

Η νέα έκδοση του ISO 9001:2015

NEW EDITION

Χαράλαμπος Αγγελούδης
*Δ/ντης Πιστοποίησης Συστημάτων και
Προϊόντων*

Παρουσίαση για την
TÜV AUSTRIA HELLAS
Βασισμένη στο ISO/DIS 9001,
έκδοση Μαΐου-Ιουνίου 2014

Νοέμβριος 2014



ISO/TC 176 Quality management and quality assurance

Subcommittee/Working Group	Title
ISO/TC 176/CSAG	Chair's Strategic Advisory Group
ISO/TC 176/TG	Portfolio Management
ISO/TC 176/STTF	Spanish translation task force
ISO/TC 176/CAG 2	SPTF: Strategic Planning Task Force
ISO/TC 176/TF 3	Document archive
ISO/TC 176/WG 3	Quality management for electoral assurance
ISO/TC 176/WG 4	Quality management systems - Application of ISO 9001 in local government
ISO/TC 176/SC 1	Concepts and terminology
ISO/TC 176/SC 2	Quality systems
ISO/TC 176/SC 3	Supporting technologies

Stages and resources for standards development

Click through the stages below to see the resources required for each step.

 = obligatory  = optional

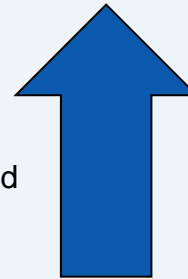


Enquiry stage

The Draft International Standard (DIS) is submitted to ISO Central Secretariat by the committee secretary. It is then circulated to all ISO members who get 3-5 months to vote and comment on it. (The *submission interface* should be used to submit the draft).

The DIS is approved if a two-thirds of the P-members of the TC/SC are in favor and not more than one-quarter of the total number of votes cast are negative

If the DIS is approved the project goes straight to publication. However, the committee leadership can decide to include the FDIS stage if needed.



ISO 9001:2015

Αποτελέσματα έρευνας αγοράς

Οι χρήστες πρότειναν τα ακόλουθα στοιχεία:

- *Επικοινωνία,*
- *Χρόνος, ταχύτητα, ευκινησία και σχετικά στοιχεία,*
- *Αρχές διαχείρισης της ποιότητας,*
- *Αντιστοίχιση με πρακτικές επιχειρησιακής διαχείρισης,*
- *Προσέγγιση βασισμένη στην ανάλυση επικινδυνότητας,*
- *Διαχείριση «κύκλου ζωής» (Life cycle),*
- *Σχεδιασμός, πόροι, κατασκευή, διανομή,*
- *Εστίαση στην συμμόρφωση προϊόντων.*

Αποτελέσματα έρευνας αγοράς

Οι χρήστες πρότειναν τα ακόλουθα στοιχεία (συνέχεια):

- Προσδιορισμός διαφοροποιήσεων πελατών Οργανισμού,
- *Καινοτομία (Διεργασιών),*
- *Συντήρηση υποδομών,*
- *Διαχείριση Διεργασιών,*
- *Διαχείριση Γνώσεων,*
- *Τεχνική Ικανότητα,*
- *Δομή ΣΔΠ,*
- *Επίδραση Τεχνολογιών και Διαχείριση Πληροφοριών.*

Αρχές Διαχείρισης της Ποιότητας

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

Ορολογία

Επικινδυνότητα

επίδραση αβεβαιότητας σε αναμενόμενο αποτέλεσμα

Τεκμηριωμένη Πληροφορία

Πληροφορία που απαιτείται να διατηρείται και να ελέγχεται από τον Οργανισμό και το μέσον που περιέχεται. *information*

Περιβάλλον Οργανισμού

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

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

Δομή του Προτύπου

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

4 Πλαίσιο του Οργανισμού (context)

- 4.1 Κατανόηση του Οργανισμού και της ταυτότητας και του περιβάλλοντος του
- 4.2 Κατανόηση των αναγκών και προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών
- 4.3 Προσδιορισμός του σκοπού του ΣΔΠ
- 4.4 ΣΔΠ και οι διεργασίες του Quality management system and its processes

5 Ηγεσία

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

Δομή του Προτύπου (συνέχεια)

6 Σχεδιασμός του ΣΔΠ

6.1 Ενέργειες χειρισμού Επικινδυνοτήτων και Ευκαιριών

6.2 Στόχοι Ποιότητας και σχεδιασμός για την επίτευξή τους

6.3 Σχεδιασμός Αλλαγών

7 Υποστήριξη

7.1 Πόροι

7.1.1 Γενικά

7.1.2 Άνθρωποι

7.1.3 Υποδομές

7.1.4 Περιβάλλον λειτουργίας διεργασιών

7.1.5 Παρακολούθηση και μέτρηση πόρων

7.1.6 Γνώση Οργανισμού

Δομή του Προτύπου (συνέχεια)

7.2 Τεχνική Ικανότητα

7.3 Επίγνωση (Awareness)

7.4 Επικοινωνίες

7.5 Τεκμηριωμένες πληροφορίες

7.5.1 Γενικά

7.5.2 Έκδοση και Αναθεώρηση

8 Λειτουργία

8.1 Σχεδιασμός και έλεγχος λειτουργιών

8.2 Προσδιορισμός απαιτήσεων προϊόντων κι υπηρεσιών

8.2.1 Επικοινωνία με πελάτες

8.2.2 Προσδιορισμός απαιτήσεων σχετικών με προϊόντα κι υπηρεσίες

8.2.3 Ανασκόπηση απαιτήσεων σχετικών με προϊόντα κι υπηρεσίες

Δομή του Προτύπου (συνέχεια)

8.3 Σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντων κι υπηρεσιών

8.3.1 Γενικά

8.3.2 Προγραμματισμός σχεδιασμού και ανάπτυξης

8.3.3 Δεδομένα σχεδιασμού και ανάπτυξης

8.3.4 Εισερχόμενα σχεδιασμού και ανάπτυξης

8.3.5 Έλεγχοι σχεδιασμού και ανάπτυξης

8.3.6 Τροποποιήσεις σχεδιασμού και ανάπτυξης

8.4 Έλεγχος προηθειών προϊόντων κι υπηρεσιών

8.4.1 Γενικά

8.4.2 Κατηγορίες κι έκταση ελέγχων

8.4.3 Πληροφορίες για εξωτερικούς προμηθευτές

Δομή του Προτύπου (συνέχεια)

8.5 Παραγωγή και παροχή υποστήριξης

8.5.1 Έλεγχος παραγωγής και παροχή υποστήριξης

8.5.2 Ταυτοποίηση και Ιχνηλασιμότητα

8.5.3 Ιδιοκτησία πελατών ή προμηθευτών

8.5.4 Συντήρηση

8.5.5 Δραστηριότητες μετά την διανομή

8.5.6 Έλεγχος Αλλαγών

8.6 Αποδέσμευση προϊόντων κι υπηρεσιών

8.7 Έλεγχος εξερχομένων μη συμμορφουμένων διεργασιών, προϊόντων κι υπηρεσιών

Δομή του Προτύπου (συνέχεια)

9 Αξιολόγηση της Απόδοσης

9.1 Παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση και αξιολόγηση

9.1.1 Γενικά

9.1.2 Ικανοποίηση πελάτη

9.1.3 Ανάλυση και αξιολόγηση

9.2 Εσωτερικές επιθεωρήσεις

9.3 Ανασκοπήσεις Διοίκησης

10 Βελτίωση

10.1 Γενικά

10.2 Μη Συμμορφώσεις και Διορθωτικές Ενέργειες

10.3 Συνεχής Βελτίωση

Λογική Εξαιρέσεων (Annex A.5)

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

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

“Where a requirement can be applied within the scope of its QS, the organization cannot decide that it is not applicable. Where a requirement cannot be applied (for example the relevant process is not carried out) the organization can determine that the requirement is not applicable. However, this non-applicability cannot be allowed to result in failure to achieve conformity of products and services or to meet the organization's aim to enhance customer satisfaction”

Που συναντάμε απαιτήσεις σχετικές με Επικινδυνότητα;

- Προσδιορισμός διεργασιών λαμβάνοντας υπόψη επικινδυνότητες κι ευκαιρίες (4.4 f)
- Πρέπει να προσδιορισθούν και να χειρισθούν επικινδυνότητες κι ευκαιρίες που μπορούν να επηρεάσουν την συμμόρφωση προϊόντων κι υπηρεσιών και την ικανότητα ικανοποίησης του πελάτη (5.1.2 b)
- Ο Οργανισμός πρέπει να προσδιορίσει επικινδυνότητες κι ευκαιρίες όταν σχεδιάζει το ΣΔΠ (6.1.1)
- Ο Οργανισμός πρέπει να προγραμματίσει ενέργειες για να χειρισθεί επικινδυνότητες κι ευκαιρίες (6.1.2)
- Προσδιορισμός κατηγοριών και εύρους ελέγχου προμηθειών (8.4.2) – **ΠΡΟΣΟΧΗ! Δεν χρησιμοποιεί τον όρο “risk” αλλά τον εννοεί.**
- Ο Οργανισμός πρέπει να λάβει υπόψη επικινδυνότητες σχετικές με προϊόντα και υπηρεσίες όταν προσδιορίζει τις μετά την διανομή δραστηριότητες του(8.5.5 a)
- Η ανασκόπηση διοίκησης πρέπει να σχεδιάζεται και υλοποιείται λαμβάνοντας υπόψη την αποτελεσματικότητα των ενεργειών σχετικών με την διαχείριση επικινδυνοτήτων κι ευκαιριών (9.3.1 d)

Απαιτήσεις Τεκμηρίωσης

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

Αντίστοιχα οι αναφορές της έκδοσης του 2008 αναφέρονται ως εξής:

Documented procedure → **maintain** documented procedure

Records maintained → **retain** documented procedure

Απαιτήσεις Τεκμηρίωσης

- Σκοπός ΣΔΠ (4.3)
- Ο Οργανισμός πρέπει να τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες που απαιτούνται για την υποστήριξη της λειτουργίας διεργασιών ώστε να έχει εμπιστοσύνη ότι οι διεργασίες εκτελούνται όπως έχουν σχεδιαστεί. (4.4)
- Πολιτική Ποιότητας (5.2.2 a)
- Στόχοι Ποιότητας (6.2.1)
- Αποδείξεις καταλληλότητας πόρων παρακολούθησης και μέτρησης (7.1.5)
- Την βάση που χρησιμοποιείται για την διακρίβωση ή επαλήθευση όταν δεν υφίσταται εθνικό ή διεθνές πρότυπο (7.1.5)
- Αποδείξεις τεχνικής ικανότητας(7.2d)

Απαιτήσεις Τεκμηρίωσης (συνέχεια)

- Επιβεβαίωση συμμόρφωσης διεργασιών και προϊόντων/υπηρεσιών (8.1 e)
- Αποτελέσματα ανασκόπησης απαιτήσεων προϊόντων και υπηρεσιών (8.2.3)
- Επιβεβαίωση ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις σχεδιασμού και ανάπτυξης (8.3.2 g)
- Αποτελέσματα διεργασιών σχεδιασμού και ανάπτυξης(8.3.5)
- Αλλαγές σχεδιασμού και ανάπτυξης(8.3.6)
- Αποτελέσματα αξιολόγηση, παρακολούθησης της επίδοσης και επαναξιολόγησης προμηθευτών (8.4.1)
- Χαρακτηριστικά προϊόντων κι υπηρεσιών (8.5.1 a)
- Δραστηριότητες που εκτελούνται κατά την παραγωγή και παροχή υπηρεσιών και τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται (8.5.1 b)
- Τεκμηριωμένες πληροφορίες που απαιτούνται για την Ιχνηλασιμότητα (8.5.2)

Απαιτήσεις Τεκμηρίωσης (συνέχεια)

- Αποτελέσματα ανασκόπησης αλλαγών προϊόντων κι υπηρεσιών, του προσωπικού που τις εγκρίνει και όποιες απαιτούμενες ενέργειες (8.5.6)
- Ιχνηλασιμότητα στα άτομα που εγκρίνουν αποδέσμευση προϊόντων κι υπηρεσιών για διανομή στον πελάτη (8.6)
- Ενέργειες που λαμβάνονται για μη-συμμορφούμενες διεργασίες προϊόντα κι υπηρεσίες(8.7)
- Αποτελέσματα παρακολούθησης και μέτρησης δραστηριοτήτων (9.1.1)
- Αποδείξεις εφαρμογής του προγράμματος και αποτελεσμάτων επιθεωρήσεων (9.2.2 f)
- Αποτελέσματα ανασκοπήσεων διοίκησης (9.3.2)
- Φύση μη-συμμορφώσεων, ληφθείσες ενέργειες, αποτελέσματα ενεργειών (10.2.2)

Αλλαγές σε απαιτήσεις

Νέες Απαιτήσεις

- 4.1 Κατανοώντας τον Οργανισμό και το Περιβάλλον του
- 6.1 Ενέργειες χειρισμού Επικινδυνότητων και Ευκαιριών
- 7.1.6 Γνώση Οργανισμού
- 8.5.5 Δραστηριότητες μετά την διανομή

Σημαντικότερες Αλλαγές (παρατίθενται μόνο οι ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΕΡΕΣ αλλαγές)

- 4.2 Κατανοώντας τις ανάγκες και προσδοκίες των εμπλεκόμενων μερών
- 4.3 Προσδιορίζοντας τον σκοπό του ΣΔΠ
- 5.3 Ρόλοι, υπευθυνότητες και αρμοδιότητες εντός του Οργανισμού
- 6.2 Στόχοι Ποιότητας και σχεδιασμός επίτευξης αυτών
- 8.5.3 Ιδιοκτησία πελατών ή εξωτερικών προμηθευτών
- 9.1.3 Ανάλυση και Αξιολόγηση
- ...

Αλλαγές σε απαιτήσεις (συνέχεια)

Απαιτήσεις που καταργήθηκαν

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

Διαδικασία Επικύρωσης ISO 9001:2015

- (1) Η γραμματεία επικοινωνεί με τους ΕΟΤ,
- (2) Οι ΕΟΤ μεταφράζουν το DIS, και τις ερωτήσεις επικύρωσης,
- (3) Προσδιορισμός Οργανισμών που θα συμμετέχουν στην διαδικασία επικύρωσης, στους οποίους διανέμεται το πακέτο επικύρωσης,
- (4) Οι Οργανισμοί υλοποιούν τις δραστηριότητες επικύρωσης και παρέχουν την απαιτούμενη πληροφόρηση/σχόλια,
- (5) Οι ΕΟΤ συλλέγουν τις απαντήσεις, τις μεταφράζουν στα Αγγλικά και τις επιστρέφουν στη γραμματεία της SC2,
- (6) Οι απαντήσεις επεξεργάζονται και αναλύονται από Validation group - TG5,
- (7) Η έκθεση επικύρωσης προετοιμάζεται από το TG5 και αποστέλλεται στο WG24.

Μεταβατικές Διατάξεις

IAF/ILAC AGM, Vancouver, October 2014:

- 3-έτη από κυκλοφορία (λήξη όλων των παλαιών πιστοποιητικών),
- 18 μήνες από κυκλοφορία (μόνο νέα πιστοποιητικά).

Ευχαριστώ για την προσοχή σας!

Για περισσότερες πληροφορίες:

haralabos.ageloudis@tuvaustriahellas.gr