

# Μετάβαση στις νέες εκδόσεις

**NEW EDITION**

## Η προσέγγιση της TÜV AUSTRIA HELLAS

**Μαρία Αγαπητού**

Αναπληρώτρια Διευθύντρια Διεύθυνσης  
Πιστοποίησης Συστημάτων και Προϊόντων  
Δεκέμβριος 2014



Θα μπορούσαμε να συγχαρούμε τους εαυτούς μας, εσείς που σταθερά ασχολείστε με την ανάπτυξη και τήρηση των συστημάτων ποιότητας και περιβάλλοντος, αλλά και εμείς που σταθερά πιστοποιούμε τα συστήματά σας έχοντας φθάσει τα **3.500** πιστοποιητικά σε **8** χώρες για τα δύο αυτά πρότυπα.

Το όραμα της επιτροπής σύνταξης των προτύπων και ειδικά για το (ISO 9001 και ISO 9004) είναι να είναι αναγνωρίσιμα και σεβαστά διεθνώς και να χρησιμοποιούνται από τους οργανισμούς ως την κύρια συνιστώσα της αιφόρου ανάπτυξης τους. Προσανατολισμένα και η **TUV AUSTRIA HELLAS** σε αυτό το όραμα θα καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια για την υλοποίηση του.

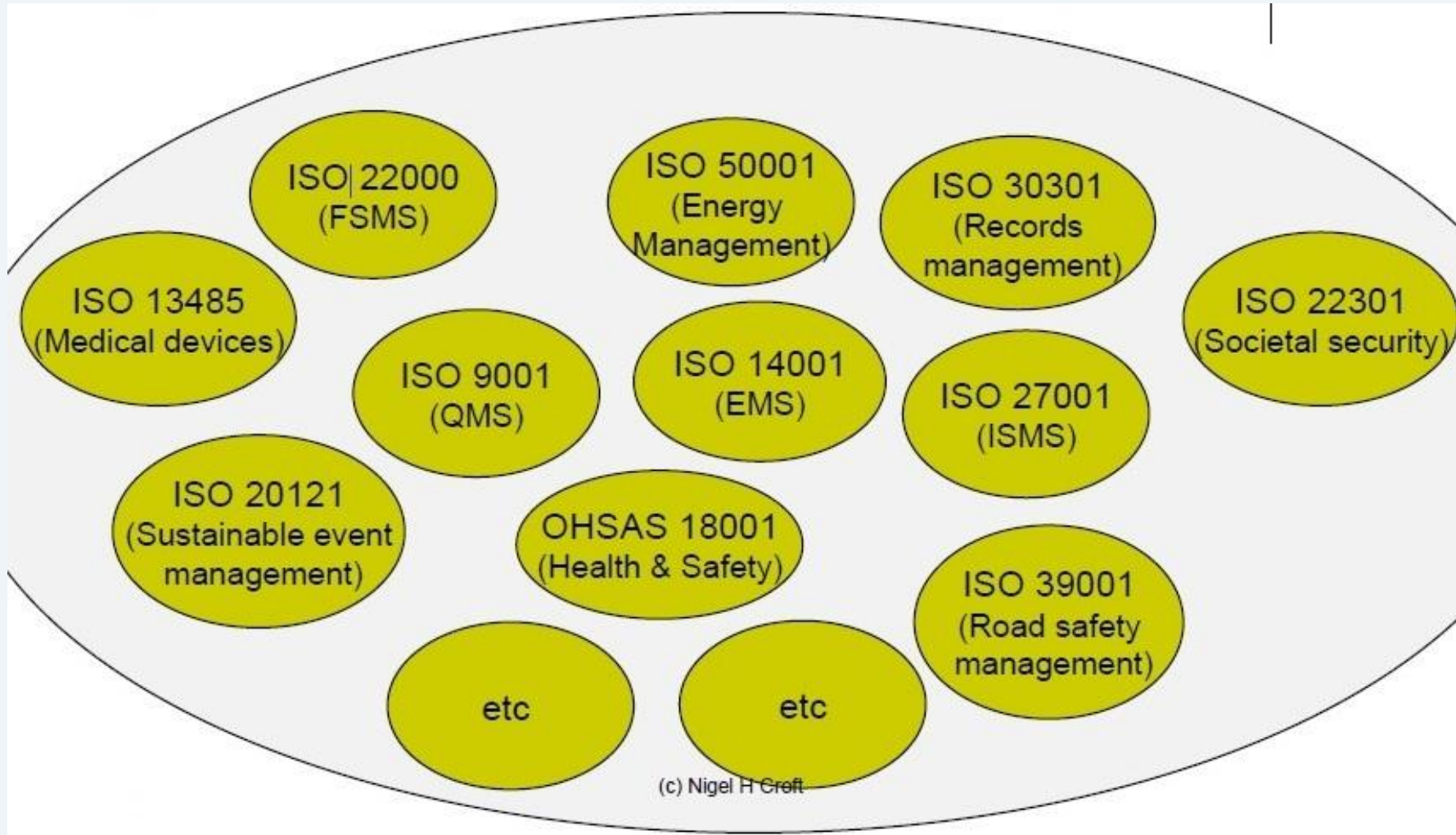
Looking to the future

**ISO 9001 is the 'entry point' for most organizations.**

*Nigel H. Croft (ISO Focus September 2012)*

# Μετάβαση στις νέες εκδόσεις / Η προσέγγιση της TÜV AUSTRIA HELLAS

**Στόχος του οργανισμού ISO είναι η εναρμόνιση όλων των προτύπων που αφορούν στα συστήματα διαχείρισης**



- ✓ Τα Πρότυπα που παράγονται από τον οργανισμό ISO δεν φτιάχνονται για τους φορείς πιστοποίησης αλλά για τους οργανισμούς που τα εφαρμόζουν.
- ✓ Η IAF εκδίδει τις κατευθυντήριες οδηγίες, που αφορούν στον έλεγχο των συστημάτων διαχείρισης. Μέχρι αυτή την στιγμή έχει εκδοθεί μόνο μία draft κατευθυντήρια οδηγία που αφορά στο **Transition Planning Guidance for ISO 9001:2015**.



Στο σημείο της οδηγίας που απευθύνεται στους φορείς πιστοποίησης αναφέρεται:

- encourage current users of ISO 9001:2008 to implement ISO 9001:2015 at an early stage, taking account of any changes that may occur during the DIS stage,
- encourage new users to implement ISO 9001:2015

**Και αυτό προσπαθούμε να κάνουμε και εμείς**  
**ξεκινώντας πρώτοι την ενημέρωσης σας.**

- ✓ Η μεταβατική περίοδος, που αναφέρεται στην IAF είναι 3 χρόνια μετά την έκδοση του προτύπου (**Σεπτέμβριος 2018**). Μετά τον **Μάρτιο του 2017(18** μήνες μετά την έκδοση του προτύπου ISO 9001:2015) όλες οι αρχικές πιστοποιήσεις θα γίνονται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2015. Μετά **τον Σεπτέμβριο του 2018** κανένα πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2008 δεν θα είναι σε ισχύ.
- ✓ Αντίστοιχη αντιμετώπιση αναμένεται και για την νέα έκδοση του προτύπου ISO 14001:2015 .

## Timeline of support

- ✓ **07/2013** Αποστολή newsletter σε 18.000 ηλεκτρονικούς αποδέκτες με σχετική ενημέρωση για την αλλαγή των προτύπων.
- ✓ **30/10/2014** έως **28/01/2015** Διοργάνωση ανοιχτών ενημερωτικών εκδηλώσεων για τις αναθεωρήσεις των προτύπων ISO 9001 και ISO 14001.
- ✓ **11-12/2014** Έχουν σχεδιαστεί και θα ανακοινωθούν εκπαιδευτικά προγράμματα για την μετάβαση στα νέα πρότυπα, τα οποία θα διεξάγονται είτε στις φυσικές αίθουσες διδασκαλίας της **TUV ACADEMY** είτε από απόσταση μέσω της **smart-class** (ηλεκτρονική πλατφόρμα **TUV ACADEMY**).
- ✓ **01/2015** Αποστολή newsletter σε όλους τους ηλεκτρονικούς αποδέκτες με σχετική ενημέρωση για την εξέλιξη έκδοσης των προτύπων.
- ✓ **Β' εξάμηνο 2015** ενημέρωση των πελατών μας για το χρονοδιάγραμμα μετάβασης στα νέα πρότυπα.



## Σημαντικές αλλαγές / Η προσέγγιση μας....\*

### Λογική Εξαιρέσεων (ισχύει μόνο για το ISO 9001)

- ✓ Όπου μια απαίτηση του Διεθνούς Προτύπου **ΜΠΟΡΕΙ** να εφαρμοσθεί, τότε **ΠΡΕΠΕΙ** να εφαρμοστεί (π.χ. ο σχεδιασμός νέων προϊόντων ή υπηρεσιών δεν θα μπορεί να εξαιρεθεί ακόμη και εάν η συγκεκριμένη διεργασία υλοποιείται από υπεργολάβους του οργανισμού) .
- ✓ 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.

## Σημαντικές αλλαγές / Η προσέγγιση μας....\*

### Context:

Ένα σύνολο χαρακτηρισμών ενός οργανισμού που καθορίζεται από δύο θεμελιώδη στοιχεία:

- ✓ Το αντικείμενο και το πλαίσιο λειτουργίας του οργανισμού
- ✓ Τα δομικά στοιχεία της λειτουργίας του οργανισμού που αφορούν:
  - Την πολιτική και την φιλοσοφία του
  - Το νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο που διέπει την αγορά, που στοχεύει ο οργανισμός και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της.

Για να ορίσει ο οργανισμός το πλαίσιο του θα πρέπει να λάβει **υπόψη του**:

- **Τις ανάγκες και τις προσδοκίες των ενδιαφερόμενων μερών** (π.χ. μία εταιρεία που εμπορεύεται γαλακτοκομικά προϊόντα εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν μπορεί να μην λαμβάνει υπόψη της την ευαισθητοποίηση του κοινωνικού συνόλου για τις γενετικά τροποποιημένες τροφές των ζώων).



(συνέχεια)

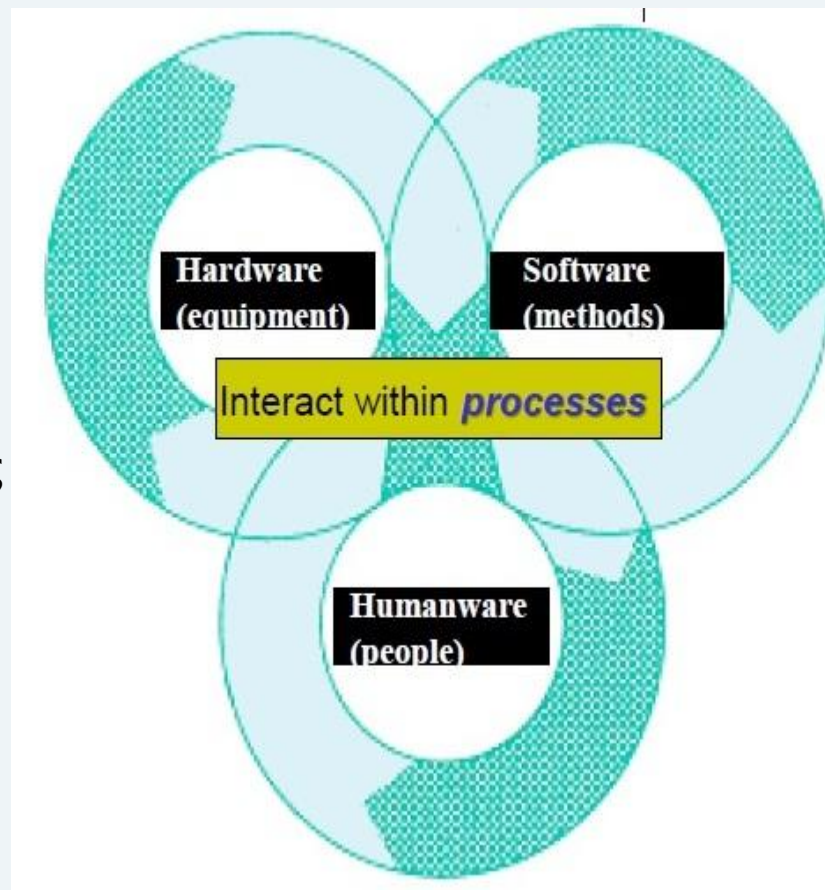
- Παρόλο που το πρότυπο δεν προσδιορίζει τον τρόπο τεκμηρίωσης του πλαισίου του οργανισμού, ο οργανισμός θα πρέπει να είναι σε θέση να το τεκμηριώσει. Αυτό θα ζητηθεί και κατά την διάρκεια της επιθεώρησης. Ο προσδιορισμός του context **αποτελεί:**
  - A) **Το ακριβές πλαίσιο του** Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας/Περιβάλλοντος του οργανισμού και
  - B) Τη βάση για τον καθορισμό **του Πεδίου Εφαρμογής της Πιστοποίησης.**

## **Ηγεσία**

Θα πρέπει να υπάρχει ενεργή συμμετοχή της Ανώτατης Διοίκησης του οργανισμού. Κατά την διάρκεια της επιθεώρησης θα πρέπει η Ανώτατη Διοίκηση του οργανισμού να είναι σε θέση να **‘αποδείξει’** ότι έχει αναλάβει και παρακολουθεί όλες τις αρμοδιότητες που προβλέπονται από το πρότυπο (π.χ. στρατηγικές, πολιτικές, πόρους κ.α.) για να επιτευχθούν οι στόχοι του οργανισμού.

## Απαιτήσεις τεκμηρίωσης

- ✓ Στη νέα έκδοση του προτύπου ISO 9001:2015 **δεν υπάρχει απαίτηση για εγχειρίδιο ποιότητας.**
- ✓ Οι απαιτήσεις για έγγραφη τεκμηρίωση είναι περιορισμένες (π.χ. σκοπός του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, Πολιτική ποιότητας και κάποιες ακόμη διαδικασίες), αλλά ο οργανισμός θα πρέπει να αποδεικνύει ότι τα έχει διαχειριστεί (π.χ. δεν υπάρχει απαίτηση για έγγραφη τεκμηρίωση του context ενός οργανισμού, αλλά η διοίκηση θα πρέπει να είναι σε θέση να απαντήσει ποιο είναι το πλαίσιο του οργανισμού και ποιοι παράγοντες λήφθηκαν υπόψη κατά τον προσδιορισμό του)



## Απαιτήσεις σχετικές με επικινδυνότητα

Στη νέα έκδοση του προτύπου **ISO 9001:2015** υπάρχουν **7** σημεία που αναφέρεται ή υπονοείται ο όρος **'risk'** (4.4f, 5.1.2b, 6.1.1, 6.1.2, 8.4.2, 8.5.5, 9.3.1d).

- ✓ Στη νέα έκδοση του προτύπου **ISO 14001:2015** υπάρχουν **8** σημεία που αναφέρεται ή υπονοείται ο όρος **'risk'** (6.1.1, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.5, 6.2.1, 9.1.1, 9.2).
- ✓ Σύμφωνα με την φιλοσοφία του προτύπου ο όρος **'ρίσκο'** μπορεί να έχει και θετική και αρνητική έννοια. Για αυτό ακριβώς το λόγο αναφέρεται συνήθως ως **' risk and opportunities', not just 'risk'**.
- ✓ Κατά την διάρκεια της επιθεώρησης θα ελέγχεται εάν η φύση των μέτρων που έλαβε ο οργανισμός, ανταποκρίνονται στις πιθανές επιπτώσεις (π.χ. η οικονομική κρίση στην Ελλάδα θα πρέπει να έχει συνυπολογιστεί κατά την διάρκεια απόφασης ανάπτυξης ενός οργανισμού που δραστηριοποιείται μόνο στην εγχώρια αγορά).

# Risk....

Ορισμός:

- Είναι κάτι που συμβαίνει σε κάποιον άλλο και ποτέ σε εμάς
- Είναι κάτι που συμβαίνει μόνο σε μικρές εταιρίες
- Είναι κάτι που δεν συμβαίνει σε κανέναν (είναι μέρος θεωρίας συνωμοσίας) αλλά το αναφέρουν όλοι για να μας φοβίσουν για να ξοδέψουμε χρήματα

# Πως συνδέεται ο κίνδυνος με την ποιότητα...

## Ποιότητα

- ✓ «degree to which a set of inherent *characteristics* of an *object* fulfills *requirements* »
- ✓ Κυρίαρχος στόχος της διαχείρισης ποιότητας είναι να ικανοποιεί τις απαιτήσεις του πελάτη και να προσπαθεί να ξεπεράσει τις προσδοκίες των πελατών.
- ✓ Σκοπος της διοίκησης σε όλα τα επίπεδα είναι να επιτύχουν ενότητα όσο αφορά τους στόχους του οργανισμού και να δημιουργήσουν εκείνες τις συνθήκες στις οποίες το προσωπικό είναι δεσμευμένοι στην επίτευξη των στόχων του οργανισμού.
- ✓ Ικανοί, εμπνευσμένοι και ενεργητικοί εργαζόμενοι είναι κρίσιμα στοιχεία για την επιτυχία του οργανισμού. Ο οργανισμός θα πρέπει να λάβει μια απόφαση σχετικά με το αν και πως θα το αντιμετωπίσει.
- ✓ **Αποφάσεις οι οποίες βασίζονται σε δεδομένων και πληροφοριών, έχουν μεγαλύτερες πιθανότητες να προσδώσουν τα επιθυμητά αποτελέσματα.**
- ✓ Προκειμένου να εξασφαλιζεται συνεχιζόμενη επιτυχία, ο οργανισμός θα πρέπει να διαχειρίζεται τις σχέσεις του με άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, όπως οι προμηθευτές.

Οτιδήποτε μπορεί να αποτελέσει εμπόδιο ή παράγοντα επιτάχυνσης στην επίτευξη των στόχων του οργανισμού, θα πρέπει να αναγνωρισθεί. Ο οργανισμός θα πρέπει να λάβει μια απόφαση σχετικά με το αν και πως θα το αντιμετωπίσει.

## Risk-based thinking

- ✓ Σε έναν οργανισμό, η κάθε διεργασία επηρεάζει σε διαφορετικό βαθμό την παροχή υπηρεσίας ή την παραγωγή προϊόντος. Το ίδιο ισχύει και για το βαθμό στον οποίο ένας κίνδυνος μπορεί να επηρεάσει τις διάφορες διεργασίες.
- ✓ Επίσης, σε κάποιους οργανισμούς, οι συνέπειες της παροχής μη συμμορφούμενων προϊόντων ή υπηρεσιών μπορεί να είναι μικρής έκτασης και ενόχλησης προς τον πελάτη ενώ σε κάποιους άλλους οι επιπτώσεις μπορεί να είναι εκτεταμένες και τραγικές.
- ✓ **Η διαχείριση των διεργασιών και του συστήματος μπορεί να επιτευχθεί βασισμένη σε "Risk-based thinking" το οποίο στοχεύει στην αποτροπή ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων.**
- ✓ **Η προσέγγιση "Risk-based thinking" συνεπώς σημαίνει ότι ο κάθε οργανισμός θα πρέπει να προσδιορίσει τους κινδύνους και τις ευκαιρίες που σχετίζονται με την λειτουργία του και στην συνέχεια να σχεδιάσει και να υλοποιήσει το σύστημα διαχείρισης ποιότητας του λαμβάνοντας τους υπόψη.**

## Ο οργανισμός

Ο οργανισμός θα πρέπει να λάβει εκείνες τις αποφάσεις σχετικά με τους κινδύνους ώστε

- ✓ να εξασφαλίσει ότι το σύστημα διαχείρισης ποιότητας μπορεί να πετύχει τους στόχους του,
- ✓ να αποφύγει ή να μειώσει ανεπιθύμητες επιπτώσεις
- ✓ να πετύχει συνεχή βελτίωση.





**KEEP  
CALM  
AND  
MANAGE  
RISK**

## Επιχειρησιακή Συνέχεια...

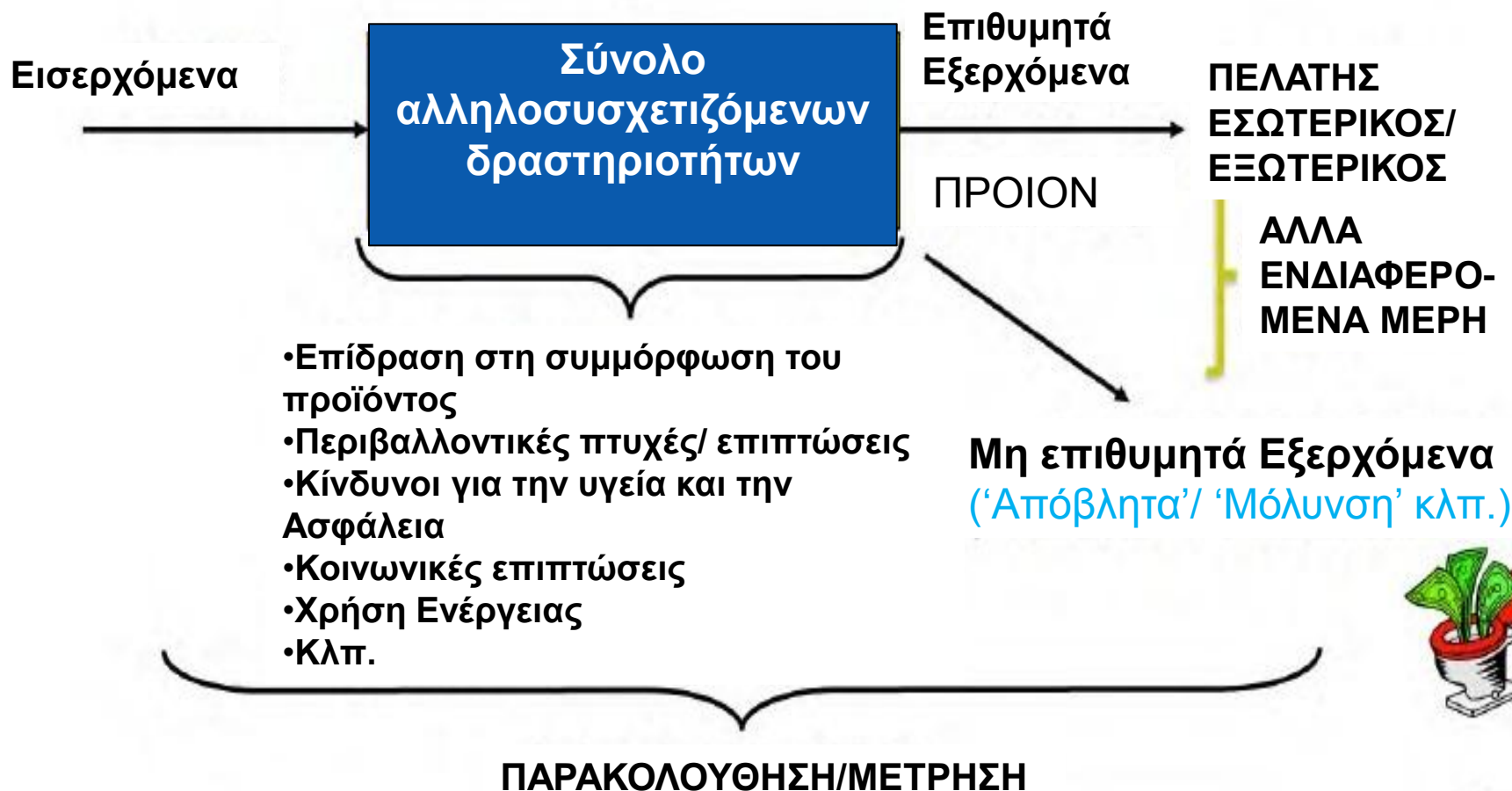
- ✓ Η επιχειρησιακή συνέχεια είναι η ικανότητα ενός οργανισμού να παρέχει προϊόντα ή υπηρεσίες σε αποδεκτά προκαθορισμένα επίπεδα ακόμα και μετά την εμφάνιση διαταραχής.
- ✓ Είναι η φυσική και λογική συνέχεια της αναγνώρισης κινδύνου.

## Διεργασιακή προσέγγιση (Process approach)

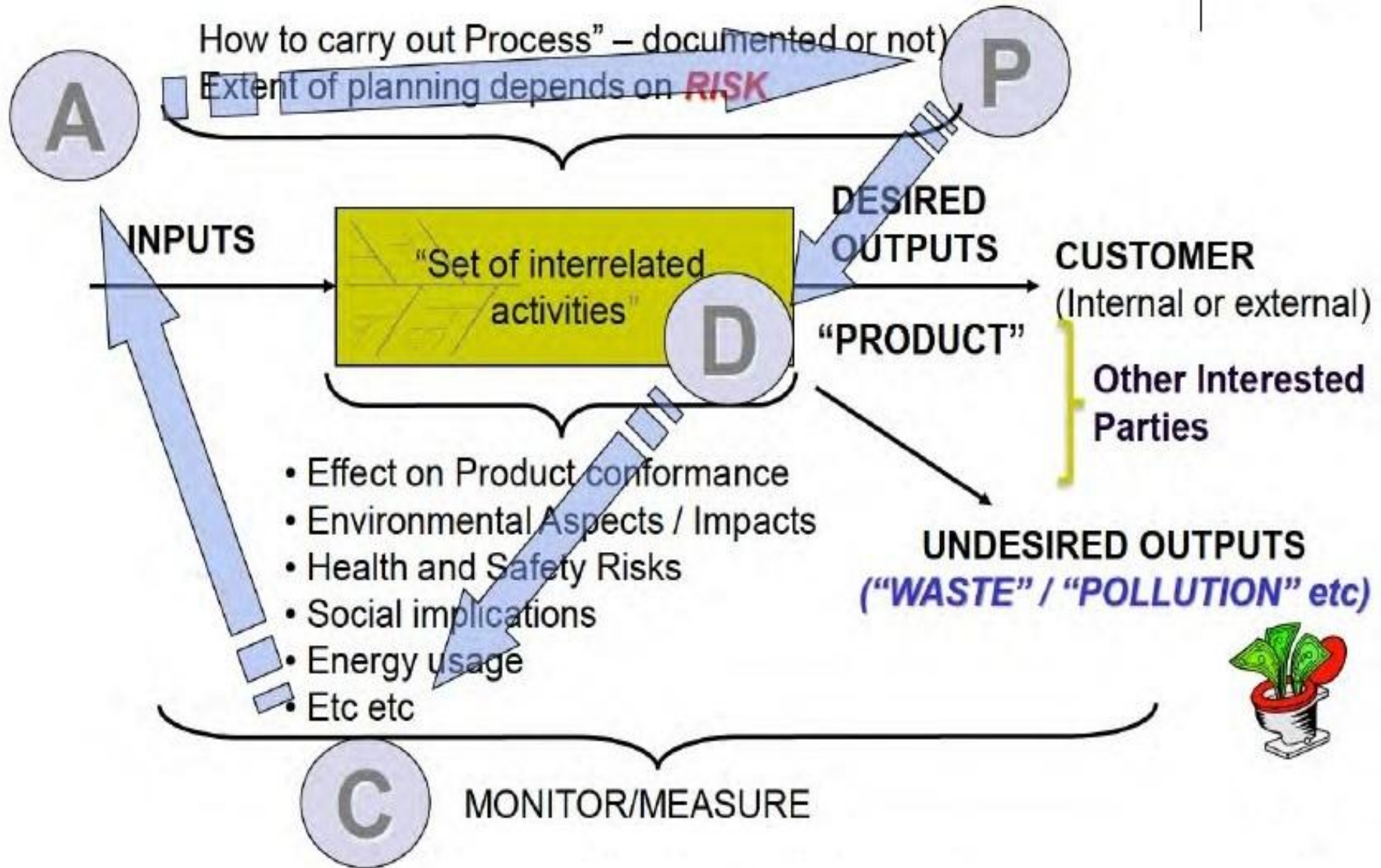
- ✓ Οι **8** αρχές διαχείρισης της ποιότητας γίνονται **7**. Η Διεργασιακή προσέγγιση (**Process approach**) και η Συστημική προσέγγιση (**system approach**) συγχωνεύονται σε Διεργασιακή προσέγγιση (**Process approach**) μόνο.
- ✓ Η εφαρμογή ενός συστήματος διεργασιών σε έναν οργανισμό, ο εντοπισμός των διεργασιών και των αλληλεπιδράσεών τους καθώς και η διαχείρισή τους για την παραγωγή του επιθυμητού αποτελέσματος ονομάζεται «**διεργασιακή προσέγγιση**».

# Μετάβαση στις νέες εκδόσεις / Η προσέγγιση της TÜV AUSTRIA HELLAS

Πώς να αναπτύξεις μία 'Διεργασία'-  
τεκμηριωμένη ή όχι. Η έκταση του σχεδιασμού  
εξαρτάται από τον 'κίνδυνο'.



# Μετάβαση στις νέες εκδόσεις / Η προσέγγιση της TÜV AUSTRIA HELLAS



## Competence – Awareness

### Τεχνική ικανότητα- Ευαισθητοποίηση (επίγνωση)

- ✓ Ο έλεγχος αυτών των απαιτήσεων των νέων εκδόσεων των προτύπων δεν θα περιορίζεται στον έλεγχο των διαδικασιών και αρχείων εκπαίδευσης του οργανισμού.
- ✓ Ο οργανισμός θα πρέπει να αποδεικνύει με αρχεία την **τεχνική ικανότητα** του προσωπικού και το προσωπικό να **είναι ενήμερο** για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και περιβάλλοντος (η πολιτική ποιότητας και η περιβαλλοντική πολιτική, οι περιβαλλοντικοί στόχοι και οι στόχοι ποιότητας, η συμβολή του στην αποτελεσματικότητα του συστήματος κ.α.)

✓ **Τεκμηριωμένη πληροφορία**

Πολύ συχνά η νέα έκδοση των προτύπων αναφέρει τον όρο "**documented information**". Ο τρόπος που ο οργανισμός θα διατηρεί τις τεκμηριωμένες πληροφορίες **είναι δική του απόφαση**. Το σύστημα θα πρέπει να είναι αποτελεσματικό **‘ένα τεκμηριωμένο σύστημα’** και όχι **‘ένα σύστημα εγγράφων’**.

✓ **Αλλαγές σε όρους:**

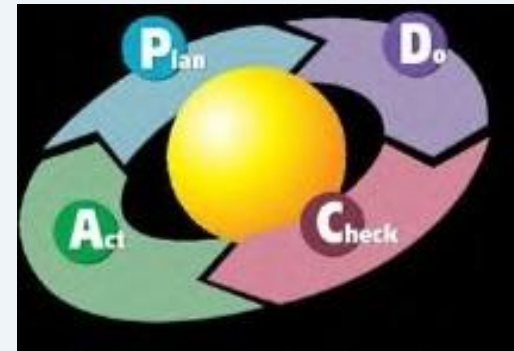
Στην νέα έκδοση του προτύπου ISO 9001:2015 χρησιμοποιούνται οι όροι **‘αγαθά και υπηρεσίες’** αντί για **‘προϊόν’**. Ο λόγος που προέκυψε αυτή η αλλαγή είναι για να καταστεί το πρότυπο πιο γενικό και να συμπεριλαμβάνει και τις εταιρείες παροχής υπηρεσιών. Η χρήση του ενιαίου όρου "**προϊόν**" δημιούργησε προβλήματα στην κατανόηση και εφαρμογή του προτύπου από τις εταιρείες παροχής υπηρεσιών. Ο όρος **‘βελτίωση’** αντί για **‘συνεχή βελτίωση’** και **‘εξωτερική παροχή αγαθών και υπηρεσιών’** αντί για **‘αγορές’** και **‘υπεργολαβίες’**.



- ❖ **Δεν είναι πλέον υποχρεωτική** η θέση του εκπροσώπου της διοίκησης. Αυτό ουσιαστικά σημαίνει ότι κατά την διάρκεια της επιθεώρησης θα πρέπει να συμμετέχει ενεργά μεγάλο μέρος του προσωπικού.

### □ 3 Βασικές έννοιες .....

- ❖ **Αναγνώριση των διεργασιών** που απαιτούνται για το σύστημα
- ❖ **Διαχείριση των διεργασιών** και του συστήματος χρησιμοποιώντας το γνωστό "**Plan-Do-Check-Act**"



- ❖ **Συνεχής παρακολούθηση** των κινδύνων (Αιτία και αποτέλεσμα),

\* *Η προσέγγιση της Τεχνικής επιτροπής της TÜV AUSTRIA HELLAS αφορά τις εκδόσεις DIS των προτύπων και ενδέχεται να τροποποιηθεί με την τελική τους έκδοση.*

## Οι Παγκόσμιες προκλήσεις για τα συστήματα διαχείρισης

- ✓ **Να αυξηθεί** η εμπιστοσύνη των πελατών στα παραγόμενα προϊόντα και υπηρεσίες
- ✓ **Να αυξηθεί** η χρήση των προτύπων εξυπηρετώντας το διεθνές εμπόριο
- ✓ **Να αυξηθεί** η αξιοπιστία των πιστοποιήσεων 3<sup>ου</sup> μέρους
- ✓ **Να οδηγηθούμε** σε μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα των συστημάτων διαχείρισης
- ✓ **Να οδηγηθούμε** σε ενοποιημένα συστήματα διαχείρισης ή σχήματα πιστοποίησης μέσω του «παραρτήματος SL» (π.χ. ISO 9001 & ISO 14001).

## **Νέες εκδόσεις των προτύπων και αειφορία....**

Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης ISO ορίζει ως **Αειφορία (Sustainability)** την ικανότητα διατήρησης ή ανάπτυξης επίδοσης για μεγάλο χρονικό διάστημα.

**Αειφόρος ανάπτυξη (Sustainable Development)** είναι η ανάπτυξη που ικανοποιεί τις ανάγκες του παρόντος χωρίς να διακυβεύεται η ικανότητα των μελλοντικών γενεών να καλύψουν τις δικές τους ανάγκες.

### **Οι 3 πυλώνες της Εταιρικής Αειφορίας (Corporate Sustainability):**

- ✓ Επιχειρηματική / Οικονομική Αειφορία (Business / Financial)
- ✓ Περιβαλλοντική Αειφορία, και
- ✓ Κοινωνική Υπευθυνότητα (CSR).

# Μετάβαση στις νέες εκδόσεις / Η προσέγγιση της TÜV AUSTRIA HELLAS

Για την επίτευξη της εταιρικής αειφορίας ένας οργανισμός πρέπει να ακολουθήσει συγκεκριμένες διοικητικές αρχές και πρακτικές για καθένα από τους τρεις πυλώνες της αειφορίας,

...ενσωματωμένες στο Σύστημα Διαχείρισης και αντιμετωπίζοντάς το ως ένα κομμάτι του, που θα αποσκοπεί στη Διαχείριση της Αειφορίας (*SMS: Sustainability Management System*).

✓ Η λογική του οργανισμού ISO για όλα τα νέα πρότυπα έχει κοινή συνισταμένη την αειφορία. Για αυτό ακριβώς το λόγο στις νέες εκδόσεις των προτύπων εισάγονται νέες έννοιες όπως **το value chain, το risk, το product life cycle, τα ενδιαφερόμενα μέρη, το context** κλπ.

Μετάβαση στις νέες εκδόσεις /  
Η προσέγγιση της TÜV AUSTRIA HELLAS

## Μαρία Αγαπητού



**Maria.Agapitou@tuvaustriahellas.gr**



**2105220920**



**6941490629**

Ευχαριστώ για την προσοχή σας