόσωπο που παρέχει εξειδικευμένη τεχνογνωσία ή εμπειρογνωμοσύνη στην ομάδα επιθεώρησης (εξειδικευμένη τεχνογνωσία ή εμπειρογνωμοσύνη είναι ότι αφορά τον οργανισμό, τις διεργασίες ή τις δραστηριότητες που επιθεωρούνται.)
- **χρόνος επιθεώρησης:** χρόνος που απαιτείται για το σχεδιασμό και την ολοκλήρωση μιας πλήρους και αποτελεσματικής επιθεώρησης του συστήματος διαχείρισης του πελάτη
- **διάρκεια επιθεωρήσεων πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης:** Μέρος του χρόνου επιθεώρησης που ξοδεύεται για τις δραστηριότητες επιθεώρησης από την εναρκτήρια συνεδρίαση έως τη καταληκτική συμπεριλαμβανομένης

1.4 Συντομογραφίες

- **ΥΔΠ:** Υπεύθυνος Διαχείρισης Συστημάτων
- **ΣΔΠ:** Σύστημα Διαχείρισης ποιότητας
- **ΦΠ:** Φορέας Πιστοποίησης

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	8 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

- **ΓΚΠ:** Γενικός Κανονισμός Πιστοποίησης
- **ΠΣΔ:** Πιστοποίηση Συστημάτων Διαχείρισης
- **ISO:** Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (International Organization for Standardization)

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	9 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

2. Οδηγός και ερμηνεία του ISO 9001:2015

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, οι αριθμοί των κεφαλαίων στο παρόν κεφάλαιο παραπέμπουν στα κεφάλαια του προτύπου ISO 9001:2015.

ΤΙΤΛΟΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ - ΟΔΗΓΟΣ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Γενικά

Το παράρτημα Α του προτύπου παρέχει έναν οδηγό για το πρότυπο, ο οποίος είναι σημαντικός για την ορθή κατανόηση της πρόθεσής του.

Σε διάφορα μέρη του συστήματος χρησιμοποιείται η φράση "για την καθιέρωση, την εφαρμογή και τη διατήρηση μιας διαδικασίας". Εάν απαιτείται διαδικασία, αυτό σημαίνει ότι ο οργανισμός πρέπει να καθορίσει πώς, από ποιον και πότε θα εκτελεστεί η εν λόγω δραστηριότητα. Οι διαδικασίες δεν χρειάζεται να καθορίζονται γραπτώς. Για τις 6.1, 8.1 και 8.2, πρέπει να υπάρχει τεκμηρίωση που να αποδεικνύει ότι οι διαδικασίες εκτελούνται σύμφωνα με τον προγραμματισμό, γεγονός που μπορεί να αποτελέσει τεκμηρίωση της ίδιας της διαδικασίας. Οι οργανισμοί μπορεί να επιλέξουν να τεκμηριώνουν τις διαδικασίες επειδή αυτό προσφέρει στον οργανισμό ένα πλεονέκτημα, για παράδειγμα όταν η διαδικασία ανατίθεται ή εκτελείται ξανά. Μια τεκμηριωμένη διαδικασία μπορεί επίσης να απλοποιήσει τόσο τις εσωτερικές όσο και τις εξωτερικές επιθεωρήσεις. Το παράρτημα 1 του παρόντος περιέχει μια επισκόπηση των απαιτούμενων εγγράφων και αρχείων, καθώς και των εγγράφων και αρχείων που συνιστά η EPCERT.

Για την αξιολόγηση των διαδικασιών, το πρότυπο ζητά σε διάφορα σημεία να τηρούνται έγγραφα ή αρχεία και να αποδεικνύεται ότι το σύστημα λειτουργεί αποτελεσματικά.

4.1 Κατανόηση του οργανισμού και του πλαισίου του

Η κατανόηση του πλαισίου αφορά τον εντοπισμό σημαντικών ζητημάτων που μπορεί να έχουν σημασία για την πολιτική ποιότητας τόσο βραχυπρόθεσμα όσο και (κυρίως) μακροπρόθεσμα, επειδή παρουσιάζουν είτε ευκαιρίες είτε κινδύνους. Ο οργανισμός οφείλει να προσδιορίζει τα εξωτερικά και εσωτερικά ζητήματα που σχετίζονται με το σκοπό του και επηρεάζουν την ικανότητά του να επιτύχει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Επιπλέον οφείλει να αξιολογεί εάν η κλιμακική αλλαγή συνιστά σημαντικό ζήτημα για την επίτευξη αυτών των στόχων. Περιλαμβάνει επίσης την κατανόηση των περιβαλλοντικών συνθηκών που μπορούν να επηρεάσουν τον οργανισμό. Η ιδέα αυτού του στοιχείου δεν είναι ο προσδιορισμός όλων των ποιοτικών πτυχών/επιπτώσεων ενός οργανισμού (αυτό είναι το αντικείμενο της ενότητας 6.1.2). Ωστόσο, μπορεί να προκύψουν ποιοτικές πτυχές που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή. Επιπλέον, μπορεί να έχουν σημασία τα εξής: οι εξελίξεις στον πολεοδομικό και χωροταξικό σχεδιασμό, οι εξελίξεις μεταξύ των ανταγωνιστών, οι επιθυμίες των μετόχων και η τεχνική κατάσταση των εγκαταστάσεων. Σημαντικές τεχνολογικές επιλογές (σημαντικές στο σημείο 6.1.4) έρχονται επίσης στο προσκήνιο κατά την εξέταση του πλαισίου. Το ISO 31000 (Διαχείριση κινδύνων) έχει επίσης παραδείγματα θεμάτων.

Η ανάλυση του πλαισίου είναι ουσιαστικά η ίδια τόσο για τους μικρούς όσο και για τους μεγάλους οργανισμούς. Οι συνθήκες (όπως οι δραστηριότητες, η τοποθεσία κ.λπ.) θα καθορίσουν ποια θέματα θα χρησιμοποιηθούν για την ανάλυση του πλαισίου. Τα εντοπισμένα σημαντικά θέματα μπορούν να οδηγήσουν σε κινδύνους και ευκαιρίες. Ευκαιρίες μπορεί να υπάρχουν σε διαφορετικά επίπεδα. Μπορεί να είναι ευκαιρίες για τη μείωση των επιπτώσεων (ή των κινδύνων) των ποιοτικών πτυχών (προληπτικά μέτρα).

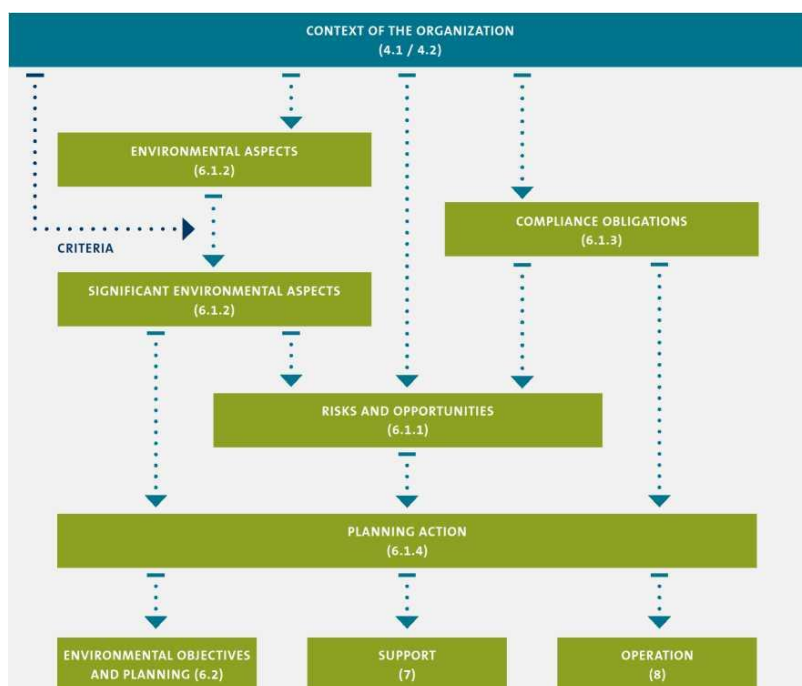
Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	10 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	

Μπορεί επίσης να είναι στρατηγικές ευκαιρίες, για παράδειγμα, ευκαιρίες για την εισαγωγή νέων προϊόντων ή υπηρεσιών ως απάντηση σε εξελίξεις που σχετίζονται με το περιβάλλον.

Η παράγραφος 9.3 απαιτεί να εξετάζονται οι αλλαγές στα εξωτερικά και εσωτερικά σχετικά θέματα κατά τη διάρκεια της ανασκόπησης από τη διοίκηση. Αυτό σημαίνει ότι η κατανόηση του πλαισίου πρέπει να διατηρείται επίκαιρη. Η αναγνώριση των αλλαγών θα είναι δυνατή μόνο εάν υπάρχει μια δομημένη κατανόηση του πλαισίου.

Το πρότυπο δεν απαιτεί τη χρήση τεκμηρίωσης ή αρχείων για την ανάλυση του πλαισίου. Τα θέματα που προκύπτουν ως συναφή από την ανάλυση του πλαισίου πρέπει να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό του πεδίου εφαρμογής (4.3), τον καθορισμό της ποιοτικής πολιτικής (5.2) και τον προσδιορισμό των κινδύνων και των ευκαιριών (6.1). Η τεκμηρίωση διευκολύνει την επίδειξη της εφαρμογής και της συνεπούς χρήσης των αποτελεσμάτων της ανάλυσης πλαισίου.

Το ακόλουθο σχήμα δείχνει τη σχέση μεταξύ της ανάλυσης του πλαισίου και του προσδιορισμού των κινδύνων και των ευκαιριών.



Σχήμα 1. Σχέση ανάλυσης του πλαισίου, ποιοτικές πτυχές, κίνδυνοι κ.λπ. / κύκλος επιχειρησιακής και στρατηγικής βελτίωσης

4.2 Κατανόηση για τις ανάγκες και προσδοκίες του προσωπικού και άλλων ενδιαφερομένων μερών

Η κατανόηση των αναγκών των ενδιαφερομένων μερών (τα οποία μπορούν επίσης να αποκαλούνται ενδιαφερόμενα μέρη) πρέπει να χρησιμοποιείται για τον καθορισμό του πεδίου εφαρμογής (4.3), των κινδύνων και των ευκαιριών (6.1) και των υποχρεώσεων συμμόρφωσης (6.1.3). Αυτή η κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών είναι σημαντική για τον καθορισμό των σημαντικών ποιοτικών πτυχών του

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	11 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

οργανισμού, καθώς και των κινδύνων και των ευκαιριών. Αυτή η κατανόηση είναι επίσης σημαντική κατά την τεκμηρίωση της επικοινωνίας στο 7.4.

Κάθε οργανισμός έχει εσωτερικά και εξωτερικά ενδιαφερόμενα μέρη, όπως το προσωπικό, τους ιδιοκτήτες, τους προμηθευτές (συμπεριλαμβανομένων των τραπεζών και των ασφαλιστών), τους πελάτες και τους γείτονες. Οι οργανισμοί μπορούν επίσης να έχουν ενδιαφερόμενα μέρη πιο μακριά, όπως κλαδικές οργανώσεις, τοπικές ομάδες συμφερόντων και ΜΚΟ.

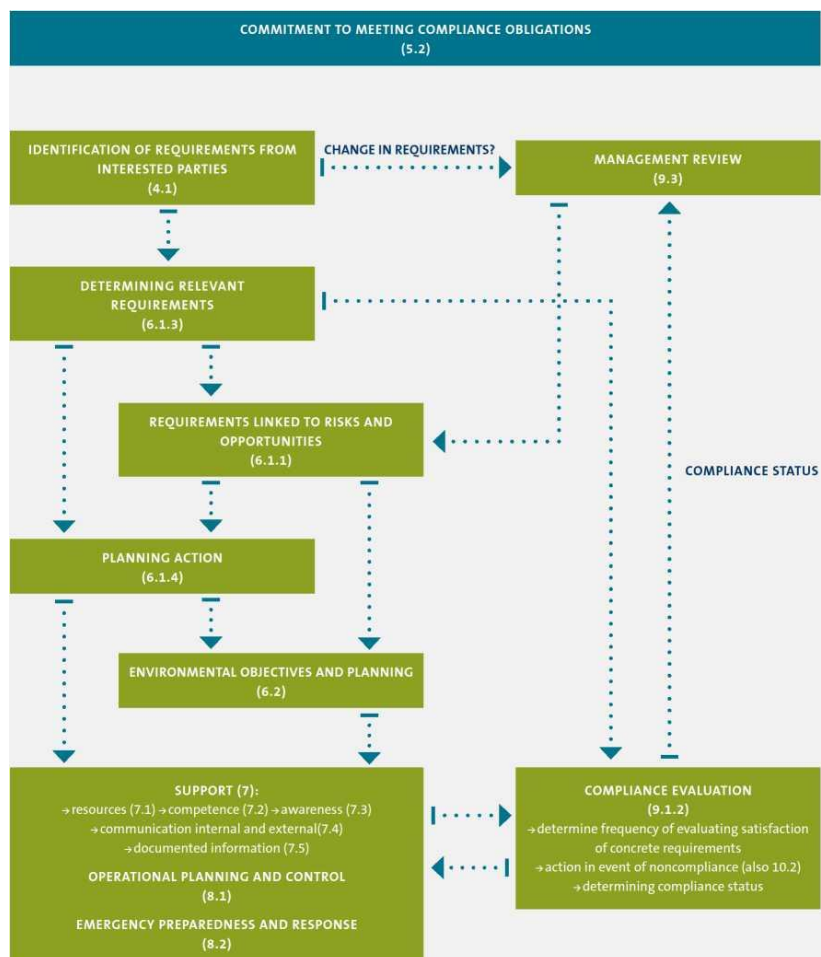
Ο αριθμός και το είδος των ενδιαφερομένων μερών θα διαφέρει για κάθε οργανισμό και θα εξαρτάται από παράγοντες όπως η φύση των δραστηριοτήτων του οργανισμού, η θέση του στην αλυσίδα, η χωροθέτηση, το μέγεθος και οι φιλοδοξίες του.

Η κατανόηση αυτών των ενδιαφερομένων μερών και των προσδοκιών τους πρέπει να διατηρείται επίκαιρη, ώστε οι αλλαγές να μπορούν να αξιολογούνται κατά την επανεξέταση της διαχείρισης (βλ. οδηγό στο 4.1). Ο οργανισμός πρέπει να αναγνωρίσει και να καθορίσει τα ενδιαφερόμενα μέρη που σχετίζονται με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας. Τα ενδιαφερόμενα μέρη αυτά δύναται να έχουν απαιτήσεις που αφορούν την κλιματική αλλαγή.

Ένας από τους στόχους του συστήματος διαχείρισης ποιότητας είναι η εκπλήρωση των υποχρεώσεων συμμόρφωσης. Πρόκειται για υποχρεώσεις που αναλαμβάνονται οικειοθελώς (όπως δεσμεύσεις, απαιτήσεις από πελάτες, συμβατικές συμφωνίες), καθώς και για την ισχύουσα νομοθεσία και κανονισμούς. Οι προσδοκίες των αρμόδιων κυβερνητικών αρχών και άλλων φορέων προσδιορίζονται βάσει του 4.2.

Η αρμόδια αρχή και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη αναμένουν ότι, τουλάχιστον, ο οργανισμός θα συμμορφώνεται με τις ισχύουσες νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις. Οι υποχρεώσεις που απορρέουν από την εν λόγω νομοθεσία και τους κανονισμούς (και άλλες ισχύουσες υποχρεώσεις που έχουν αναληφθεί) αναλύονται λεπτομερέστερα στο σημείο 6.1.3. Στο ακόλουθο σχήμα παρουσιάζονται τα στοιχεία του προτύπου που έχουν σημασία για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης.

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	12 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



Σχήμα 2. Σχέση των στοιχείων του προτύπου που σχετίζονται με τη διαχείριση της συμμόρφωσης

Η στρατηγική ή/και οι κατευθυντήριες γραμμές του οργανισμού που αφορούν την πολιτική ποιότητας αποτελούν επίσης μέρος των υποχρεώσεων συμμόρφωσης. Ο οδηγός στο 4.3 (πεδίο εφαρμογής) υποδεικνύει υπό ποιες προϋποθέσεις ένα μέρος του οργανισμού μπορεί να εισαγάγει το δικό του σύστημα διαχείρισης ποιότητας με βάση το παρόν πρότυπο.

4.3 Καθορισμός του πεδίου εφαρμογής

Το πεδίο εφαρμογής βασίζεται εν μέρει στα αποτελέσματα της ανάλυσης του πλαισίου (4.1) και στις προσδοκίες των ενδιαφερομένων μερών (4.2) και αποτελεί τη βάση για τον καθορισμό της ποιοτικής πολιτικής (5.2) και τον προσδιορισμό των ποιοτικών πτυχών (6.1.2). Ένα από τα πιθανά αποτελέσματα της επανεξέτασης της διαχείρισης (9.3) είναι η ανάγκη τροποποίησης του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Αυτό μπορεί επίσης να συνεπάγεται την τροποποίηση του πεδίου εφαρμογής του. Οι λόγοι για να γίνει αυτό μπορεί να περιλαμβάνουν αλλαγές μέσα στον ίδιο τον οργανισμό ή στο πλαίσιο. Ο καθορισμός του πεδίου εφαρμογής αποτελεί ευθύνη της ανώτατης διοίκησης (αν και αυτό δεν αναφέρεται ρητά στο 5.1).

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	13 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

Ο οργανισμός που εφαρμόζει το προς πιστοποίηση σύστημα διαχείρισης ποιότητας μπορεί να είναι μέρος ενός μεγαλύτερου οργανισμού, εφόσον ο προς πιστοποίηση οργανισμός διαθέτει τη δική του ανώτατη διοίκηση, εξουσιοδοτημένη να εφαρμόζει ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας. Αυτό σημαίνει ότι ο οργανισμός έχει τη δυνατότητα να διαμορφώνει τη δική του πολιτική ποιότητας και διαθέτει τους πόρους για την εφαρμογή της.

Ο καθορισμός του πεδίου εφαρμογής και ο προσδιορισμός των οργανωτικών ορίων δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να αποκλειστούν δραστηριότητες με σημαντικές ποιοτικές πτυχές ή/και υποχρεώσεις συμμόρφωσης. Τα στοιχεία αυτά σχετίζονται με το αποτέλεσμα της ανάλυσης του πλαισίου και την αξιοπιστία της ηγεσίας του οργανισμού.

Πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ του πεδίου εφαρμογής και του πεδίου εφαρμογής του πιστοποιητικού. Το πεδίο εφαρμογής του πιστοποιητικού βασίζεται στο πεδίο εφαρμογής που καθορίζεται στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας (βλέπε κεφάλαιο 4 του παρόντος συστήματος πιστοποίησης). Το πεδίο εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας πρέπει να καθιστά απολύτως σαφές τι καλύπτεται και τι όχι από το σύστημα- επομένως, θα είναι πιο λεπτομερές από το πεδίο εφαρμογής στο πιστοποιητικό. Το πεδίο εφαρμογής περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά, για παράδειγμα, με τις δραστηριότητες, τις διαδικασίες (εσωτερικές και εξωτερικές), τα προϊόντα/υπηρεσίες, τις διευθύνσεις με τα φυσικά τους όρια, τα οργανωτικά όρια, τη νομική δομή και την εγγραφή στο Εμπορικό Επιμελητήριο. Σε περίπτωση που ο οργανισμός συμμετέχει σε άλλους οργανισμούς, τότε η δήλωση του τι δεν καλύπτεται από το σύστημα διαχείρισης ποιότητας θα ακολουθείται από διευκρινίσεις.

4.4 Σύστημα Διαχείρισης ποιότητας

Οι οργανισμοί μπορούν να ερμηνεύουν τα στοιχεία του προτύπου στο επίπεδο που αρμόζει στη φύση των δραστηριοτήτων, των κινδύνων και του πεδίου εφαρμογής τους. Αυτό περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τον τρόπο ερμηνείας, το βαθμό λεπτομέρειας και την ενσωμάτωση με άλλες λειτουργίες και διαδικασίες της εταιρείας.

Αυτό επιτρέπει την ενσωμάτωση των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας, διασφάλισης ποιότητας και/ή διαχείρισης της ασφάλειας και της υγείας (ή στοιχείων τους) σε ένα ενιαίο σύστημα.

Το πρότυπο δεν απαιτεί εγχειρίδιο. Για να πιστοποιηθεί ο οργανισμός πρέπει να παρέχει αποδεδειγμένα στοιχεία ότι το σύστημα ικανοποιεί τις απαιτήσεις του προτύπου και ότι λειτουργεί. Αυτό πρέπει να αποδεικνύεται από τις τεκμηριωμένες πληροφορίες που απαιτούνται στο πρότυπο (βλέπε παράρτημα 1 του παρόντος συστήματος πιστοποίησης), το οποίο περιλαμβάνει επίσης τα απαιτούμενα αρχεία. Ένας οργανισμός μπορεί να επιλέξει να επεκτείνει τις τεκμηριωμένες πληροφορίες με την καθιέρωση διαδικασιών (βλ. επίσης τον παρόντα οδηγό στο Γενικά).

5.1 Ηγεσία και δέσμευση προσωπικού

Το πρότυπο ορίζει την ανώτατη διοίκηση ως το άτομο ή την ομάδα ατόμων που διευθύνει και ελέγχει τον οργανισμό στο υψηλότερο επίπεδο. Στην περίπτωση που ο προς πιστοποίηση οργανισμός αποτελεί μέρος ενός μεγαλύτερου οργανισμού, η ανώτατη διοίκηση είναι το πρόσωπο ή η ομάδα ατόμων που διευθύνει το συγκεκριμένο μέρος του οργανισμού. Καθοδήγηση σημαίνει ότι η ανώτατη διοίκηση είναι εξουσιοδοτημένη να λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με τη θέσπιση και την εφαρμογή της ποιοτικής πολιτικής και τη διάθεση των απαραίτητων πόρων.

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	14 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

Η ανώτατη διοίκηση έχει την τελική ευθύνη για τη λειτουργία του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Για να είναι σε θέση να επεξεργαστεί τα σημεία που αναφέρονται στο 5.1, η ανώτατη διοίκηση θα πρέπει να συμμετέχει ενεργά και να είναι επαρκώς εμπλεκόμενη και ενημερωμένη σχετικά με τα διάφορα στοιχεία του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, ώστε να μπορεί, αν χρειαστεί, να τα κατευθύνει και να τα προσαρμόζει, και να διαθέτει τους απαραίτητους πόρους.

Η ανώτατη διοίκηση έχει ρητή ευθύνη για τη θέσπιση, την εφαρμογή και τη διατήρηση της ποιοτικής πολιτικής (5.2), τον καθορισμό των αρμοδιοτήτων και των εξουσιών (5.3) και την ανασκόπηση της διοίκησης (9.3). Βάσει του σημείου 5.3, τα αποτελέσματα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας πρέπει να αναφέρονται στην ανώτατη διοίκηση.

Η ανώτατη διοίκηση πρέπει να διασφαλίζει μια κουλτούρα υποστήριξης για την επίτευξη των αποτελεσμάτων που επιδιώκει ο οργανισμός με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας (5.1). Η κουλτούρα δεσμεύεται επίσης για τη δημιουργία ευαισθητοποίησης (7.3). Η συνεχής βελτίωση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας πρέπει να επιτυγχάνεται εν μέρει μέσω αυτής της μέριμνας για την κουλτούρα (10.3 β), η οποία θα χρειάζεται επίσης συνεχή προσοχή.

5.2 Πολιτική ποιότητας

Η πολιτική ποιότητας πρέπει να είναι διαθέσιμη ως τεκμηριωμένη πληροφορία, να κοινοποιείται εντός του οργανισμού και να είναι στη διάθεση των ενδιαφερομένων. Ο τρόπος με τον οποίο θα γίνει αυτό αποτελεί στοιχείο της επικοινωνίας (7.4).

Το πρότυπο απαιτεί η πολιτική να παρέχει ένα πλαίσιο για τον καθορισμό των στόχων. Αυτό σημαίνει ότι, εκτός από τις γενικές δεσμεύσεις για συνεχή βελτίωση και εκπλήρωση των υποχρεώσεων συμμόρφωσης, η πολιτική είναι επίσης επαρκής ώστε να επιτρέπει τη διατύπωση πιο επιχειρησιακών ποιοτικών στόχων, όπως στο σημείο 6.2. Ένας τρόπος για να γίνει αυτό είναι να καταγραφούν οι φιλοδοξίες του οργανισμού σε σχέση με τα σημαντικά ζητήματα που προέκυψαν από την ανάλυση του πλαισίου.

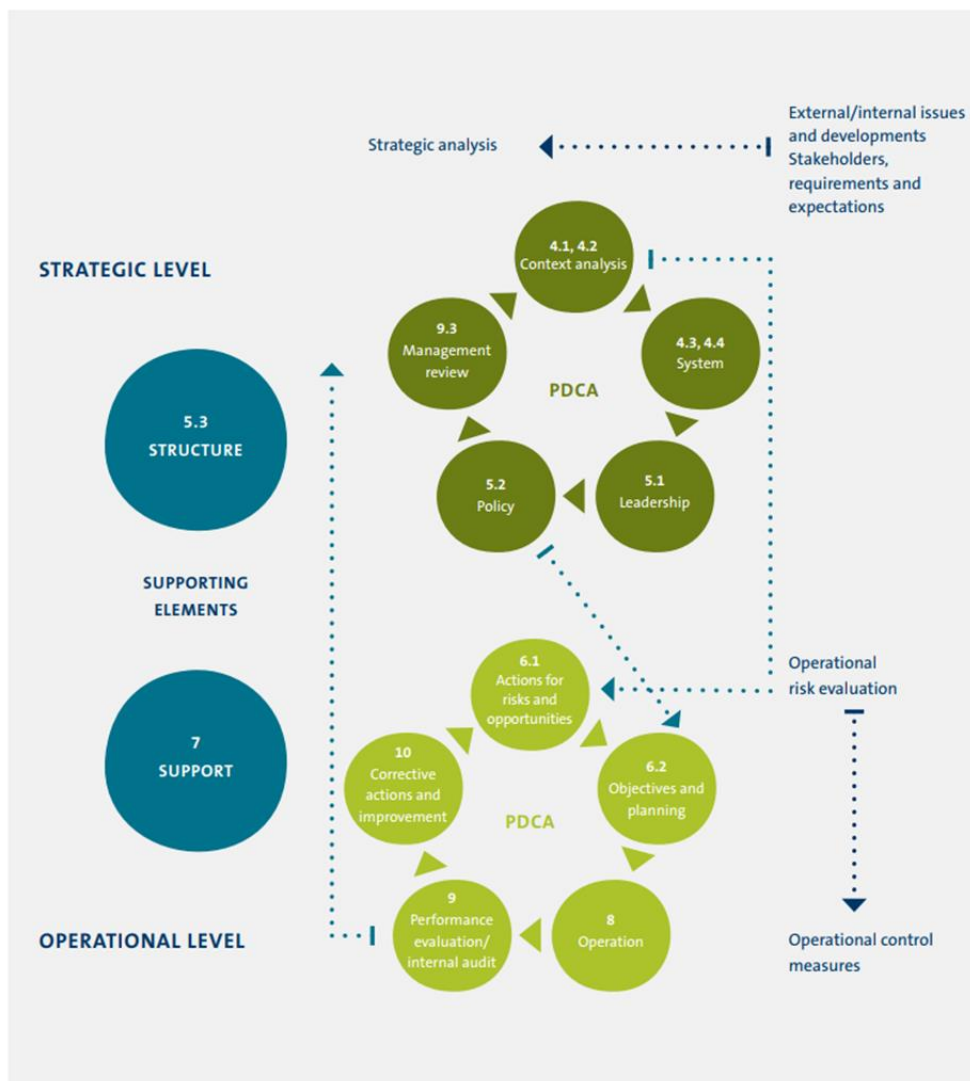
5.3 Οργανωτικοί ρόλοι, αρμοδιότητες και εξουσίες

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 5.1 σχετικά με την ηγεσία, η ανώτατη διοίκηση είναι υπεύθυνη για την ανάθεση αρμοδιοτήτων και εξουσιών. Ο "Υπεύθυνος διαχείρισης" που αναφερόταν στο ISO 9001 δεν απαιτείται πλέον. Αυτό αποτελεί μέρος της ευθύνης που πρέπει να αναλάβει η ίδια η ανώτατη διοίκηση. Η ανώτατη διοίκηση πρέπει να διασφαλίσει ότι η ευθύνη, η ευθυνότητα και η εξουσία ανατίθενται στις σχετικές θέσεις.

6.1 Δράσεις για την αντιμετώπιση κινδύνων και ευκαιριών, γενικά

Ο οργανισμός πρέπει να προσδιορίσει τους κινδύνους και τις ευκαιρίες του. Αυτά μπορεί να είναι τόσο βραχυπρόθεσμα όσο και μακροπρόθεσμα. Οι μακροπρόθεσμοι κίνδυνοι και οι ευκαιρίες θα εντοπιστούν κυρίως κατά την ανάλυση του πλαισίου (4.1 και 4.2). Βραχυπρόθεσμα, οι κίνδυνοι και οι ευκαιρίες θα σχετίζονται κυρίως με τις υποχρεώσεις συμμόρφωσης του σημείου 4.1.3. Ορισμένα από τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται στη μέθοδο για τον προσδιορισμό της σημασίας των ποιοτικών πτυχών προέρχονται από τα αποτελέσματα της ανάλυσης πλαισίου (4.1 και 4.2). Δύο κύκλοι PDCA μπορούν να παρατηρηθούν εδώ: ένας κύκλος βελτίωσης σε στρατηγικό επίπεδο και ένας σε επιχειρησιακό επίπεδο (βλ. ακόλουθο σχήμα).

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	15 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



Σχήμα 3. Κύκλος PDCA σε στρατηγικό και επιχειρησιακό επίπεδο

Τα μέτρα που αποσκοπούν στην καλύτερη επιθεώρηση των κινδύνων μπορούν να θεωρηθούν ως ευκαιρίες βελτίωσης. Οι ευκαιρίες αυτές προκύπτουν από την ανάλυση του πλαισίου (π.χ. τεχνολογικές επιλογές) και άλλες διαδικασίες.

Το σύστημα στάθμισης (κριτήρια, βαθμολογίες/βάρη κ.λπ.) πρέπει να αποτελεί μέρος των τεκμηριωμένων πληροφοριών (βλ. 6.1.2) που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό των κινδύνων και των ευκαιριών. Αυτό επιτρέπει την ορθή και σαφή επαναξιολόγηση, όπως απαιτείται κατά την ανασκόπηση από τη διοίκηση (βλ. 9.3). Προκειμένου να είναι σε θέση να προσδιοριστεί ποιοι κίνδυνοι και ευκαιρίες αντιμετωπίζονται, πρέπει να γίνει ιεράρχηση με τη βοήθεια του συστήματος.

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	16 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

6.2 Στόχοι ποιότητας και σχεδιασμός για την επίτευξή τους

Οι στόχοι ποιότητας μπορούν να υπάρχουν σε διάφορα επίπεδα: στρατηγικό, τακτικό και επιχειρησιακό. Οι πιο στρατηγικοί στόχοι ποιότητας μπορούν να συμπεριληφθούν στην πολιτική ποιότητας (5.2).

Η πολιτική ποιότητας (5.2) καθορίζει τα θέματα για τα οποία διατυπώνονται οι στόχοι (εντός των τεχνολογικών, οικονομικών και επιχειρησιακών περιορισμών).

Για να ακολουθηθεί η διαδικασία επίτευξης των στόχων, είναι σημαντικό να "μεταφραστούν" σε στόχους τα διάφορα επίπεδα ή/και θέσεις που εμπλέκονται στον οργανισμό. Έτσι, ενσωματώνονται (και οι προσπάθειες που πρέπει να καταβληθούν για την επίτευξή τους) στις καθημερινές λειτουργίες του οργανισμού.

Για τους οργανισμούς που αποτελούν μέρος ενός μεγαλύτερου οργανισμού, το επίπεδο των στόχων πρέπει να συνάδει με την ιεραρχική θέση της ανώτατης διοίκησης του οργανισμού που πρόκειται να πιστοποιηθεί.

Είναι σημαντικό οι στόχοι ποιότητας να διατυπώνονται με τρόπο που να επιτρέπει την παρακολούθηση της προόδου με τη χρήση δεικτών (βλ. 9.1.1). Οι στόχοι πρέπει να τεκμηριώνονται.

7.1 Πόροι

Η ευθύνη για τη διάθεση επαρκών πόρων ανήκει κυρίως στην ανώτατη διοίκηση (βλ. 5.1). Η ανώτατη διοίκηση πρέπει να προβεί σε πλήρη αξιολόγηση, δεδομένου ότι, σύμφωνα με το σημείο 5.1, η πολιτική ποιότητας πρέπει να είναι συμβατή με τη στρατηγική κατεύθυνση του οργανισμού.

Ένα κριτήριο για την αξιολόγηση της διαθεσιμότητας των πόρων στο πλαίσιο της ποιοτικής πολιτικής είναι οι Βέλτιστες Διαθέσιμες Τεχνολογίες (ΒΔΤ). Η ανάλυση πλαισίου παρέχει πληροφορίες σχετικά με τεχνολογικές και άλλες επιλογές, όπως αυτές που χρησιμοποιούνται σε παρόμοιους οργανισμούς.

7.2 Επάρκεια

Η επάρκεια πρέπει να εκφράζεται με τις γνώσεις και τις δεξιότητες που πρέπει να έχει ένα άτομο. Η εκπαίδευση ή η κατάρτιση βοηθά κάποιον να αποκτήσει ικανότητες. Οι απαραίτητες γνώσεις και δεξιότητες εξαρτώνται από τα καθήκοντα και την ευθύνη του ατόμου. Οι απαραίτητες ικανότητες και η απόκτησή τους από τα άτομα πρέπει να καθορίζονται και να τεκμηριώνονται. Εάν κάποιος δεν διαθέτει τις απαιτούμενες ικανότητες, τότε ο οργανισμός πρέπει να αναλάβει δράση, για παράδειγμα παρέχοντάς του εκπαίδευση ή προσλαμβάνοντας διαφορετικά άτομα. Πρέπει να προσδιοριστεί η εκπαίδευση που είναι απαραίτητη για μια συγκεκριμένη εργασία.

Οι απαιτήσεις σχετικά με την επάρκεια αφορούν επίσης το προσωρινό ή μακροχρόνια συμβασιούχο (προσωρινό) προσωπικό του οποίου τα καθήκοντα μπορούν να επηρεάσουν τις ποιοτικές επιδόσεις του οργανισμού.

Οι απαιτήσεις σχετικά με την επάρκεια αφορούν τους εργαζόμενους που μπορούν να επηρεάσουν τις ποιοτικές πτυχές που έχουν καθοριστεί, καθώς και τα πρόσωπα που έχουν ευθύνες για το ίδιο το σύστημα διαχείρισης ποιότητας (όπως οι εσωτερικοί επιθεωρητές).

Οι απαιτήσεις επάρκειας μπορούν επίσης να προκύψουν από τις υποχρεώσεις συμμόρφωσης.

7.3 Ευαισθητοποίηση

Η ευαισθητοποίηση εκφράζεται από τη στάση και τη συμπεριφορά ενός ατόμου, για παράδειγμα, του τρόπου με τον οποίο η ανώτατη διοίκηση ερμηνεύει την επίδειξη ηγεσίας, όπως απαιτείται στο σημείο 5.1, των εσωτερικών ανακοινώσεων σχετικά με την πολιτική ποιότητας και τις σημαντικές ποιοτικές πτυχές ή της κατάρτισης και των οδηγιών. Για να επιτευχθεί αυτή η ευαισθητοποίηση, το προσωπικό πρέπει να είναι

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	17 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

εξοικειωμένο με την πολιτική ποιότητας, τις σημαντικές ποιοτικές πτυχές που σχετίζονται με τα καθήκοντά του, τη δυναμική συμβολή του στην επίτευξη των ποιοτικών επιδόσεων και τις υποχρεώσεις συμμόρφωσης. Ο βαθμός ευαισθητοποίησης θα είναι σαφής π.χ. από αναφορές μη συμμορφώσεων και παρ' ολίγον μη συμμορφώσεων, από ανθρώπους που απευθύνονται σε άλλους ως προς τη στάση και τη συμπεριφορά τους, από αναλύσεις αιτιών μη συμμορφώσεων, από αποτελέσματα εσωτερικών επιθεωρήσεων και αποτελέσματα μετρήσεων και παρακολούθησης.

7.4 Επικοινωνία

Η επικοινωνία περιλαμβάνει τόσο τη λήψη όσο και τη διανομή πληροφοριών. Εσωτερικά και εξωτερικά η επικοινωνία περιλαμβάνει επίσης επικοινωνίες με σκοπό την επικαιροποίηση της ανάλυσης πλαισίου. Ο διάλογος μπορεί να είναι σημαντικός σε αυτή τη διαδικασία.

Τα αποτελέσματα της ανάλυσης του πλαισίου, ιδίως το 4.2 όσον αφορά τα ενδιαφερόμενα μέρη, θα παράσχουν πληροφορίες για την επεξεργασία του στοιχείου της επικοινωνίας με μεγαλύτερη λεπτομέρεια. Οι υποχρεώσεις συμμόρφωσης μπορεί να παράγουν υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων, τόσο νομικά απαιτούμενες εκθέσεις όσο και εθελοντικές συμβατικές υποχρεώσεις.

Η EPCERT αναμένει ότι εάν ένας οργανισμός που απαιτείται να έχει άδεια/αδειοδότηση και υποβάλει αίτηση για αρχική πιστοποίηση, θα ανακοινώσει την πρόθεσή του να πιστοποιηθεί στα ενδιαφερόμενα μέρη, προκειμένου να ενθαρρύνει την επικοινωνία με αυτά σχετικά με τη λειτουργία του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.

Οι υποχρεώσεις συμμόρφωσης σχετικά με την αναφορά ή μη της μη συμμόρφωσης, ασυνήθιστων περιστατικών ή αλλαγών (σε φορείς όπως η αρμόδια αρχή) πρέπει να περιλαμβάνονται στη διαδικασία επικοινωνίας, καθώς και άλλες πληροφορίες που σχετίζονται με την απόδοση (ενότητα. 9).

Οι πληροφορίες που κοινοποιεί ο οργανισμός πρέπει να συμφωνούν με τις πληροφορίες που λαμβάνονται με τη χρήση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και να είναι αξιόπιστες. Αυτό θέτει έμμεσα τις απαιτήσεις για την ποιότητα της παρακολούθησης, της μέτρησης, της ανάλυσης και της αξιολόγησης των επιδόσεων στα σημεία 9.1.1 και 9.1.2. Οι "αξιόπιστες" πληροφορίες νοούνται ως πλήρεις και σχετικές, καθώς και ως υψηλής ποιότητας. Η επικοινωνία δεν πρέπει να είναι παραπλανητική.

Ο χειρισμός παραπόνων αποτελεί μέρος της εξωτερικής επικοινωνίας.

Η ενότητα 8.1 περιλαμβάνει υποχρεώσεις σχετικά με την επικοινωνία με τους προμηθευτές (συμπεριλαμβανομένων των εργολάβων υπηρεσιών) και τους πελάτες. Αυτά καλύπτονται από το σημείο "Εξωτερική επικοινωνία".

Η επικοινωνία είναι επίσης απαραίτητη στο πλαίσιο της ετοιμότητας για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

7.5 Τεκμηριωμένες πληροφορίες

Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες υποστηρίζουν την αποτελεσματική εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και δεν αποτελούν αυτοσκοπό.

Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες πρέπει να παρέχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι το σύστημα διαχείρισης ποιότητας της λειτουργεί σωστά. Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες μπορεί επίσης να είναι σε ψηφιακή μορφή.

Πρέπει να είναι σαφές από τις τεκμηριωμένες πληροφορίες:

- > ποια είναι η κατάσταση και η ημερομηνία αναθεώρησης,
- > ποιος έχει πρόσβαση σε αυτό και μπορεί να το τροποποιήσει,

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	18 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

> πόσο καιρό θα διατηρείται και πώς θα αφαιρείται ή/και θα καταστρέφεται.

Δεδομένου ότι η πιστοποίηση έχει τριετή κύκλο, οι τεκμηριωμένες πληροφορίες πρέπει να φυλάσσονται και να είναι προσβάσιμες για τουλάχιστον τρία έτη.

Οι πληροφορίες πρέπει να προστατεύονται από ακατάλληλη χρήση ή/και τροποποίηση.

Οι κανόνες πρόσβασης και ασφάλειας μπορεί να διαφέρουν για διαφορετικά είδη πληροφοριών. Για παράδειγμα, τα στοιχεία παραγωγής μπορεί να είναι σημαντικά για το σύστημα διαχείρισης ποιότητας, αλλά ταυτόχρονα μπορεί να είναι και εμπιστευτικά σε σχέση με την ευαισθησία στον ανταγωνισμό.

8. Λειτουργία

Ο κύριος όγκος των απαιτήσεων του συστήματος διαχείρισης εμπεριέχεται σε αυτή τη μοναδική κεφάλαιο. Το κεφάλαιο 8 αφορά τόσο τις εσωτερικές όσο και τις εξωτερικές διεργασίες, ενώ η συνολική διαχείριση των διεργασιών περιλαμβάνει επαρκή κριτήρια για τον έλεγχο των εν λόγω διεργασιών, καθώς και τρόπους διαχείρισης των προγραμματισμένων και ακούσιων αλλαγών. Η συνολική διαχείριση των διεργασιών περιλαμβάνει την ύπαρξη κριτηρίων διεργασιών, τον έλεγχο των διεργασιών εντός των κριτηρίων, τον έλεγχο των προγραμματισμένων αλλαγών και την αντιμετώπιση των μη προβλεπόμενων αλλαγών, όπως απαιτείται. Ο οργανισμός σχεδιάζει, εφαρμόζει και ελέγχει τις διαδικασίες που απαιτούνται για την εκπλήρωση των απαιτήσεων της δραστηριότητας του. Αυτό αφορά επίσης την εφαρμογή των δράσεων που καθορίζονται στο 6.1 (δράσεις για την αντιμετώπιση κινδύνων και ευκαιριών) και στο 6.2 (στόχοι και σχέδια για την επίτευξή τους). Ο οργανισμός υποχρεούται σε:

- Καθορισμό κριτηρίων για τις διεργασίες (ενδεχομένως σε οδηγίες εργασίας)
- Εφαρμογή του ελέγχου των διεργασιών, σύμφωνα με τα κριτήρια (ενδεχομένως μέσω κατάρτισης και ευαισθητοποίησης).
- Διατήρηση τεκμηριωμένες πληροφορίες στο βαθμό που είναι απαραίτητο για να έχει βεβαιότητα ότι οι διεργασίες έχουν εκτελεστεί σύμφωνα με τον προγραμματισμό (ενδεχομένως στο πλαίσιο του ΣΔΠ ή του ολοκληρωμένου ΣΔ).
- Έλεγχο των προγραμματισμένων αλλαγών και επανεξέταση των συνεπειών των ακούσιων αλλαγών, λήψη μέτρων για τον μετριασμό τυχόν δυσμενών επιπτώσεων (ενδεχομένως μέσω της διαδικασίας διαχείρισης των αλλαγών).
- Διασφάλιση του ελέγχου των εξωτερικών διαδικασιών. Αυτό θα περιλάμβανε τον έλεγχο ή/και την επιρροή (ανάλογα με τη δυνατότητά του - το μέγεθος της παραγγελίας, τη σημασία για έναν εξωτερικό οργανισμό κ.λπ.).

Τυπικά τεκμήρια θα αφορούσαν: το είδος και η έκταση του ελέγχου/της επιρροής που πρέπει να εφαρμόζεται ορίζονται στο πλαίσιο του ΣΔΠ, τις διαδικασίες για την αξιολόγηση της σημασίας/του κινδύνου της εξωτερικής δραστηριότητας και την εξαγωγή κατάλληλων ελέγχων, και την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των ελέγχων, κ.λπ. Αυτό θα μπορούσε να περιλαμβάνει τις λειτουργίες προμηθειών, κινδύνου/συμμόρφωσης και λειτουργίας/παραγωγής εντός του οργανισμού. Το πλαίσιο του οργανισμού και οι σχετικές ανάγκες και προσδοκίες των ενδιαφερομένων μερών επηρεάζουν σαφώς την έκταση του ελέγχου/επιρροής που αναμένεται από τις εξωτερικές διαδικασίες του.

8.1 Επιχειρησιακός σχεδιασμός και έλεγχος

Ο Οργανισμός θα πρέπει να σχεδιάζει, να εφαρμόζει και να ελέγχει τις διαδικασίες, όπως περιγράφονται στο 4.4, που απαιτούνται για την ικανοποίηση των απαιτήσεων για την παροχή προϊόντων και υπηρεσιών και για

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	19 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

την υλοποίηση των ενεργειών που καθορίζονται στο 6.1, καθορίζοντας τις απαιτήσεις προϊόντων και υπηρεσιών- θεσπίζοντας κριτήρια για τις διαδικασίες και για την αποδοχή των προϊόντων και υπηρεσιών- καθορίζοντας τους πόρους που απαιτούνται για την επίτευξη της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις προϊόντων και υπηρεσιών- εφαρμόζοντας τον έλεγχο των διαδικασιών σύμφωνα με τα κριτήρια- καθορίζοντας, διατηρώντας και διατηρώντας τεκμηριωμένες πληροφορίες στο βαθμό που είναι απαραίτητο για να υπάρχει εμπιστοσύνη ότι οι διαδικασίες έχουν εκτελεστεί σύμφωνα με το σχεδιασμό και για να αποδεικνύεται η συμμόρφωση των προϊόντων και υπηρεσιών προς τις απαιτήσεις. Το αποτέλεσμα αυτού του σχεδιασμού θα πρέπει να είναι κατάλληλο για τις λειτουργίες του οργανισμού. Ο οργανισμός θα πρέπει να ελέγχει τις προγραμματισμένες αλλαγές και να επανεξετάζει τις συνέπειες των ακούσιων αλλαγών, αναλαμβάνοντας δράση για τον μετριασμό τυχόν δυσμενών επιπτώσεων, εφόσον απαιτείται. Ο οργανισμός θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι διαδικασίες εξωτερικής ανάθεσης ελέγχονται σύμφωνα με το σημείο 8.4. Το κεφάλαιο 8.1 απαιτεί οι λειτουργίες να διεξάγονται μέσω διαδικασιών που σχεδιάζονται και ελέγχονται, ανεξάρτητα από το αν ο οργανισμός ή ένα εξωτερικό μέρος εκτελεί τη διαδικασία. Απαιτείται ο προσδιορισμός των απαιτήσεων για προϊόντα και υπηρεσίες και η θέσπιση κριτηρίων αποδοχής. Απαιτείται ο προσδιορισμός των πόρων που απαιτούνται για την επίτευξη της συμμόρφωσης. Οι προγραμματισμένες αλλαγές απαιτείται να ελέγχονται και να λαμβάνονται μέτρα για τον μετριασμό των επιπτώσεων των ακούσιων συνεπειών των αλλαγών. Απαιτείται η τήρηση (διατήρηση) τεκμηριωμένων πληροφοριών για να αποδεικνύεται η συμμόρφωση του προϊόντος και της υπηρεσίας προς τις απαιτήσεις και ότι οι διεργασίες εκτελέστηκαν σύμφωνα με τον προγραμματισμό. Το κεφάλαιο απαιτεί επίσης από τον οργανισμό να τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες ώστε να έχει εμπιστοσύνη ότι οι διαδικασίες αυτές έχουν εκτελεστεί όπως απαιτείται

8.2 Καθορισμός των απαιτήσεων για προϊόντα και υπηρεσίες

8.2.1 Επικοινωνία με τον πελάτη

Ο οργανισμός πρέπει να καθορίσει τις διαδικασίες επικοινωνίας με τους πελάτες για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα και τις υπηρεσίες, τις έρευνες, τις συμβάσεις ή τη διαχείριση παραγγελιών, συμπεριλαμβανομένων των αλλαγών, τη λήψη ανατροφοδότησης από τους πελάτες σχετικά με τα προϊόντα και τις υπηρεσίες, συμπεριλαμβανομένων των παραπόνων των πελατών, το χειρισμό ή τον έλεγχο της παρουσίας των πελατών και τον καθορισμό συγκεκριμένων απαιτήσεων για ενέργειες έκτακτης ανάγκης, κατά περίπτωση.

8.2.2 Καθορισμός των απαιτήσεων σχετικά με τα προϊόντα και τις υπηρεσίες

Ο οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει, κατά τον προσδιορισμό των απαιτήσεων για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που θα προσφέρονται στους πελάτες, ότι καθορίζονται οι απαιτήσεις προϊόντων και υπηρεσιών (συμπεριλαμβανομένων εκείνων που θεωρούνται απαραίτητες από τον οργανισμό), καθώς και οι ισχύουσες νομικές απαιτήσεις. Ο οργανισμός πρέπει επίσης να διασφαλίζει ότι έχει τη δυνατότητα να ανταποκρίνεται στις καθορισμένες απαιτήσεις και να τεκμηριώνει τους ισχυρισμούς για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που προσφέρει.

8.2.3 Ανασκόπηση των απαιτήσεων για το προϊόν και τις υπηρεσίες

8.2.3.1. Ο οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει ότι έχει τη δυνατότητα να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που θα προσφέρονται στους πελάτες. Ο οργανισμός πρέπει να διεξάγει ανασκόπηση προτού δεσμευτεί να προμηθεύσει προϊόντα και υπηρεσίες σε έναν πελάτη. Η ανασκόπηση πρέπει να περιλαμβάνει τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τον πελάτη, συμπεριλαμβανομένων των

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	20 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

απαιτήσεων για την παράδοση και τις δραστηριότητες μετά την παράδοση- απαιτήσεις που δεν έχουν δηλωθεί από τον πελάτη, αλλά είναι απαραίτητες για την καθορισμένη ή προβλεπόμενη χρήση, εφόσον είναι γνωστές- απαιτήσεις που καθορίζονται από τον οργανισμό- νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες- απαιτήσεις της σύμβασης ή της παραγγελίας που διαφέρουν από εκείνες που έχουν εκφραστεί προηγουμένως. Ο οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει ότι επιλύονται οι απαιτήσεις της σύμβασης ή της παραγγελίας που διαφέρουν από αυτές που έχουν καθοριστεί προηγουμένως. Όταν ο πελάτης δεν παρέχει τεκμηριωμένη δήλωση των απαιτήσεών του, ο οργανισμός πρέπει να τις επιβεβαιώσει πριν τις αποδεχτεί. Σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως οι διαδικτυακές πωλήσεις, όταν η επίσημη επισκόπηση είναι ανέφικτη για κάθε παραγγελία, η επισκόπηση μπορεί να καλύπτει τις σχετικές πληροφορίες για το προϊόν, όπως οι κατάλογοι.

8.2.3.2. Ο οργανισμός θα πρέπει να διατηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της επανεξέτασης και με τυχόν νέες απαιτήσεις για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες.

8.2.4 Αλλαγές στις απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες

Ο οργανισμός θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι σχετικές τεκμηριωμένες πληροφορίες τροποποιούνται και ότι τα αρμόδια πρόσωπα ενημερώνονται για τις τροποποιημένες απαιτήσεις, όταν οι απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες αλλάζουν.

8.3 Σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών

Το κεφάλαιο 8.3, σχετικά με τους ελέγχους σχεδιασμού και ανάπτυξης, έχει έξι υποκεφάλαια:

- 8.3.1 Γενικά
- 8.3.2 Σχεδιασμός και ανάπτυξη
- 8.3.3 Εισροές σχεδιασμού και ανάπτυξης
- 8.3.4 Έλεγχοι σχεδιασμού και ανάπτυξης
- 8.3.5 Εκροές σχεδιασμού και ανάπτυξης
- 8.3.6 Αλλαγές σχεδιασμού και ανάπτυξης

8.3.1 Γενικά

Ο οργανισμός θα πρέπει να καθιερώσει, να εφαρμόσει και να διατηρήσει μια διαδικασία σχεδιασμού και ανάπτυξης, έτσι ώστε να είναι επαρκής για την επακόλουθη παραγωγή ή παροχή υπηρεσιών.

8.3.2 Σχεδιασμός και ανάπτυξη

Κατά το σχεδιασμό του σχεδιασμού και της ανάπτυξης, ο οργανισμός πρέπει να λάβει υπόψη του τα ακόλουθα κατά τον καθορισμό των σταδίων και των ελέγχων για το σχεδιασμό και την ανάπτυξη:

1. φύση, διάρκεια και πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων σχεδιασμού και ανάπτυξης,
2. τα απαιτούμενα στάδια της διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένων των εφαρμοστέων αναθεωρήσεων σχεδιασμού και ανάπτυξης,
3. τις απαιτούμενες δραστηριότητες επαλήθευσης και επικύρωσης σχεδιασμού και ανάπτυξης,
4. τις αρμοδιότητες και τις αρχές που εμπλέκονται στη διαδικασία σχεδιασμού και ανάπτυξης,
5. τις εσωτερικές και εξωτερικές ανάγκες σε πόρους για το σχεδιασμό και την ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών,
6. την ανάγκη ελέγχου των διεπαφών μεταξύ των προσώπων που εμπλέκονται στη διαδικασία σχεδιασμού και ανάπτυξης,
7. την ανάγκη συμμετοχής των πελατών και των χρηστών στη διαδικασία σχεδιασμού και ανάπτυξης,
8. τις απαιτήσεις για την επακόλουθη παροχή προϊόντων και υπηρεσιών,

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	21 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

9. το επίπεδο ελέγχου που αναμένεται για τη διαδικασία σχεδιασμού και ανάπτυξης από τους πελάτες και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη,
10. τις τεκμηριωμένες πληροφορίες που απαιτούνται για να αποδειχθεί ότι πληρούνται οι απαιτήσεις σχεδιασμού και ανάπτυξης

8.3.3 Εισροές σχεδιασμού και ανάπτυξης

Ο οργανισμός πρέπει να καθορίσει τις απαιτήσεις που είναι απαραίτητες για τον συγκεκριμένο τύπο προϊόντων και υπηρεσιών που σχεδιάζονται και αναπτύσσονται, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των λειτουργικών απαιτήσεων και των απαιτήσεων επιδόσεων- των εφαρμοστέων νομικών απαιτήσεων- των πληροφοριών που προέρχονται από προηγούμενες παρόμοιες δραστηριότητες σχεδιασμού και ανάπτυξης- των προτύπων ή των κωδικών πρακτικής που ο οργανισμός έχει δεσμευτεί να εφαρμόσει- των πιθανών συνεπειών αποτυχίας λόγω της φύσης των προϊόντων και των υπηρεσιών- Διασφαλίστε ότι οι εισροές είναι επαρκείς για το σκοπό του σχεδιασμού και της ανάπτυξης, πλήρεις και ξεκάθαρες. Επίλυση συγκρούσεων μεταξύ των εισροών σχεδιασμού και ανάπτυξης.

8.3.4 Έλεγχοι σχεδιασμού και ανάπτυξης

Ο οργανισμός θα πρέπει να εφαρμόζει ελέγχους στη διαδικασία σχεδιασμού και ανάπτυξης για να διασφαλίζει ότι τα αποτελέσματα που πρέπει να επιτευχθούν από τις δραστηριότητες σχεδιασμού και ανάπτυξης ορίζονται σαφώς- οι ανασκοπήσεις σχεδιασμού και ανάπτυξης διεξάγονται σύμφωνα με τον προγραμματισμό- οι δραστηριότητες επαλήθευσης διεξάγονται για να διασφαλίζουν ότι τα αποτελέσματα του σχεδιασμού και της ανάπτυξης έχουν ικανοποιήσει τις απαιτήσεις εισόδου του σχεδιασμού και της ανάπτυξης- οι δραστηριότητες επικύρωσης διεξάγονται για να διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που προκύπτουν είναι ικανά να ικανοποιήσουν τις απαιτήσεις για την καθορισμένη εφαρμογή ή την προβλεπόμενη χρήση (όταν είναι γνωστές). Ο οργανισμός πρέπει να λάβει όλα τα απαραίτητα μέτρα για τα προβλήματα που διαπιστώθηκαν κατά τη διάρκεια των ανασκοπήσεων ή των δραστηριοτήτων επαλήθευσης και επικύρωσης. Ο οργανισμός πρέπει να διατηρεί κάθε τεκμηριωμένη πληροφορία σχετικά με αυτές τις δραστηριότητες. Οι ανασκοπήσεις σχεδιασμού και ανάπτυξης, η επαλήθευση και η επικύρωση έχουν διακριτούς σκοπούς. Μπορούν να διεξαχθούν χωριστά ή σε οποιονδήποτε συνδυασμό, όπως είναι κατάλληλο για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες του οργανισμού.

8.3.5 Εκροές σχεδιασμού και ανάπτυξης

Ο οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει ότι οι εκροές σχεδιασμού και ανάπτυξης ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις εισόδου για το σχεδιασμό και την ανάπτυξη. Θα πρέπει να είναι επαρκείς για τις επακόλουθες διαδικασίες παροχής προϊόντων και υπηρεσιών. Πρέπει να περιλαμβάνουν ή να έχουν αναφορά στις απαιτήσεις παρακολούθησης και μέτρησης και στα κριτήρια αποδοχής, κατά περίπτωση. Πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα που πρόκειται να παραχθούν ή οι υπηρεσίες που πρόκειται να παρασχεθούν είναι κατάλληλα για τον προβλεπόμενο σκοπό και την ασφαλή και ορθή χρήση τους. Ο οργανισμός πρέπει να διατηρεί τις τεκμηριωμένες πληροφορίες που προκύπτουν από τη διαδικασία σχεδιασμού και ανάπτυξης.

8.3.6 Αλλαγές σχεδιασμού και ανάπτυξης

Ο οργανισμός θα πρέπει να εντοπίζει, να εξετάζει και να ελέγχει τις αλλαγές που γίνονται (κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού και της ανάπτυξης προϊόντων και υπηρεσιών, ή μεταγενέστερα) στις εισροές και τις εκροές του σχεδιασμού, στο βαθμό που δεν υπάρχει δυσμενής επίπτωση στη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις. Ο οργανισμός πρέπει να διατηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με τις αλλαγές στο σχεδιασμό και την ανάπτυξη, το αποτέλεσμα της αναθεώρησης, την έγκριση των αλλαγών και τη λήψη μέτρων για την αποτροπή δυσμενών επιπτώσεων.

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	22 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

8.4 Έλεγχος των εξωτερικά παρεχόμενων προϊόντων και υπηρεσιών

8.4.1 Γενικά

Ο οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει ότι οι εξωτερικά παρεχόμενες διαδικασίες, προϊόντα και υπηρεσίες συμμορφώνονται με τις καθορισμένες απαιτήσεις. Ο οργανισμός πρέπει να εφαρμόζει τις συγκεκριμένες απαιτήσεις για τον έλεγχο των εξωτερικά παρεχόμενων προϊόντων και υπηρεσιών όταν τα προϊόντα και οι υπηρεσίες παρέχονται από εξωτερικούς παρόχους για ενσωμάτωση στα προϊόντα και τις υπηρεσίες του ίδιου του οργανισμού- τα προϊόντα και οι υπηρεσίες παρέχονται απευθείας στον πελάτη από εξωτερικούς παρόχους για λογαριασμό του οργανισμού- μια διαδικασία ή μέρος μιας διαδικασίας παρέχεται από εξωτερικό πάροχο ως αποτέλεσμα της απόφασης του οργανισμού να αναθέσει μια διαδικασία ή λειτουργία σε τρίτους. Ο οργανισμός πρέπει να καθορίζει και να εφαρμόζει κριτήρια για την αξιολόγηση, την επιλογή, την παρακολούθηση των επιδόσεων και την επαναξιολόγηση των εξωτερικών παρόχων με βάση την ικανότητά τους να παρέχουν διαδικασίες ή προϊόντα και υπηρεσίες σύμφωνα με τις καθορισμένες απαιτήσεις. Ο οργανισμός πρέπει να διατηρεί κατάλληλα τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με τις προαναφερθείσες δραστηριότητες και κάθε αναγκαία ενέργεια που προκύπτει από την αξιολόγηση.

8.4.2 Τύπος και έκταση του ελέγχου

Ο οργανισμός θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι εξωτερικά παρεχόμενες διαδικασίες, προϊόντα και υπηρεσίες δεν επηρεάζουν αρνητικά την ικανότητα του οργανισμού να παρέχει με συνέπεια συμμορφούμενα προϊόντα και υπηρεσίες στους πελάτες του. Ο οργανισμός θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι εξωτερικά παρεχόμενες διαδικασίες παραμένουν υπό τον έλεγχο του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Θα πρέπει να ορίζει τόσο τους ελέγχους που προτίθεται να εφαρμόσει σε έναν εξωτερικό πάροχο όσο και εκείνους που προτίθεται να εφαρμόσει στην προκύπτουσα παραγωγή. Κατά τον καθορισμό του τύπου και της έκτασης των ελέγχων που πρέπει να εφαρμόζονται στην εξωτερική παροχή διαδικασιών, προϊόντων και υπηρεσιών, ο οργανισμός πρέπει να εξετάζει τον πιθανό αντίκτυπο των εξωτερικά παρεχόμενων διαδικασιών, προϊόντων και υπηρεσιών στην ικανότητα του οργανισμού να ανταποκρίνεται με συνέπεια στις απαιτήσεις των πελατών και στις ισχύουσες νομικές απαιτήσεις και στην αποτελεσματικότητα των ελέγχων που εφαρμόζονται από τον εξωτερικό πάροχο. Ο οργανισμός πρέπει να καθιερώνει και να εφαρμόσει δραστηριότητες επαλήθευσης ή άλλες δραστηριότητες που είναι απαραίτητες για να διασφαλίσει ότι οι εξωτερικά παρεχόμενες διαδικασίες, προϊόντα και υπηρεσίες πληρούν τις απαιτήσεις.

8.4.3 Πληροφορίες για εξωτερικούς παρόχους

Ο οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει την επάρκεια των καθορισμένων απαιτήσεων πριν από την κοινοποίησή τους σε εξωτερικούς παρόχους. Ο οργανισμός θα πρέπει να γνωστοποιεί στους εξωτερικούς παρόχους τις ισχύουσες απαιτήσεις για τα ακόλουθα:

1. τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που πρέπει να παρέχονται ή τις διαδικασίες που πρέπει να εκτελούνται για λογαριασμό του οργανισμού,
2. έγκριση ή απελευθέρωση προϊόντων και υπηρεσιών, μεθόδων, διαδικασιών ή εξοπλισμού,
3. ικανότητα του προσωπικού, συμπεριλαμβανομένων των απαραίτητων προσόντων,
4. τις αλληλεπιδράσεις τους με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας του οργανισμού,
5. τον έλεγχο και την παρακολούθηση των επιδόσεων του εξωτερικού παρόχου που πρέπει να εφαρμόζονται από τον οργανισμό,
6. δραστηριότητες επαλήθευσης που ο οργανισμός ή ο πελάτης του προτίθεται να εκτελέσει στις εγκαταστάσεις του εξωτερικού παρόχου.

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	23 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

8.5 Παραγωγή και παροχή υπηρεσιών

8.5.1 Έλεγχος της παραγωγής και της υπηρεσίας

Ο οργανισμός θα πρέπει να εφαρμόζει την παραγωγή και την παροχή υπηρεσιών υπό ελεγχόμενες συνθήκες. Συμπεριλάβετε αυτές τις ελεγχόμενες συνθήκες, κατά περίπτωση:

1. διαθεσιμότητα τεκμηριωμένων πληροφοριών που καθορίζουν τα χαρακτηριστικά των προϊόντων και των υπηρεσιών.
2. διαθεσιμότητα τεκμηριωμένων πληροφοριών που καθορίζουν τις δραστηριότητες που πρέπει να εκτελεστούν και τα αποτελέσματα που πρέπει να επιτευχθούν.
3. διαθεσιμότητα και χρήση κατάλληλων πόρων παρακολούθησης και μέτρησης
4. εφαρμογή δραστηριοτήτων παρακολούθησης και μέτρησης στα κατάλληλα στάδια για να επαληθεύεται ότι πληρούνται τα κριτήρια ελέγχου των διεργασιών και των αποτελεσμάτων των διεργασιών, καθώς και τα κριτήρια αποδοχής των προϊόντων και των υπηρεσιών.
5. χρήση και έλεγχος της κατάλληλης υποδομής και του περιβάλλοντος διεργασίας για τη λειτουργία της διεργασίας.
6. διορισμός αρμόδιου προσώπου και, κατά περίπτωση, απαιτούμενα προσόντα των προσώπων,
7. επικύρωση, και περιοδική επανεπικύρωση, της ικανότητας επίτευξης των προγραμματισμένων αποτελεσμάτων οποιασδήποτε διαδικασίας παραγωγής και παροχής υπηρεσιών, όταν η προκύπτουσα παραγωγή δεν μπορεί να επαληθευτεί με μεταγενέστερη παρακολούθηση ή μέτρηση.
8. υλοποίηση δραστηριοτήτων απελευθέρωσης, παράδοσης και μετά την παράδοση προϊόντων και υπηρεσιών.

8.5.2 Ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα

Ο οργανισμός θα πρέπει να χρησιμοποιεί κατάλληλα μέσα για τον προσδιορισμό των "εκρών της διαδικασίας", όπου αυτό είναι απαραίτητο για να διασφαλίζεται η συμμόρφωση των προϊόντων και των υπηρεσιών. Ο οργανισμός θα πρέπει να προσδιορίσει την κατάσταση των "εκρών της διαδικασίας" σε σχέση με τις απαιτήσεις παρακολούθησης και μέτρησης σε όλη την παραγωγή και την παροχή υπηρεσιών. Ο οργανισμός θα πρέπει να ελέγχει τη μοναδική ταυτοποίηση των "εκρών διεργασίας" όπου η ιχνηλασιμότητα αποτελεί απαίτηση. Θα πρέπει να διατηρεί κάθε τεκμηριωμένη πληροφορία που είναι απαραίτητη για τη διατήρηση της ιχνηλασιμότητας. Οι "εκροές διεργασιών" είναι τα αποτελέσματα οποιωνδήποτε δραστηριοτήτων που είναι έτοιμα για παράδοση στον πελάτη ή σε έναν εσωτερικό πελάτη (π.χ. τον αποδέκτη των εισροών για την επόμενη διεργασία). Οι "εκροές της διαδικασίας" μπορεί να περιλαμβάνουν προϊόντα, υπηρεσίες, ενδιάμεσα μέρη, συστατικά μέρη κ.λπ.

8.5.3 Περιουσία που ανήκει σε πελάτες ή εξωτερικούς παρόχους

Ο οργανισμός θα πρέπει να επιδεικνύει προσοχή με την περιουσία που ανήκει σε πελάτες ή εξωτερικούς παρόχους, ενώ βρίσκεται υπό τον έλεγχο του οργανισμού ή χρησιμοποιείται από τον οργανισμό. Ο οργανισμός θα πρέπει να εντοπίζει, να επαληθεύει, να προστατεύει και να διασφαλίζει την ιδιοκτησία του πελάτη ή του εξωτερικού παρόχου που παρέχεται για χρήση ή ενσωμάτωση σε προϊόντα και υπηρεσίες. Θα πρέπει να αναφέρει στον πελάτη ή στον εξωτερικό πάροχο όταν η ιδιοκτησία του χρησιμοποιείται εσφαλμένα, χάνεται, καταστρέφεται ή με άλλο τρόπο διαπιστώνεται ότι είναι ακατάλληλη για χρήση. Η ιδιοκτησία του πελάτη μπορεί να περιλαμβάνει υλικά, εξαρτήματα, εργαλεία και εξοπλισμό, εγκαταστάσεις του πελάτη, πνευματική ιδιοκτησία και προσωπικά δεδομένα.

8.5.4 Διατήρηση

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	24 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

Ο οργανισμός θα πρέπει να διασφαλίζει τη διατήρηση των "εκρών της διαδικασίας" κατά την παραγωγή και την παροχή υπηρεσιών, στο βαθμό που είναι απαραίτητο για τη διατήρηση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις. Η διατήρηση μπορεί να περιλαμβάνει την αναγνώριση, το χειρισμό, τη συσκευασία, την αποθήκευση, τη μετάδοση ή τη μεταφορά και την προστασία.

8.5.5 Δραστηριότητες μετά την παράδοση

Ο οργανισμός θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις, κατά περίπτωση, για τις δραστηριότητες μετά την παράδοση που σχετίζονται με τα προϊόντα και τις υπηρεσίες. Κατά τον καθορισμό της έκτασης των απαιτούμενων δραστηριοτήτων μετά την παράδοση, ο οργανισμός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους κινδύνους που συνδέονται με τα προϊόντα και τις υπηρεσίες- την ανατροφοδότηση των πελατών- τις νομικές απαιτήσεις- τη φύση, τη χρήση και την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής των προϊόντων και των υπηρεσιών- οι δραστηριότητες μετά την παράδοση μπορεί να περιλαμβάνουν ενέργειες στο πλαίσιο των διατάξεων εγγύησης, συμβατικές υποχρεώσεις (όπως υπηρεσίες συντήρησης) και συμπληρωματικές υπηρεσίες (όπως ανακύκλωση ή τελική διάθεση).

8.5.6 Έλεγχος των αλλαγών

Ο οργανισμός θα πρέπει να επανεξετάζει και να ελέγχει τις αλλαγές για την παραγωγή ή την παροχή υπηρεσιών στο βαθμό που είναι απαραίτητο για να διασφαλίζεται η συνεχής συμμόρφωση με τις απαιτήσεις. Ο οργανισμός θα πρέπει να διατηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες που περιγράφουν τα αποτελέσματα της αναθεώρησης των αλλαγών, το προσωπικό που εξουσιοδοτεί την αλλαγή και τυχόν απαραίτητες ενέργειες που προκύπτουν από την αναθεώρηση.

8.6 Αποδέσμευση προϊόντων και υπηρεσιών

Ο οργανισμός θα πρέπει να εφαρμόζει τις προγραμματισμένες ρυθμίσεις στα κατάλληλα στάδια για να επαληθεύει ότι έχουν ικανοποιηθεί οι απαιτήσεις προϊόντων και υπηρεσιών. Διατηρήστε τα αποδεικτικά στοιχεία συμμόρφωσης με τα κριτήρια αποδοχής. Η διάθεση προϊόντων και υπηρεσιών στον πελάτη δεν θα πρέπει να προχωράει πριν ολοκληρωθούν ικανοποιητικά οι προβλεπόμενες ρυθμίσεις για την επαλήθευση της συμμόρφωσης, εκτός εάν έχει εγκριθεί διαφορετικά από την αρμόδια αρχή και, κατά περίπτωση, από τον πελάτη. Ο οργανισμός θα πρέπει να διατηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες για την ιχνηλασιμότητα του προσώπου ή των προσώπων που εξουσιοδοτούν την αποδέσμευση προϊόντων και υπηρεσιών για παράδοση στον πελάτη. Ο οργανισμός θα πρέπει επίσης να διατηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τα κριτήρια αποδοχής.

8.7 Έλεγχος των μη συμμορφούμενων εκρών, προϊόντων και υπηρεσιών της διαδικασίας

8.7.1

Ο οργανισμός θα πρέπει να διασφαλίζει ότι τα αποτελέσματα των διεργασιών, τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις εντοπίζονται και ελέγχονται ώστε να αποτρέπεται η ακούσια χρήση ή παράδοση. Ο οργανισμός θα πρέπει να λάβει τα κατάλληλα μέτρα με βάση τη φύση της μη συμμόρφωσης και τις επιπτώσεις της στη συμμόρφωση των προϊόντων και των υπηρεσιών. Αυτό ισχύει και για τα μη συμμορφούμενα προϊόντα και υπηρεσίες που εντοπίζονται μετά την παράδοση των προϊόντων κατά τη διάρκεια ή μετά την παροχή υπηρεσιών. Ο οργανισμός θα πρέπει να αντιμετωπίζει τις μη συμμορφούμενες εκροές με έναν ή περισσότερους από αυτούς τους τρόπους:

- διόρθωση,
- διαχωρισμός, περιορισμός, επιστροφή ή αναστολή της παροχής προϊόντων και υπηρεσιών,

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	25 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

- ενημέρωση του πελάτη,
- λήψη άδειας για αποδοχή στο πλαίσιο παραχώρησης.

Ο οργανισμός θα πρέπει να επαληθεύει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις όταν διορθώνονται οι μη συμμορφούμενες εκροές διεργασιών, προϊόντα και υπηρεσίες.

8.7.2

Ο οργανισμός θα πρέπει να διατηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες που περιγράφουν τη μη συμμόρφωση, τη δράση που αναλήφθηκε, τις παραχωρήσεις που έγιναν, προσδιορίζει το πρόσωπο ή την αρχή που έλαβε την απόφαση σχετικά με την αντιμετώπιση της μη συμμόρφωσης.

9.1 Παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση και αξιολόγηση

Ο κάτοχος του πιστοποιητικού πρέπει να μετρά και να παρακολουθεί προκειμένου να αποδεικνύει ότι το σύστημα διαχείρισης ποιότητας λειτουργεί σωστά. Ο ίδιος ο οργανισμός καθορίζει τις μεθόδους που θα χρησιμοποιηθούν και τη συχνότητα των μετρήσεων και της παρακολούθησης. Η συχνότητα θα εξαρτάται εν μέρει από τους κινδύνους και από τυχόν υποχρεώσεις συμμόρφωσης. Η ελάχιστη συχνότητα με την οποία μετρούνται και παρακολουθούνται τα θέματα πρέπει να είναι σύμφωνη με τη συχνότητα της ανασκόπησης από τη διοίκηση, η οποία είναι συνήθως μία φορά το χρόνο σε συνδυασμό με τον κύκλο προγραμματισμού και προϋπολογισμού.

Το πρότυπο απαιτεί τα αποτελέσματα της παρακολούθησης, της μέτρησης και της αξιολόγησης να είναι αναπαραγώγιμα, οι πηγές να είναι ανιχνεύσιμες και να παράγουν αξιόπιστα αποτελέσματα. Η μέθοδος περιλαμβάνει επίσης τον τρόπο με τον οποίο τα αποτελέσματα των μετρήσεων επεξεργάζονται σε ποιοτικές πληροφορίες (όπως οι μέθοδοι υπολογισμού). Η παροχή αξιόπιστων πληροφοριών απαιτεί να δοθεί κάποια προσοχή στις απαραίτητες διοικητικές δυνατότητες.

Ένας οργανισμός καθορίζει ο ίδιος τη μορφή και τη συχνότητα με την οποία διαπιστώνει αν πληροί τις απαιτήσεις που απορρέουν από τις υποχρεώσεις συμμόρφωσης. Η συχνότητα εξαρτάται από τους κινδύνους που συνδέονται με συγκεκριμένες απαιτήσεις. Εάν διαπιστωθεί μη συμμόρφωση, πρέπει να ληφθούν μέτρα για τον έλεγχο και τη διόρθωσή της (βλ. 10.1). Σε περίπτωση μη συμμορφώσεων, πρέπει να καθορίζει εάν είναι απαραίτητο να επικοινωνήσει με τα ενδιαφερόμενα μέρη, όπως η αρμόδια αρχή για τις νομικές απαιτήσεις (βλέπε 4.2 και 7.4).

Η γνώση και η κατανόηση της κατάστασης συμμόρφωσης σημαίνει ότι ο οργανισμός έχει πάντοτε συνολική εικόνα του βαθμού στον οποίο τηρούνται οι υποχρεώσεις συμμόρφωσης και ποια είναι τα ισχυρά και τα αδύνατα σημεία της συμμόρφωσής του.

9.2 Εσωτερική επιθεώρηση

Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις αποσκοπούν στην αξιολόγηση του κατά πόσον το σύστημα διαχείρισης ποιότητας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του προτύπου, στις απαιτήσεις του ίδιου του οργανισμού, καθώς και στο κατά πόσον λειτουργεί στην πράξη και διατηρείται. Η συχνότητα με την οποία ελέγχονται συγκεκριμένες λειτουργίες/διαδικασίες συνδέεται με παράγοντες όπως οι σχετικοί κίνδυνοι και ευκαιρίες (βλ. 6.1), τυχόν αλλαγές που πρέπει να αντιμετωπιστούν και τα αποτελέσματα της παρακολούθησης (βλ. 9.1). Το πρόγραμμα επιθεώρησης πρέπει να είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε ο οργανισμός να μπορεί να προβεί σε αξιολόγηση της εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας σε όλες τις λειτουργίες/διαδικασίες και σε τυχόν άλλα γραφεία που καλύπτονται από το πεδίο εφαρμογής του (βλ. 4.3). Τα αποτελέσματα της

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	26 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

επιθεώρησης πρέπει να αναφέρονται στην "αρμόδια" διοίκηση. Η ανώτατη διοίκηση αναθέτει τις αρμοδιότητες για την υποβολή εκθέσεων σχετικά με την απόδοση του συστήματος διαχείρισης (βλέπε 5.3). Εάν εντοπιστούν μη συμμορφώσεις κατά τη διάρκεια μιας εσωτερικής επιθεώρησης, πρέπει να αντιμετωπιστούν σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 10.2.

9.3 Ανασκόπηση της διοίκησης

Η παράγραφος 5.1 του προτύπου ζητά να ενσωματωθεί το σύστημα διαχείρισης ποιότητας με άλλες επιχειρηματικές διαδικασίες και τη στρατηγική κατεύθυνση του οργανισμού. Για τους περισσότερους οργανισμούς αυτός είναι ένας ετήσιος κύκλος και η ανασκόπηση από τη διοίκηση πρέπει να συνδέεται με αυτόν τον κύκλο. Δεδομένης της δέσμευσης που ζητείται από την ανώτατη διοίκηση στο σημείο 5.1, ορισμένα θέματα, π.χ. εκείνα με υψηλότερο κίνδυνο, χρειάζονται συχνότερη προσοχή από την ανώτατη διοίκηση προκειμένου να κατευθύνει έγκαιρα τις όποιες εξελίξεις.

Το πρότυπο απαιτεί να εξετάζεται τουλάχιστον ένας αριθμός θεμάτων κατά τη διάρκεια της ανασκόπησης από τη διοίκηση. Πρέπει να αποδεικνύεται ότι η ίδια η ανώτατη διοίκηση έχει προβεί σε αξιολόγηση, σύμφωνα με τις απαιτήσεις για την απόδειξη της ηγεσίας της ανώτατης διοίκησης στο σημείο 5.1.

Η εισροή για την ανασκόπηση από τη διοίκηση δεν ορίζεται στο 9.3, καθώς προκύπτει από τα θέματα που αναφέρονται στο 9.3 και τα οποία πρέπει να εξεταστούν στην ανασκόπηση από τη Διοίκηση. Τα παράπονα και οι απαντήσεις του οργανισμού σε αυτά καλύπτονται από την "επικοινωνία με εξωτερικά μέρη", η οποία αποτελεί θέμα της ανασκόπησης από τη διοίκηση.

10.1 Βελτίωση, γενικά

Ευκαιρίες βελτίωσης προκύπτουν από την παρακολούθηση, τη μέτρηση, την ανάλυση και την αξιολόγηση (9.1), τις εσωτερικές επιθεωρήσεις (9.2) και την ανασκόπηση από τη διοίκηση (9.3). Η επανεξέταση της διαχείρισης θα προσθέσει επίσης βελτιώσεις από την ανάλυση του πλαισίου (4.1/4.2). Οι βελτιώσεις μπορεί να σχετίζονται με βραχυπρόθεσμα οργανωτικά ή/και τεχνικά μέτρα, καθώς και με στρατηγικές βελτιώσεις που απαιτούν μεγαλύτερη προετοιμασία.

10.2 Μη συμμόρφωση και διορθωτικές ενέργειες

Ένας οργανισμός, σύμφωνα με το 10.2, πρέπει να αντιδράσει σε μια μη συμμόρφωση και να αντιμετωπίσει τις όποιες συνέπειες έχει. Η ανάλυση της αιτίας έχει μεγάλη σημασία για ένα αποτελεσματικό σύστημα διαχείρισης ποιότητας (βλέπε 10.2 β). Η ανάλυση της αιτίας μπορεί επίσης να σχετίζεται με τους πόρους (7.1), τις ικανότητες (7.2), την ευαισθητοποίηση (7.3) ή την επιθεώρηση των διαδικασιών (8.1).

Εάν μια μη συμμόρφωση σχετίζεται με τις υποχρεώσεις συμμόρφωσης, ο οργανισμός πρέπει να καθορίσει εάν είναι απαραίτητο να επικοινωνήσει με τα ενδιαφερόμενα εμπλεκόμενα μέρη (όπως ο προϊστάμενος) σχετικά με τη μη συμμόρφωση, και εάν είναι απαραίτητο να επικοινωνήσει (βλ. επίσης 7.4 και 9.1.1).

Οι μη συμμορφώσεις μπορούν να αποτελέσουν αιτία για να γίνουν αλλαγές στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας (10.2). Ειδικότερα, πρέπει να εξεταστεί η ανάγκη να γίνουν αλλαγές στους εντοπισμένους κινδύνους και ευκαιρίες (6.1).

10.3. Συνεχής βελτίωση

Η συνεχής βελτίωση πρέπει να αποσκοπεί στη βελτίωση των ποιοτικών επιδόσεων του οργανισμού, όπως ορίζεται στην πολιτική ποιότητας ΥΑΕ(5.2). Η βελτίωση είναι αποτέλεσμα της ανάληψης δράσης που έχει ως

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	27 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

αποτέλεσμα τη μείωση των κινδύνων και/ή την αξιοποίηση των εντοπισμένων ευκαιριών. Το αποτέλεσμα της ανάλυσης του πλαισίου (4.1 και 4.2) δίνει ένα πλαίσιο αναφοράς για το επίπεδο της βελτίωσης. . Εάν ισχύουν έγγραφα όπως τα έγγραφα αναφοράς ΒΔΤ, η βελτίωση έχει νομική βάση. Οι προσδιορισμένες τεχνολογικές επιλογές και ο βαθμός στον οποίο αυτές εφαρμόζονται από τους συναδέλφους και θεωρούνται ως η κατάσταση της τεχνολογίας αποτελούν επίσης πλαίσια αναφοράς.

Ο οργανισμός θα πρέπει να δικαιολογήσει τη διαδικασία συνεχούς βελτίωσης με βάση τα αποτελέσματα της ανάλυσης πλαισίου.

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	28 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

3. ΟΡΓΑΝΩΣΗ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ

3.1 Αρχές και γενικές απαιτήσεις (κεφάλαια 4 και 5 του ISO 17021-1)

3.1.1 Αμεροληψία (ISO 17021-1 παράγραφοι 4.2, 5.2 και 5.3)

Το προσωπικό δεν μπορεί να έχει εμπλακεί ως σύμβουλος για τον οργανισμό που πρόκειται να πιστοποιηθεί είτε για το σύστημα διαχείρισης ποιότητας είτε για άλλα συστήματα διαχείρισης.

Η διενέργεια "προ-επιθεώρησης" δεν θεωρείται συμβουλευτική εφόσον περιλαμβάνει μόνο την αξιολόγηση του εφαρμοζόμενου συστήματος και δεν παρέχονται συμβουλές για τη διόρθωση ενδεχόμενων παραβάσεων ή μη συμμόρφωσης.

Περισσότερα αναφορικά με τη διασφάλιση της αμεροληψίας ορίζονται στον ΓΚΠ της EPCERT.

3.1.2 Ανταπόκριση σε παράπονα (ISO 17021-1 παράγραφος 9.6.7)

Η EPCERT πρέπει να ενημερώνει το ΕΣΥΔ το συντομότερο δυνατό, αλλά σε κάθε περίπτωση εντός δύο εβδομάδων, για τις καταγγελίες που υποβάλλονται από τρίτους (όπως η αρμόδια αρχή) στην EPCERT σχετικά με πιστοποιητικό που έχει εκδώσει (όχι για ενστάσεις από οργανισμούς που έχουν πιστοποιηθεί από την EPCERT). Η EPCERT θα δημοσιεύει τον αριθμό και τη φύση των καταγγελιών στην ετήσια έκθεσή της.

Περισσότερα αναφορικά με τη διαχείριση των παραπόνων ορίζονται στον ΓΚΠ της EPCERT.

3.2 Οργανωτική δομή (κεφάλαιο 6 του ISO 17021-1)

Υπεύθυνος εφαρμογής του παρόντος ειδικού κανονισμού είναι ο Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας του Φορέα Πιστοποίησης σε συνεργασία με τους Αναπληρωτές του. Ο ΥΔΠ είναι αρμόδιος για την έκδοση και αναθεώρηση του παρόντος με την έγκριση της Ανώτατης Διοίκησης.

3.3 Προσωπικό εντός της EPCERT (κεφάλαιο 7 του ISO 17021-1)

Η τεχνική προδιαγραφή ISO/IEC TS 17021-3:2017 προσδιορίζει τις απαιτήσεις επάρκειας του προσωπικού που εμπλέκεται στη διαδικασία της πιστοποίησης, όπως ορίζει το διεθνές πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17021-1:2015. Ο Φορέας Πιστοποίησης εφαρμόζει ένα σύστημα για τον καθορισμό της διαχείρισης των ικανοτήτων του εμπλεκόμενου προσωπικού, όπως αυτό περιγράφεται στη διαδικασία Δ03 Διαχείριση Προσωπικού.

Ειδικά, το προσωπικό που εμπλέκεται στη διαδικασία πιστοποίησης ενός οργανισμού κατά ISO 9001:2015 πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις επάρκειας όπως αυτές προσδιορίζονται στο παράρτημα Α, πίνακας Α.1 της τεχνικής προδιαγραφής ISO/IEC TS 17021-3:2017, όπως αυτός ισχύει.

Ο κατάλογος νομοθεσίας, που τηρεί επικαιροποιημένο ο ΥΔΠ, ορίζει τις γνώσεις της νομοθεσίας και των κανονισμών για την πιστοποίηση που είναι απαραίτητες για τις διάφορες θέσεις πιστοποίησης (βλέπε παράρτημα νομοθεσίας).

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	29 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

3.4 Επιθεωρητές/ Εμπειρογνώμονες ISO 9001:2015 (κεφάλαιο 7 του ISO 17021-1)

Το Μητρώο Επιθεωρητών/Εμπειρογνώμωνων Πιστοποίησης ΣΔ του Φορέα αποτελείται από μέλη ικανά να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις της επιθεώρησης ενός ΣΔΠ.

Αρχική αξιολόγηση επιθεωρητών

Οι επιθεωρητές των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας οφείλουν να γνωρίζουν την ορολογία, τις αρχές, τις διεργασίες και τις αντιλήψεις για την ποιότητα και τη διαχείριση ποιότητας. Η ομάδα επιθεώρησης οφείλει να διαθέτει συνολικά την επάρκεια που προβλέπει η τεχνική προδιαγραφή ISO/IEC TS 17021-3:2017 στον πίνακα A.1 του Annex A, όπως αυτά ισχύουν:

- Πτυχίο τριτοβάθμιας εκπαίδευσης
- Προϋπηρεσία τουλάχιστον πέντε (5) ετών από την απόκτηση του πτυχίου ή δύο (2) ετών σε περίπτωση μεταπτυχιακής εκπαίδευσης
- Γνώση των γενικών αρχών επιθεώρησης συστημάτων διαχείρισης μέσω της παρακολούθησης εκπαιδευτικού προγράμματος που περιλαμβάνει τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 19011:2018
- Γνώση του σχετικού προτύπου για ΣΔΠ μέσω της παρακολούθησης εκπαιδευτικού προγράμματος που περιλαμβάνει τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2015

Κατάταξη επιθεωρητών σε βαθμίδες:

Για τον ορισμό ενός επιθεωρητή με τη βαθμίδα του επικεφαλής λαμβάνονται υπόψη τα κάτωθι:

- Εμπειρία σε επιθεωρήσεις 3^{ου} μέρους κατά την τελευταία τριετία:
 - τρεις (3) επιθεωρήσεις στη βαθμίδα του επικεφαλής επιθεωρητή για τη συμμόρφωση ΣΔΠ στην ισχύουσα έκδοση του προτύπου ISO 9001, ή στην προηγούμενη εφόσον υπήρξε κατάλληλη επιμόρφωση για τη μετάβαση στην ισχύουσα για λογαριασμό διαπιστευμένου φορέα πιστοποίησης (από φορέα διαπίστευσης μέλος του MLA), **ή**
 - πέντε (5) επιθεωρήσεις στη βαθμίδα του επιθεωρητή για τη συμμόρφωση ΣΔΠ στην ισχύουσα έκδοση του προτύπου ISO 9001, ή στην προηγούμενη εφόσον υπήρξε κατάλληλη επιμόρφωση για τη μετάβαση στην ισχύουσα για λογαριασμό διαπιστευμένου φορέα πιστοποίησης (από φορέα διαπίστευσης μέλος του MLA)

Για τον ορισμό ενός επιθεωρητή με τη βαθμίδα του επιθεωρητή (μέλος ομάδας επιθεώρησης) λαμβάνονται υπόψη τα κάτωθι:

- Εμπειρία σε επιθεωρήσεις 3^{ου} μέρους κατά την τελευταία τριετία:
 - τρεις (3) επιθεωρήσεις στη βαθμίδα του επιθεωρητή για τη συμμόρφωση ΣΔΠ στην ισχύουσα έκδοση του προτύπου ISO 9001, ή στην προηγούμενη εφόσον υπήρξε κατάλληλη επιμόρφωση για τη μετάβαση στην ισχύουσα για λογαριασμό διαπιστευμένου φορέα πιστοποίησης (από φορέα διαπίστευσης μέλος του MLA), **ή**
 - πέντε (5) επιθεωρήσεις στη βαθμίδα του δόκιμου (εκπαιδευόμενου) για τη συμμόρφωση ΣΔΠ στην ισχύουσα έκδοση του προτύπου ISO 9001, ή στην προηγούμενη εφόσον υπήρξε κατάλληλη επιμόρφωση για τη μετάβαση στην ισχύουσα για λογαριασμό διαπιστευμένου φορέα πιστοποίησης (από φορέα διαπίστευσης μέλος του MLA)

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	30 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

Για την ολοκλήρωση της διαδικασίας κατάταξης σε βαθμίδες, απαιτείται επιπλέον επιτυχής επιτόπια αξιολόγηση του επιθεωρητή (επιτόπου επιθεώρηση στον πελάτη) με παρουσία αξιολογημένου επιθεωρητή του Φορέα ή του ΥΔΠ.

Για την αναβάθμιση ενός επιθεωρητή στη βαθμίδα του επικεφαλής, θα πρέπει να έχει συμμετάσχει κατά την τελευταία 3ετία σε τρεις (3) επιθεωρήσεις 3^{ου} μέρους στη βαθμίδα του επιθεωρητή για τη συμμόρφωση ΣΔΠ στην ισχύουσα έκδοση του προτύπου ISO 9001, ή στην προηγούμενη εφόσον υπήρξε κατάλληλη επιμόρφωση για τη μετάβαση στην ισχύουσα για λογαριασμό της EPCERT.

Για την αναβάθμιση ενός δόκιμου επιθεωρητή στη βαθμίδα του επιθεωρητή, θα πρέπει να έχει συμμετάσχει κατά την τελευταία 3ετία σε πέντε (5) επιθεωρήσεις 3^{ου} μέρους στη βαθμίδα του δόκιμου (εκπαιδευόμενου) για τη συμμόρφωση ΣΔΠ στην ισχύουσα έκδοση του προτύπου ISO 9001, ή στην προηγούμενη εφόσον υπήρξε κατάλληλη επιμόρφωση για τη μετάβαση στην ισχύουσα για λογαριασμό της EPCERT.

Ο Επικεφαλής Επιθεωρητής διεξάγει και τα δύο στάδια της επιθεώρησης κατά την αρχική πιστοποίηση ενός ΣΔΠ, την επιτήρηση της πιστοποίησης και την επαναπιστοποίηση. Για τη διασφάλιση της αμεροληψίας στη διαδικασία της επιθεώρησης και όπου είναι εφικτό, ορίζεται διαφορετικός Επικεφαλής Επιθεωρητής σε κάθε κύκλο πιστοποίησης του οργανισμού.

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

Στις υποχρεώσεις των Επιθεωρητών περιλαμβάνονται τα παρακάτω:

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

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

Αρχική αξιολόγηση εμπειρογνομόνων

Οι εμπειρογνώμονες των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας ορίζονται σε πεδίο συναφές με τα προσόντα τους και πρέπει να πληρούν τα κάτωθι:

- Πτυχίο τριτοβάθμιας εκπαίδευσης
- Προϋπηρεσία τουλάχιστον πέντε (5) ετών

Στις υποχρεώσεις των Εμπειρογνομόνων περιλαμβάνονται τα παρακάτω:

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	31 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

- Μη ύπαρξη σχέσης (οικονομικής, εμπορικής ή οποιουδήποτε άλλου είδους) με τον οργανισμό του οποίου το ΣΔΠ επιθεωρείται κατά τα δύο (2) τελευταία χρόνια

Δεν ορίζονται βαθμίδες στην κατηγορία των εμπειρογνομόνων και δεν απαιτείται επιτόπια αξιολόγησή τους για την ένταξή τους στο μητρώο του Φορέα.

Πεδίο έγκρισης (κωδικός ΕΑ) επιθεωρητών / εμπειρογνομόνων

Για την απόδοση πεδίων (κωδικών ΕΑ) στους επιθεωρητές, ανεξαρτήτου βαθμίδας, απαιτούνται τα εξής:

- Γνώση της ορολογίας, πρακτικών και κοινών διεργασιών του πεδίου
- Γνώση των προϊόντων, διεργασιών και οργανισμών του πεδίου

Για την απόδειξη των ανωτέρω απαιτείται η κάλυψη ενός από τα κάτωθι κριτήρια:

- εργασιακή εμπειρία ενός έτους σε οργανισμό με το ίδιο πεδίο δραστηριότητας
- πτυχίο τριτοβάθμιας εκπαίδευσης ή μεταπτυχιακό ή διδακτορικό δίπλωμα σχετικό με το πεδίο δραστηριότητας
- συμμετοχή σε 2 επιθεωρήσεις 3^{ου} μέρους σε οργανισμό με το ίδιο πεδίο δραστηριότητας ως επικεφαλής επιθεωρητής ή επιθεωρητής (μέλος της ομάδας επιθεώρησης) για λογαριασμό διαπιστευμένου φορέα πιστοποίησης (από φορέα διαπίστευσης μέλος του MLA)
- συμμετοχή σε 3 επιθεωρήσεις α' και β' μέρους και παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών σε τουλάχιστον 2 οργανισμούς με το ίδιο πεδίο δραστηριότητας
- βεβαίωση αξιολόγησης και έγκρισης πεδίων από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης (από φορέα διαπίστευσης μέλος του MLA)

Ο δόκιμος (εκπαιδευόμενος) επιθεωρητής δεν εγκρίνεται σε συγκεκριμένα πεδία.

Για την απόδοση πεδίων (κωδικών ΕΑ) στους εμπειρογνώμονες απαιτείται η κάλυψη ενός από τα κάτωθι κριτήρια:

- εργασιακή εμπειρία ενός έτους σε οργανισμό με το ίδιο πεδίο δραστηριότητας
- πτυχίο τριτοβάθμιας εκπαίδευσης ή μεταπτυχιακό ή διδακτορικό δίπλωμα σχετικό με το πεδίο δραστηριότητας

Επέκταση / συρρίκνωση πεδίων έγκρισης

Η EPCERT μπορεί να διευρύνει το πεδίο έγκρισης των επιθεωρητών της σε περίπτωση που διαπιστώσει ότι έχουν αποκτήσει τα προσόντα που απαιτούνται για την επέκταση της τεχνικής τους επάρκειας. Για τη διαδικασία αυτή δεν απαιτείται υποβολή αίτησης από τον επιθεωρητή/εμπειρογνώμονα. Η EPCERT σε συνεννόηση με τον επιθεωρητή/εμπειρογνώμονα συλλέγει τα επιπλέον τεκμήρια που απαιτούνται και ακολουθεί την ανωτέρω διαδικασία για την απόδοση πεδίων.

Η EPCERT μπορεί να συρρικνώσει το πεδίο έγκρισης των επιθεωρητών της σε περίπτωση που διαπιστώσει ότι δεν διαθέτουν πλέον τα προσόντα που απαιτούνται. Η EPCERT ενημερώνει τον επιθεωρητή/εμπειρογνώμονα

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	32 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

για την συρρίκνωση του πεδίου έγκρισής του, την αδυναμία συμμετοχής του σε επιθεωρήσεις του συγκεκριμένου πεδίου και ζητά την αποστολή τεκμηρίων για την κάλυψη των απαιτήσεων, εφόσον αυτά υπάρχουν.

Η EPCERT δύναται να παράσχει στους επιθεωρητές της την απαραίτητη εκπαίδευση (on the job training, εκπαιδευτικά σεμινάρια, κ.ά.) προκειμένου να αυξήσει ή να διατηρήσει την τεχνική τους επάρκεια.

Αξιολόγηση επίδοσης επιθεωρητών/ εμπειρογνομόνων

Όλοι οι επιθεωρητές και οι εμπειρογνώμονες της EPCERT αξιολογούνται ανά ζετία χρήσης από αξιολογημένο επιθεωρητή του Φορέα ή από τον ΥΔΠ και τα αποτελέσματα καταγράφονται στο έντυπο E-03.3 «Αξιολόγηση Προσωπικού». Ειδικά για τους επιθεωρητές, πραγματοποιείται και μια επιτόπια αξιολόγηση (επιτόπου επιθεώρηση στον πελάτη).

Σε περίπτωση που κάποιος εγγεγραμμένος στο Μητρώο επιθεωρητής δεν χρησιμοποιηθεί από το Φορέα για 2 συνεχόμενα έτη, διαγράφεται από το Μητρώο και για την επανένταξή του ακολουθείται εκ νέου η διαδικασία αρχικής αξιολόγησης.

Εκτός της ετήσιας αξιολόγησης -και εφόσον αυτό κριθεί απαραίτητο λόγω αποκλίσεων από το ΣΔ, πλήρωσης νέας θέσης ή λόγω αποχώρησης στελέχους- μπορούν να πραγματοποιηθούν και έκτακτες αξιολογήσεις.

3.5 Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ EPCERT και τρίτων (ISO 17021-1 κεφάλαιο 8)

3.5.1 Πληροφορίες που είναι προσβάσιμες από το κοινό (ISO 17021, παράγραφοι 8.1, 8.2, 8.3 και 8.4)

Η EPCERT τηρεί και διαθέτει δημόσια όλες τις πληροφορίες που περιγράφουν τις διεργασίες επιθεώρησης και πιστοποίησης για τη χορήγηση, την άρνηση, τη διατήρηση, την ανανέωση, την αναστολή, την αποκατάσταση ή την απόσυρση της πιστοποίησης, την επέκταση ή συρρίκνωση του πεδίου πιστοποίησης, τα είδη των συστημάτων διαχείρισης και των σχημάτων πιστοποίησης τα οποία παρέχει, τη χρήση του ονόματός της και των λογοτύπων πιστοποίησης, τη διαδικασία διαχείρισης αιτημάτων αναφορικά με πληροφορίες, παράπονα ή ενστάσεις και την πολιτική αμεροληψίας που εφαρμόζει.

Η EPCERT παρέχει δημόσια ή κατόπιν σχετικού αιτήματος πληροφορίες σχετικά με τις γεωγραφικές περιοχές στις οποίες δραστηριοποιείται, την κατάσταση των πιστοποιητικών που έχει εκδώσει, καθώς και στοιχεία (επωνυμία, πρότυπο πιστοποίησης, πεδίο πιστοποίησης και γεωγραφική περιοχή) ενός συγκεκριμένου πιστοποιημένου πελάτη της.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η πρόσβαση σε συγκεκριμένες πληροφορίες μπορεί να είναι περιορισμένη έπειτα από αίτημα του πελάτη (π.χ. για λόγους ασφαλείας).

Η EPCERT παρέχει πληροφορίες προς τους πελάτες ή την αγορά, συμπεριλαμβανομένου του διαφημιστικού υλικού, οι οποίες είναι ακριβείς και όχι παραπλανητικές.

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	33 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

Η EPCERT πρέπει να αναγράφει στο πιστοποιητικό ότι αυτό εκδόθηκε βάσει του συστήματος διαπίστευσης του Ε.ΣΥ.Δ., εφόσον το πεδίο δραστηριότητας του οργανισμού εμπίπτει στο πεδίο διαπίστευσης του φορέα.

Οι πληροφορίες στο πιστοποιητικό πρέπει να καθιστούν σαφές στους δυνητικούς χρήστες ποιος οργανισμός είναι πιστοποιημένος για ποιες δραστηριότητες και δεν πρέπει να είναι παραπλανητικές. Ειδικότερα:

- Η ονομασία του οργανισμού, όπως εμφανίζεται στο πιστοποιητικό, πρέπει να αντιστοιχεί στο επίπεδο ιεραρχίας στο οποίο διενεργείται η ανασκόπηση από τη διοίκηση (π.χ. Οργανισμός x, επιχειρησιακή μονάδα γ).
- Το πεδίο εφαρμογής του πιστοποιητικού περιέχει μια συνοπτική περιγραφή των δραστηριοτήτων του οργανισμού που καλύπτονται από το πιστοποιητικό. Το πεδίο εφαρμογής πρέπει να είναι εντός του πεδίου εφαρμογής που έχει καθοριστεί από τον οργανισμό που πρόκειται να πιστοποιηθεί (ISO 45001 παράγραφος 4.3). Η παρούσα περιγραφή δεν μπορεί να περιέχει κρίσεις.
- Τα υποκαταστήματα του οργανισμού σε άλλες διευθύνσεις ή/και πόλεις θα αναγράφονται στο πιστοποιητικό κατά τρόπο ώστε να είναι ανιχνεύσιμα.
- Εάν χορηγείται μερικό πιστοποιητικό για μια δραστηριότητα ή μια τοποθεσία που καλύπτεται από το πιστοποιητικό ενός ευρύτερου οργανισμού, πρέπει να είναι σαφές για όλους τους ενδιαφερόμενους ότι το εν λόγω μερικό πιστοποιητικό δεν αποτελεί ανεξάρτητη πιστοποίηση και δεν μπορεί να θεωρηθεί χωριστό από το πιστοποιητικό του ευρύτερου οργανισμού, ο αριθμός του οποίου πρέπει να αναγράφεται στο μερικό πιστοποιητικό.
- Εάν υπάρχει ανάγκη για λεπτομερέστερες πληροφορίες σχετικά με το τι περιλαμβάνει το πιστοποιητικό ISO 9001 (όπως διευθύνσεις άλλων χώρων, ονόματα προϊόντων ή υπηρεσιών), το πιστοποιητικό μπορεί να παραπέμπει σε παράρτημα, επικυρωμένο από την EPCERT, όπου εμφανίζονται οι πληροφορίες αυτές.

3.5.2 Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ EPCERT και πελατών (ISO 17021-1 παράγραφος 8.5)

Ο οργανισμός με πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας είναι υπεύθυνος για τη συνέχιση της συμμόρφωσης με όλες τις απαιτήσεις. Εάν αυτό δεν ισχύει πλέον, ο ίδιος ο οργανισμός πρέπει να το αναφέρει στην EPCERT.

Η μη συνέχιση της συμμόρφωσης δεν αφορά για παράδειγμα μη συμμορφώσεις που εντοπίζονται σε εσωτερικές επιθεωρήσεις και οι οποίες μπορούν να επιλυθούν γρήγορα, αλλά αφορά διαρθρωτικές μη συμμορφώσεις που έχουν ή μπορούν να έχουν συνέπειες στην ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών, ώστε να αναμένονται καταγγελίες από το προσωπικό ή/και ενέργειες από τις αρχές.

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	34 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	35 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΙΔΙΚΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ

Το κεφάλαιο 9 του προτύπου ISO/IEC 17021-1:2015 περιέχει απαιτήσεις σχετικά με τις διαδικασίες που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πιστοποίησης.

4.1 Προετοιμασία για την πιστοποίηση (ISO 17021-1 παράγραφος 9.1)

4.1.1 Ανασκόπηση της αίτησης (ISO 17021-1, παράγραφοι 9.1.1 και 9.1.2)

Ο προς πιστοποίηση οργανισμός πρέπει να καθορίσει το πεδίο εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας (ISO 9001, παράγραφος 4.3). Πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ του πεδίου εφαρμογής που ορίζεται στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας και των πληροφοριών στο πιστοποιητικό. Στο πιστοποιητικό πρέπει να υπάρχει συνοπτική περιγραφή των εργασιών και όλων των χώρων που καλύπτονται από την πιστοποίηση. Οι πληροφορίες αυτές στο πιστοποιητικό προέρχονται από την περιγραφή του πεδίου εφαρμογής στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.

Η EPCERT πρέπει να καθορίσει εάν το πεδίο εφαρμογής είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001 (ενότητα 4.3) όσον αφορά τη συμπερίληψη όλων των δραστηριοτήτων, προϊόντων και υπηρεσιών.

Η EPCERT μπορεί να εξειδικεύσει περαιτέρω τις διαδικασίες για τον προσδιορισμό του πεδίου εφαρμογής για ορισμένες ειδικές καταστάσεις:

- Πιστοποίηση μιας δραστηριότητας στο πλαίσιο ενός ευρύτερου οργανισμού με πολλαπλές δραστηριότητες
- Εάν στο πλαίσιο ενός οργανισμού, περισσότερα από ένα τμήματα, επιχειρηματικές μονάδες, θυγατρικές κ.λπ. ασκούν δραστηριότητες, τότε μια ξεχωριστή δραστηριότητα μπορεί να πιστοποιηθεί εάν:
 - ο έχει τη δική της διαχείριση,
 - ο μπορεί να ακολουθήσει την πολιτική της και διαθέτει ένα ανεξάρτητο σύστημα διαχείρισης ποιότητας,
 - ο έχει τις δικές της παραγωγικές ή άλλες εγκαταστάσεις και κάθε μία ξεχωριστά είναι υπεύθυνη για την τήρηση της νομοθεσίας, των κανονισμών και τυχόν αδειών.

4.1.2 Χρόνος επιθεώρησης (ISO 17021-1 παραγ. 9.1.4 και 9.1.5)

Το IAF MD 5:2023 έχει κατευθυντήριες γραμμές για τον προγραμματισμό του απαιτούμενου χρόνου. Το παράρτημα Α διακρίνει μεταξύ 3 επιπέδων επικινδυνότητας:

- Υψηλή (Όπου η αποτυχία του προϊόντος ή της υπηρεσίας μπορεί να προκαλέσει οικονομική καταστροφή ή να θέσει σε κίνδυνο ανθρώπινες ζωές)
- Μεσαία (Όπου η αποτυχία του προϊόντος ή της υπηρεσίας μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή ασθένεια)
- Χαμηλή (Όπου η αποτυχία του προϊόντος ή της υπηρεσίας είναι απίθανο να προκαλέσει τραυματισμό ή ασθένεια)

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	36 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

Ο χρόνος επιθεώρησης είναι άμεση συνάρτηση του αριθμού εργαζομένων ενός οργανισμού με το επίπεδο πολυπλοκότητας της προς πιστοποίηση δραστηριότητας, όπως αυτά ορίζονται στους πίνακες QMS 1 και QMS 2 στο Annex A του εγγράφου IAF MD 5:2023.

Ως εργαζόμενοι εννοούνται όσοι εργάζονται σε τμήματα ή δραστηριότητες που καλύπτονται από το πεδίο της πιστοποίησης, όπως περιγράφεται στο αντίστοιχο Σύστημα Διαχείρισης κάθε Οργανισμού. Ο αριθμός αυτός αναφέρεται στον συνολικό αριθμό των εργαζόμενων (effective personnel) σε όλες τις βάρδιες.

Επιπλέον παράγοντες που μπορεί να επηρεάσουν το χρόνο επιθεώρησης καθορίζονται στο έγγραφο IAF MD 5:2023. Συγκεκριμένα, παράγοντες που μπορεί να αυξήσουν τη διάρκεια της επιθεώρησης, όπως ορίζονται στο έγγραφο, είναι:

- Περισσότεροι από ένας χώροι παραγωγικής δραστηριότητας.
- Το προσωπικό μιλά περισσότερες της μίας γλώσσες (κατάσταση που απαιτεί μεταφραστή ή που αποτρέπει τους επιθεωρητές να δουλεύουν ανεξάρτητα).
- Μεγάλες σε μέγεθος εγκαταστάσεις σε σχέση με τον αριθμό προσωπικού.
- Μεγάλος όγκος νομοθεσίας που άπτεται του πεδίου πιστοποίησης (π.χ. φάρμακα, τρόφιμα, αεροναυπηγική κ.λ.π)
- Υψηλής επικινδυνότητας προϊόντα ή διεργασίες
- Το Σύστημα καλύπτει περίπλοκες διεργασίες ή σχετικά μεγάλο αριθμό μοναδικών δραστηριοτήτων
- Δραστηριότητες που απαιτούν την επιθεώρηση προσωρινών εγκαταστάσεων (π.χ. εργοτάξια) ώστε να επαληθευθούν οι δραστηριότητες των μόνιμων εγκαταστάσεων των οποίων το Σύστημα Διαχείρισης υπόκειται σε πιστοποίηση.
- Ύπαρξη πολλών υπερβολών

Παράγοντες που μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια της επιθεώρησης, όπως ορίζονται στο έγγραφο, είναι:

- Στο ΣΔΠ που εφαρμόζεται έχει εξαιρεθεί ο Σχεδιασμός του προϊόντος
- Χαμηλής επικινδυνότητας προϊόντα ή διεργασίες (π.χ. παροχή υπηρεσιών)
- Πολύ μικρές εγκαταστάσεις για τον αριθμό του προσωπικού (π.χ. μόνο γραφεία).
- Ωριμότητα Συστήματος Διαχείρισης (π.χ. εφαρμογή για μεγάλο διάστημα).
- Προηγούμενη γνώση του Συστήματος Διαχείρισης του πελάτη (π.χ. ήδη πιστοποιημένος από τον Φ.Π. σε άλλο πρότυπο, μετάβαση πιστοποίησης από άλλο διαπιστευμένο φορέα).
- Ετοιμότητα πελάτη για την επιθεώρηση (π.χ. ήδη πιστοποιημένο ή αναγνωρισμένο Σύστημα Διαχείρισης από άλλον Φορέα Πιστοποίησης).

Σημείωση: αν η επιθεώρηση διενεργηθεί σύμφωνα με το έγγραφο MD11 (επιθεώρηση ενοποιημένων ΣΔ), αυτή η αιτιολόγηση δεν είναι έγκυρη, καθώς η μείωση θα υπολογιστεί από το επίπεδο ενοποίησης.

- Υψηλό επίπεδο αυτοματισμού
- Όπου το προσωπικό του επιθεωρούμενου οργανισμού αποτελείται από άτομα που δουλεύουν «εκτός εταιρείας», π.χ. πωλητές, οδηγοί κ.λ.π., και η συμμόρφωση των εργασιών τους με τις απαιτήσεις μπορεί να επιθεωρηθεί μέσω της ανασκόπησης εγγράφων και αρχείων του ΣΔ

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	37 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

Οι ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές είναι σημαντικές για τον περαιτέρω καθορισμό των χρονοδιαγραμμάτων:

- ✓ Το IAF MD 1:2023 (Πιστοποίηση πολλαπλών χώρων με βάση τη δειγματοληψία) παρέχει πιθανούς τρόπους για τη μείωση του χρόνου που δαπανάται για τη δειγματοληψία, εάν υπάρχει ένα κεντρικά συντονισμένο σύστημα διαχείρισης της ΥΑΕ που καλύπτει πολλούς χώρους με παρόμοιες δραστηριότητες.
- ✓ Το IAF MD 11:2023 (Επιθεωρήσεις ολοκληρωμένων συστημάτων διαχείρισης) παρέχει πιθανούς τρόπους για τη μείωση του χρόνου που δαπανάται με το συνδυασμό επιθεωρήσεων διαφορετικών συστημάτων διαχείρισης.
- ✓ Το IAF ID 14:2023 Οδηγίες για τον προσδιορισμό του χρόνου επιθεώρησης ολοκληρωμένων συστημάτων διαχείρισης πολλών τοποθεσιών

4.2 Αρχική πιστοποίηση (ISO 17021-1 παράγραφος 9.3)

4.2.1 Στάδιο 1 (ISO 17021-1 παράγραφος 9.3.1.2)

Η EPCERT πρέπει να προσδιορίσει κατά πόσον το πεδίο εφαρμογής που έχει επιλέξει ο οργανισμός ανταποκρίνεται στην πραγματική κατάσταση.

Ένα στοιχείο του σταδίου 1 είναι η επιθεώρηση των εγγράφων (βλέπε ISO/IEC 17021-1:2015 sec. 9.3.1.2). Ο τύπος διεξαγωγής του 1^{ου} σταδίου επιθεώρησης μπορεί να καθοριστεί σε συνεννόηση με τον οργανισμό. Για τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας δύναται να εκτελείται το σύνολο του 1ου σταδίου εκτός της έδρας του οργανισμού, εκτός αν αποφασιστεί διαφορετικά. Το παράρτημα 1 περιέχει κατάλογο των εγγράφων που είναι σημαντικά για την πραγματοποίηση του 1^{ου} σταδίου.

Το πρώτο στάδιο της επιθεώρησης εκτελείται για να:

α) ανασκοπείται η τεκμηρίωση του συστήματος διαχείρισης του επιθεωρούμενου οργανισμού. Για το σκοπό αυτό, ο επιθεωρούμενος οργανισμός αποστέλλει στην EPCERT την τεκμηρίωση του ΣΔΠ που επιθυμεί να πιστοποιήσει.

β) αξιολογείται η κατάσταση των εγκαταστάσεων και της τοποθεσίας του οργανισμού και διεξάγονται συζητήσεις με το προσωπικό, ώστε να καθοριστεί η ετοιμότητά του για το δεύτερο στάδιο της επιθεώρησης.

γ) ανασκοπείται η κατάσταση και η κατανόηση του πελάτη αναφορικά με τις απαιτήσεις του προτύπου, ειδικότερα για ό,τι αφορά τον εντοπισμό των κύριων ζητημάτων επίδοσης, των διεργασιών, των αντικειμενικών σκοπών και της λειτουργίας του συστήματος διαχείρισης.

δ) συλλέγονται οι απαραίτητες πληροφορίες αναφορικά με το πεδίο του συστήματος διαχείρισης, τις διεργασίες και τις εγκαταστάσεις του οργανισμού και τις σχετικές κανονιστικές και νομοθετικές απαιτήσεις συμμόρφωσης.

ε) παρέχεται ένα σημείο εστίασης για τον σχεδιασμό του 2ου σταδίου της επιθεώρησης, αντλώντας επαρκή κατανόηση του συστήματος διαχείρισης και των λειτουργιών του οργανισμού.

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	38 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

στ) αξιολογείται κατά πόσον προγραμματίζονται και εκτελούνται εσωτερικές επιθεωρήσεις και ανασκοπήσεις διοίκησης και πώς το επίπεδο της υλοποίησης του συστήματος διαχείρισης αιτιολογεί πως ο οργανισμός είναι έτοιμος για το 2ο στάδιο της επιθεώρησης.

ζ) ανασκοπείται η παροχή των πόρων για το 2ο στάδιο της επιθεώρησης και συμφωνούνται με τον οργανισμό οι λεπτομέρειες του σταδίου αυτού.

Τα ευρήματα του 1ου σταδίου καταγράφονται στην αναφορά επιθεώρησης και κοινοποιούνται στον οργανισμό, συμπεριλαμβανομένου του εντοπισμού τυχόν σημείων που θα μπορούσαν κατά το 2ο στάδιο της επιθεώρησης να στοιχειοθετηθούν ως μη συμμορφώσεις.

Κατά τον καθορισμό του διαστήματος που μεσολαβεί μεταξύ των δύο σταδίων της επιθεώρησης, λαμβάνονται υπόψη οι ανάγκες του πελάτη για την επίλυση προβληματικών σημείων που εντοπίστηκαν κατά το 1ο στάδιο της επιθεώρησης και η σημαντικότητα των ευρημάτων.

Το στάδιο 1 πρέπει να προσδιορίζει κατά πόσον τα διάφορα στοιχεία του συστήματος διαχείρισης ποιότητας υπάρχουν και έχουν εφαρμοστεί. Η ποιότητα της εφαρμογής καθορίζεται κατά το στάδιο 2. Η εφαρμογή πρέπει να είναι αρκετά πλήρης ώστε να μπορεί να υπάρξει εύρημα στην έκθεση επιθεώρησης της φάσης 2 σχετικά με τη λειτουργία του συστήματος διαχείρισης ποιότητας (βλέπε 4.3.1 και 4.3.2 του παρόντος συστήματος πιστοποίησης). Ο σκοπός του σταδίου 1 είναι να προσδιοριστεί εάν ο οργανισμός είναι έτοιμος για την αξιολόγηση της εφαρμογής στο στάδιο 2.

Η επιθεώρηση 1^{ου} σταδίου μπορεί να συνδυαστεί με επιθεωρήσεις άλλων συστημάτων διαχείρισης. Ωστόσο, αυτό δεν πρέπει να θέτει σε κίνδυνο την ποιότητα και το βάθος της επιθεώρησης. Σε μια συνδυασμένη επιθεώρηση, η έκθεση πρέπει να αναφέρει με σαφήνεια όλες τις πτυχές που αφορούν το σύστημα διαχείρισης ποιότητας.

4.2.2 Στάδιο 2 (ISO 17021-1 παράγραφος 9.3.1.3)

Το κεφάλαιο 2 (ερμηνεία και οδηγός για το ISO 9001) εξηγεί τη σχέση μεταξύ των διαφόρων στοιχείων του προτύπου. Η σχέση αυτή αξιολογείται με την παρακολούθηση της επιθεώρησης κατά το Στάδιο 2.

Εκτός από τα σημεία που απαιτούνται από το ISO/IEC 17021-1:2015, η EPCERT αναμένει ότι το 2^ο στάδιο της επιθεώρησης πιστοποίησης θα περιλαμβάνει επίσης:

- ✓ συνέντευξη με την ανώτατη διοίκηση που είναι υπεύθυνη για την εν λόγω εγκατάσταση,
- ✓ περιήγηση στο χώρο, περιλαμβανομένης της διερεύνησης της εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας στον χώρο εργασίας (μεταξύ άλλων με τη διεξαγωγή συνεντεύξεων).

Τουλάχιστον το 80% του συνολικού χρόνου που απαιτείται για τη διεξαγωγή της αρχικής επιθεώρησης πιστοποίησης πραγματοποιείται στις εγκαταστάσεις του οργανισμού.

Σε περίπτωση που ο επιθεωρούμενος οργανισμός έχει αναθέσει σε υπεργολάβο, μέρος ή ολόκληρη διεργασία – που περιλαμβάνεται στο πεδίο πιστοποίησης – αυτή θα επιθεωρείται επί τόπου (on site) από την ομάδα επιθεώρησης. Η επιτόπια αυτή επιθεώρηση, μπορεί να αποφευχθεί στην περίπτωση που η υλοποίηση και τα

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	39 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

αποτελέσματα αυτής της διεργασίας, μπορούν να επαληθευθούν με την ανασκόπηση των αρχείων και εγγράφων του Συστήματος Διαχείρισης που εφαρμόζεται.

4.3 Διενέργεια επιθεωρήσεων (ISO 17021-1 παράγραφος 9.4)

4.3.1 Αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία και τους κανονισμούς

Σύμφωνα με την παράγραφο 9.4.8.3 του προτύπου ISO/IEC 17021-1:2015, η έκθεση επιθεώρησης πρέπει να περιλαμβάνει δήλωση σχετικά με την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας όσον αφορά τη συμμόρφωσή του με τη νομοθεσία και τους κανονισμούς.

Τα ακόλουθα σημεία είναι σημαντικά για την αξιολόγηση του κατά πόσον το σύστημα διαχείρισης ποιότητας εφαρμόζεται με τέτοιο τρόπο ώστε ο οργανισμός να είναι σε θέση να συμμορφώνεται με τη νομοθεσία και τους κανονισμούς:

- Η EPCERT πρέπει να αξιολογήσει κατά πόσον τα διάφορα στοιχεία του προτύπου ISO 9001 που είναι σημαντικά για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης (συμπεριλαμβανομένου του επιπέδου λεπτομέρειας της προσδιορισμένης νομοθεσίας και των κανονισμών, της διαδικασίας επικαιροποίησης του καταλόγου των προσδιορισμένων νομικών και άλλων σημείων συμμόρφωσης, του εντοπισμού και της κοινοποίησης των περιστατικών, της διαδικασίας αυτοαξιολόγησης, της διαδικασίας υποβολής εκθέσεων στη διοίκηση) είναι επεξεργασμένα με επαρκή λεπτομέρεια ώστε να είναι δυνατή η διασφάλιση της συμμόρφωσης.
- Η EPCERT πρέπει να αξιολογεί τη λειτουργία των στοιχείων χρησιμοποιώντας ένα συνδυασμό τρόπων επιθεώρησης στις οποίες ακολουθούνται όλα τα σχετικά βήματα για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με συγκεκριμένες απαιτήσεις της νομοθεσίας και των κανονισμών και με δειγματοληψία (δειγματοληπτικοί έλεγχοι) για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με συγκεκριμένες απαιτήσεις της νομοθεσίας και των κανονισμών. Σκοπός αυτών των αξιολογήσεων είναι να κατανοηθεί ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και όχι να αναφερθεί η πραγματική συμμόρφωση.
- Ένα σωστά λειτουργικό σύστημα διαχείρισης ποιότητας θα παρέχει αποτελέσματα που θα δείχνουν το βαθμό συμμόρφωσης με τη νομοθεσία και τους κανονισμούς. Τα αποτελέσματα αυτά πρέπει να τεκμηριώνονται στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.
- Η λειτουργία του συστήματος διαχείρισης ποιότητας πρέπει να αποτελεί τη βάση για τη δικαιολογημένη εμπιστοσύνη της EPCERT ότι ο οργανισμός πράγματι συμμορφώνεται με τη νομοθεσία και τους κανονισμούς.
- Δεδομένου ότι η αξιολόγηση βασίζεται σε δειγματοληπτική επιθεώρηση και σε περιορισμένη χρονική περίοδο, η τεκμηριωμένη εμπιστοσύνη δεν σημαίνει απαραίτητα ότι μπορεί να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με τη νομοθεσία και τους κανονισμούς.

Εάν ο οργανισμός χρειάζεται αλλά δεν διαθέτει άδεια για μέρος ή το σύνολο των δραστηριοτήτων του, μπορεί να πιστοποιηθεί, εφόσον η απουσία δεν οφείλεται σε σκόπιμη αμέλεια εκ μέρους του. Η έλλειψη υπαιτιότητας της οργάνωσης πρέπει να είναι προφανής από την αλληλογραφία της με τις αρχές.

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	40 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

Εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να το πράξει, ο φορέας πιστοποίησης μπορεί να συμβουλευτεί δημόσιες πηγές προκειμένου να επαληθεύσει εάν οι πληροφορίες που παρέχονται από τον οργανισμό είναι σωστές.

Οι πηγές δημόσιας πληροφόρησης της αρμόδιας αρχής μπορούν να ερωτηθούν προκειμένου να αξιολογηθεί εάν:

- τα αρχεία επικοινωνίας του οργανισμού με την κυβέρνηση είναι πλήρη, όπως για παράδειγμα οι εκθέσεις επιθεώρησης που δημοσιοποιούνται στο Διαδίκτυο,
- όλοι οι χώροι και οι εγκαταστάσεις του προς πιστοποίηση οργανισμού καλύπτονται επίσης από την ισχύουσα άδεια,
- υπάρχουν νέες εξελίξεις σχετικά με τις διαφορές απόψεων μεταξύ του οργανισμού και των αρχών,
- ο οργανισμός δεν μπορεί να κατηγορηθεί για το γεγονός ότι δεν υπάρχουν άδειες.

Εάν η EPCERT επιθυμεί πληροφορίες από τις εποπτικές αρχές πέραν αυτών που υπάρχουν ήδη σε δημόσια διαθέσιμες πηγές, τότε καταρχήν ο ίδιος ο οργανισμός θα πρέπει να ζητήσει τις πληροφορίες αυτές, εκτός εάν έχουν συναφθεί άλλες συμφωνίες μεταξύ του οργανισμού και της EPCERT.

Σε κάθε περίπτωση, η EPCERT πρέπει να αποφασίσει κατά της πιστοποίησης ή να ανακαλέσει το πιστοποιητικό, εάν συντρέχει μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Διαπιστώνεται ότι η διαδικασία και οι αρμοδιότητες που προβλέπονται στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας της για την υποβολή αιτήσεων για την έκδοση αδειών ή/και την απαιτούμενη κοινοποίηση ή η διαδικασία χειρισμού της συνέχισης της αίτησης ή της απαιτούμενης κοινοποίησης δεν λειτουργούν.
- Η EPCERT έχει σοβαρές αμφιβολίες για το αν ο οργανισμός μπορεί να επιτύχει την πρόθεσή του να συμμορφωθεί με τις νομικές απαιτήσεις χρησιμοποιώντας το σύστημα διαχείρισης ποιότητας.
- Οι διαδικασίες για διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες δεν είναι αποτελεσματικές.
- Οι διαδικασίες αναφοράς περιστατικών ή/και παραβιάσεων των νομικών απαιτήσεων στην αρμόδια αρχή δεν λειτουργούν σωστά.

4.3.2 Αξιολόγηση της συνεχούς βελτίωσης

Σύμφωνα με την παράγραφο 9.4.8.3 του προτύπου ISO/IEC 17021-1:2015, η έκθεση επιθεώρησης πρέπει να περιέχει δήλωση σχετικά με την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας όσον αφορά τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Η EPCERT θεωρεί αναμενόμενο αποτέλεσμα τη συνεχή βελτίωση των στόχων ποιότητας. Τα ακόλουθα σημεία είναι σημαντικά για την αξιολόγηση του κατά πόσον το σύστημα διαχείρισης ποιότητας έχει εφαρμοστεί κατά τρόπο ώστε ο οργανισμός να είναι σε θέση να βελτιώνεται συνεχώς:

- Η EPCERT πρέπει να αξιολογεί κατά πόσον τα διάφορα στοιχεία του προτύπου ISO 9001 που είναι σημαντικά για την επίτευξη συνεχούς βελτίωσης των προϊόντων και των υπηρεσιών από την προσέγγιση του κύκλου ζωής έχουν εκπονηθεί έτσι ώστε να είναι δυνατή η συνεχής βελτίωση. Τα στοιχεία αυτά περιλαμβάνουν τον εντοπισμό ευκαιριών βελτίωσης, τη συμμετοχή της ανώτατης διοίκησης στη συνεχή βελτίωση, τον προγραμματισμό των βελτιώσεων και τη διαθεσιμότητα πόρων και ανθρώπων, την παρακολούθηση και, αν χρειαστεί, την τροποποίηση των διαδικασιών βελτίωσης.
- Η EPCERT πρέπει να αξιολογεί τη λειτουργία της διαδικασίας βελτίωσης μέσω ενός συνδυασμού

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	41 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

μεθόδων επιθεώρησης στις οποίες περιλαμβάνονται όλα τα βήματα που σχετίζονται με την πραγματοποίηση βελτιώσεων για συγκεκριμένους κινδύνους ή ευκαιρίες και από δειγματοληπτικούς επιθεωρήσεις που αξιολογούν τον τρόπο με τον οποίο πραγματοποιούνται συγκεκριμένες επιλογές βελτίωσης.

- Εάν το σύστημα διαχείρισης ποιότητας λειτουργεί σωστά, τα αποτελέσματα του συστήματος θα δείξουν το βαθμό βελτίωσης. Αυτό τεκμηριώνεται στη συνέχεια στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.

Μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες καταστάσεις μπορούν να αποτελέσουν λόγο άρνησης χορήγησης ή ανάκλησης πιστοποιητικού:

- Ο οργανισμός δεν έχει αποκτήσει, ή έχει πολύ μικρή κατανόηση των ευκαιριών για τη βελτίωση των επιδόσεών του που σχετίζονται με τους εντοπισμένους κινδύνους και τις ευκαιρίες βελτίωσης.
- Δεν υπάρχει σχέδιο βελτίωσης ή το σχέδιο δεν είναι τεκμηριωμένο όσον αφορά το περιεχόμενο.
- Τα σχέδια επανειλημμένα δεν υλοποιούνται και δεν παρέχονται πειστικές εξηγήσεις. Πρόκειται για τα προγράμματα διαχείρισης ποιότητας που περιλαμβάνουν συγκεκριμένα σχέδια δραστηριοτήτων στο πλαίσιο της διαδικασίας συνεχούς βελτίωσης.

4.3.3 Αξιολόγηση των πληροφοριών

Το πρότυπο ISO 9001 απαιτεί οι μέθοδοι παρακολούθησης και μέτρησης να παράγουν έγκυρα αποτελέσματα και οι πληροφορίες που κοινοποιούνται να είναι αξιόπιστες.

Η επιθεώρηση πιστοποίησης πρέπει να επικεντρώνεται στις διαδικασίες που σχετίζονται με την παρακολούθηση και τις μετρήσεις και στον τρόπο με τον οποίο οι πληροφορίες αυτές μετατρέπονται σε πληροφορίες ποιότητας. Παρόλο που η διαδικασία πιστοποίησης δεν επικεντρώνεται στη διατύπωση δηλώσεων σχετικά με μεμονωμένα στοιχεία, σημαίνει ότι:

- κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης πιστοποίησης, θα πραγματοποιηθούν τυχαίοι έλεγχοι για ορισμένους σημαντικούς κινδύνους, προκειμένου να αξιολογηθεί κατά πόσον το σύστημα μέτρησης και καταγραφής παράγει έγκυρα και αξιόπιστα αποτελέσματα,
- για μια σειρά θεμάτων, θα αξιολογηθεί η διαδικασία επεξεργασίας των μετρήσεων και των αρχείων και, κατά περίπτωση, ο τρόπος προσαρμογής τους σε πληροφορίες ποιότητας,
- θα αξιολογείται κατά πόσον οι πληροφορίες που κοινοποιούνται εσωτερικά και εξωτερικά (συμπεριλαμβανομένων των εκθέσεων προς την κυβέρνηση) συμφωνούν με τις πληροφορίες που λαμβάνονται στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας,
- επαληθεύεται ότι το σύστημα λειτουργεί κατά τρόπο ώστε τα αποτελέσματα να είναι αναπαραγώγιμα και ότι οι πληροφορίες μπορούν να συγκριθούν με προηγούμενες ή/και μελλοντικές περιόδους.

Το πιστοποιητικό ISO 9001 σημαίνει ότι έχουν αξιολογηθεί διάφορα στοιχεία του συστήματος που είναι σημαντικά για την παραγωγή αξιόπιστων πληροφοριών. Υπό αυτή την έννοια, προσδίδει θετική αξία στις πληροφορίες που παράγονται με τη χρήση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Ωστόσο, το πιστοποιητικό

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	42 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

ISO 9001 δεν αποτελεί αξιολογή κρίση σχετικά με την αξιοπιστία των επιμέρους στοιχείων, δεδομένου ότι αυτά αξιολογούνται μόνο με δειγματοληπτικές επιθεωρήσεις, με στόχο την αξιολόγηση του συστήματος.

Ένας οργανισμός που δημιουργεί εσφαλμένη εικόνα παρέχοντας ελλιπείς ή εσφαλμένες πληροφορίες στις εξωτερικές του επικοινωνίες δεν πληροί τις απαιτήσεις του ISO 9001 όσον αφορά την επικοινωνία.

4.3.4 Διαδικασίες για σημαντικές παραβιάσεις και επικίνδυνες καταστάσεις

Ο επιθεωρητής ποιότητας της EPCERT αναμένεται:

- να αναφέρει παραβιάσεις της νομοθεσίας και των κανονισμών στην ανώτατη διοίκηση του προς πιστοποίηση οργανισμού,
- να αναστείλει ή να ανακαλέσει την πιστοποίηση, εάν το σύστημα διαχείρισης ποιότητας δεν οδηγεί στην πρόληψη των παραβιάσεων ή στην επίλυση επικίνδυνων καταστάσεων.

Εάν υπάρχει άμεσος κίνδυνος για τα άτομα, για παράδειγμα, λόγω της παράβασης ή της επικίνδυνης κατάστασης, τότε η παραπάνω διαδικασία δεν θα είναι επαρκής. Ένας επιθεωρητής θα μπορούσε να διωχθεί για ποινικό αδίκημα, εάν άνθρωποι τίθενται σε κίνδυνο ως αποτέλεσμα της παράλειψης του επιθεωρητή να αναλάβει δράση.

Στο πλαίσιο της ευθύνης της EPCERT, είναι καταρχήν σημαντικό να μπορεί η EPCERT να αποδείξει ότι έχει κάνει ό,τι εύλογα μπορεί να αναμένεται από αυτήν για να αποτρέψει κάθε πιθανό κίνδυνο.

Η εταιρεία πρέπει να αποφασίζει κατά περίπτωση αν θα αναφέρει ή όχι την παράβαση ή την επικίνδυνη κατάσταση στις κυβερνητικές αρχές.

4.3.5 Εκθέσεις επιθεώρησης (ISO 17021-1 παράγραφος 9.4.8)

Η EPCERT οφείλει να αναφέρει τα αποτελέσματα της επιθεώρησης πιστοποίησης στον προς πιστοποίηση οργανισμό και να διατυπώνει ευκαιρίες βελτίωσης. Αυτό δεν θεωρείται σύσταση που πρέπει να ικανοποιηθεί. Η EPCERT δεν επιτρέπεται να διατυπώνει συστάσεις για την τροποποίηση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας ή/και να διατυπώνει προτάσεις για συγκεκριμένες λύσεις με βάση τα αποτελέσματα της παρούσας έκθεσης.

Σύμφωνα με την EPCERT, η έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει επαρκείς πληροφορίες εκ των υστέρων για να εξηγήσει τις διαδικασίες της, π.χ. εάν υπάρχουν ενστάσεις/προσφυγές. Η EPCERT πρέπει να τηρεί αρχεία με πληροφορίες σχετικά με τις επιθεωρήσεις που πραγματοποιούνται (βλέπε ISO 17021-1 παράγραφος 9.6.8). Στο πρότυπο ISO/IEC 17021:2015, παρ. 9.4.8.3 α, απαιτείται η έκθεση επιθεώρησης να περιέχει δήλωση με περίληψη των τεκμηρίων που δείχνουν το βαθμό στον οποίο το σύστημα διαχείρισης ποιότητας είναι ικανό να πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις και να επιτυγχάνει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα. Ως "αποτελέσματα" νοούνται τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα που αποσκοπούν - τουλάχιστον - στη βελτίωση των επιδόσεων, στην εκπλήρωση των υποχρεώσεων συμμόρφωσης και στην επίτευξη των στόχων ποιότητας. Σύμφωνα με την EPCERT, η δήλωση αυτή θα πρέπει να επικεντρώνεται στην επίτευξη των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων και στη λειτουργία των στοιχείων του συστήματος διαχείρισης ποιότητας που είναι σημαντικά για την εξασφάλιση των υποχρεώσεων συμμόρφωσης και τη βελτίωση των επιδόσεων.

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	43 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

Εκτός από τα παραπάνω σημεία, η έκθεση σχετικά με τις επιθεωρήσεις επιτήρησης πρέπει να δίνει ιδιαίτερη προσοχή στην εφαρμογή των σχεδίων για τη διόρθωση των μη συμμορφώσεων που εντοπίστηκαν σε προηγούμενες επιθεωρήσεις, ενώ η έκθεση σχετικά με την επιθεώρηση επαναπιστοποίησης πρέπει να δίνει ιδιαίτερη προσοχή στην εφαρμογή των σχεδίων για τη διόρθωση των μη συμμορφώσεων που εντοπίστηκαν συνολικά κατά την τρέχουσα τριετία.

4.4 Διατήρηση της πιστοποίησης (παράγραφος 9.6 του ISO 17021-1)

4.4.1 Επιθεώρηση επιτήρησης (ISO 17021-1, παράγραφος 9.6.2)

Η EPCERT αναμένει ότι σε επιθεωρήσεις επιτήρησης θα δοθεί προσοχή στα ακόλουθα σημεία, επιπλέον των στοιχείων που απαιτούνται από το ISO/IEC 17021-1:2015:

- τη συμμετοχή της ανώτατης διοίκησης,
- τη λειτουργία των διαδικασιών που σχετίζονται με την επικοινωνία με ενδιαφερόμενα μέρη (συμπεριλαμβανομένης της αλληλογραφίας με κυβερνητικές αρχές),
- τη λειτουργία των διαδικασιών για την αξιολόγηση από τον οργανισμό της συμμόρφωσής του με τη νομοθεσία και τους κανονισμούς και τα αποτελέσματα των διαδικασιών αυτών.

Οι επιθεωρήσεις επιτήρησης είναι επιτόπου επιθεωρήσεις, αλλά όχι απαραίτητα πλήρεις επιθεωρήσεις του συστήματος. Μπορούν να συνδυαστούν με επιθεωρήσεις άλλων συστημάτων διαχείρισης. Ωστόσο, αυτό δεν πρέπει να θέτει σε κίνδυνο την ποιότητα και το βάθος της επιθεώρησης. Σε έναν συνδυασμένο έλεγχο, η έκθεση πρέπει να αναφέρει με σαφήνεια όλες τις πτυχές που αφορούν το σύστημα διαχείρισης ποιότητας.

4.4.2 Επιθεώρηση επαναπιστοποίησης (ISO 17021-1, παράγραφος 9.6.3)

Η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης πρέπει να σχεδιάζεται και να διεξάγεται, ώστε να αξιολογείται η διαρκής ικανοποίηση όλων των απαιτήσεων του σχετικού προτύπου του συστήματος διαχείρισης ή άλλου κανονιστικού εγγράφου. Σκοπός της επιθεώρησης επαναπιστοποίησης είναι η επιβεβαίωση της συνεχιζόμενης συμμόρφωσης και αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης στο σύνολό του, καθώς και της συνεχιζόμενης σχετικότητας και εφαρμοσιμότητας του πεδίου της πιστοποίησης. Αυτό θα πρέπει να προγραμματιστεί και να πραγματοποιηθεί σε εύθετο χρόνο ώστε να καταστεί δυνατή η έγκαιρη ανανέωση πριν από την ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού.

Η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης πρέπει να λαμβάνει υπόψη την επίδοση του συστήματος διαχείρισης κατά την περίοδο της πιστοποίησης και να περιλαμβάνει την ανασκόπηση αναφορών προηγούμενων επιθεωρήσεων επιτήρησης.

Οι δραστηριότητες της επιθεώρησης επαναπιστοποίησης ενδέχεται να περιλαμβάνουν το πρώτο στάδιο της επιθεώρησης, όταν έχουν σημειωθεί σημαντικές αλλαγές στο σύστημα, τον πελάτη ή το πλαίσιο λειτουργίας του συστήματος διαχείρισης (π.χ. αλλαγές στη νομοθεσία).

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	44 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

Στην περίπτωση των πολλαπλών εγκαταστάσεων ή της πιστοποίησης από την EPCERT ως προς περισσότερα του ενός συστήματα διαχείρισης, ο σχεδιασμός της επιθεώρησης πρέπει να διασφαλίζει επαρκείς επιτόπου επιθεωρήσεις, ώστε να ενισχύεται η εμπιστοσύνη στην πιστοποίηση.

Η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης περιλαμβάνει μία επιτόπια επιθεώρηση, η οποία καλύπτει τα ακόλουθα ζητήματα:

- την αποτελεσματικότητα του συνόλου του συστήματος διαχείρισης αναφορικά με εσωτερικές και εξωτερικές αλλαγές, και την συνεχιζόμενη σχετικότητα και εφαρμοσιμότητα του πεδίου της πιστοποίησης,
- την αποδεδειγμένη δέσμευση για διατήρηση της αποτελεσματικότητας και της βελτίωσης του συστήματος διαχείρισης, ώστε να βελτιώνεται η συνολική επίδοση,
- το κατά πόσο η λειτουργία του πιστοποιημένου συστήματος διαχείρισης συμβάλλει στην επίτευξη των ποιοτικών και των αντικειμενικών σκοπών του οργανισμού,
- τα ευρήματα και την αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών που εντοπίστηκαν καθ' όλη τη διάρκεια του τελευταίου κύκλου πιστοποίησης.

4.4.3 Ειδικές επιθεωρήσεις (ISO 17021-1 παράγραφος 9.6.4)

Η EPCERT πρέπει να εξετάζει το ενδεχόμενο διενέργειας πρόσθετης (ενδιάμεσης) επιθεώρησης κατά τη διάρκεια του κύκλου επιθεώρησης εάν:

- η EPCERT ενημερώνεται για τις αποφάσεις σχετικά με καταγγελίες (διατυπωμένες σε επίσημη επιστολή) στις οποίες οι αρχές έχει εντοπίσει παραβίαση σημαντικών κανονισμών,
- υπάρχουν άλλες ενδείξεις που δίνουν στην EPCERT λόγο να αμφιβάλλει για την ορθή λειτουργία του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.

Η ενδιάμεση επιθεώρηση δεν είναι πάντα απαραίτητο να διενεργείται στον τόπο εγκατάστασης του πιστοποιημένου οργανισμού. Η EPCERT μπορεί μερικές φορές να την πραγματοποιήσει ζητώντας να ανασκοπήσει σχετικές πληροφορίες.

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	45 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	



ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΚΠ)

Παράρτημα 1. Διαθέσιμα έγγραφα για πιστοποίηση

Ο οργανισμός πρέπει να διαθέτει και να διατηρεί τα ακόλουθα έγγραφα/αρχεία:

- ✓ Περιγραφή του πεδίου εφαρμογής (4.3)
- ✓ Πολιτική ποιότητας (5.2)
- ✓ Κίνδυνοι και ευκαιρίες που χρήζουν προσοχής (6.1)
- ✓ Οι διαδικασίες για την αντιμετώπιση των κινδύνων και των ευκαιριών (6.1)
- ✓ Στόχοι ποιότητας (6.2)
- ✓ Τεκμήρια ικανοτήτων (7.2)
- ✓ Τεκμήρια των δραστηριοτήτων επικοινωνίας (7.4)
- ✓ Διαδικασίες ταυτοποίησης και ιχνηλασιμότητας (8.5.2)
- ✓ Ικανοποίηση των πελατών (9.1.2)
- ✓ Πρόγραμμα εσωτερικής Επιθεώρησης και αποτελέσματα των εσωτερικών επιθεωρήσεων (9.2)
- ✓ Αποτελέσματα της Ανασκόπησης από τη Διοίκηση (9.3)
- ✓ Φύση των μη συμμορφώσεων και μέτρα που ελήφθησαν. Αποτελέσματα τυχόν διορθωτικών ενεργειών (10.2)

Τα έγγραφα/αρχεία που συνιστά η EPCERT να είναι διαθέσιμα:

- ✓ Ανάλυση πλαισίου λειτουργίας (βλ. 4.1 και 4.2)
- ✓ Περιγραφή της οργάνωσης και των αρμοδιοτήτων
- ✓ Επισκόπηση των τεκμηριωμένων πληροφοριών και αρχείων (συμπεριλαμβανομένων τυχόν περιγραφών διαδικασιών/διαδικασιών εκτός από εκείνες που απαιτούνται λίγο ή πολύ βάσει των σημείων 6.1.1, 8.1 και 8.2)

Υπεύθυνος Σύνταξης:	Υπεύθυνος Έγκρισης:	Κωδικός/Έκδοση: ΕΚΠΣΔΠ	46 από 46
ΥΔΠ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	Ημερ/νία: 10/04/2024	