

**ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ
ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ISO 9000:2000 ΚΑΙ QS-9000:1998, ΤΡΙΤΗ ΕΚΔΟΣΗ**

**Παναγιώτης Γ. Μαρίνης
Χημικός Μηχανικός
Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης**

**Υποβληθείσα για το Μεταπτυχιακό Δίπλωμα
στη Διοίκηση Επιχειρήσεων**

Τμήμα Οργάνωσης και Διοίκησης Επιχειρήσεων

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

2003

Αφιερώνεται στους γονείς μου, Γεώργιο και Αλεξάνδρα

ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ISO 9000:2000 ΚΑΙ QS-9000:1998, ΤΡΙΤΗ ΕΚΔΟΣΗ

Παναγιώτης Γ. Μαρίνης

Σημαντικοί όροι: πρότυπο διαχείρισης ποιότητας, απαιτήσεις προτύπου, ISO 9000:2000, QS-9000:1998 Τρίτη έκδοση, σύστημα διαχείρισης ποιότητας, συγκριτική αξιολόγηση, σύγκλιση προτύπων

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η εργασία αφού παρουσιάσει τα δυο πρότυπα ξεχωριστά, προχωρά μέσω της συγκριτικής αξιολόγησης στη σύγκλιση των προτύπων. Απεικόνιση της σύγκλισης αποτελεί ο κατάλογος ισχυρών σημείων ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας.

Η εργασία κατέληξε σε μια σειρά συμπερασμάτων:

- α) αναφορικά με τα πρότυπα και την αξία τους όπως μεταφράζεται σε οφέλη,
- β) αναφορικά με τη διαφοροποίηση των προτύπων η οποία με την έκδοση του ISO 9000:2000 καθίσταται μικρότερη, αποτελώντας ένα αξιόπιστο συμπέρασμα της εργασίας η ίδια,
- γ) αναφορικά με τη σύγκλιση των προτύπων υπό τη μορφή του καταλόγου ισχυρών σημείων ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας οποιασδήποτε επιχείρησης ανεξαρτήτως κλάδου και την αξία της ως εργαλείο έρευνας και ως εργαλείο ισχυροποίησης συστήματος διαχείρισης ποιότητας, και
- δ) αναφορικά με την πρακτική αξία της σύγκλισης των προτύπων όπως καταδείχθηκε με τις απαιτήσεις του QS-9000:1998, Τρίτη έκδοση, που διευρύνουν την εφαρμογή του ISO 9000:2000 και που καταγράφηκαν στον κατάλογο των ισχυρών σημείων και τη χρησιμότητά τους στη διοίκηση μιας τυχαίας επιχείρησης με ταυτόχρονη παράθεση παραδειγμάτων.

Πίνακας περιεχομένων

	Σελίδα
Ευχαριστίες	i
Κατάσταση πινάκων	ii
Κατάσταση διαγραμμάτων και σχημάτων	iii
Κεφάλαιο 1 Εισαγωγή	1
1.1 Η ποιότητα στην αυτοκινητοβιομηχανία	1
1.2 Σκοπός της διπλωματικής εργασίας	4
BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ 1	4
Κεφάλαιο 2 Το πρότυπο διαχείρισης ποιότητας ISO 9000	6
2.1 Εισαγωγή	6
2.2 Το πρότυπο ISO 9001:2000 σε σχέση με το ISO 9001:1994 - Γενική αναφορά	10
2.3 Το πρότυπο ISO 9001:2000 σε σχέση με το ISO 9001:1994 - Ειδική αναφορά στις απαιτήσεις των δύο προτύπων	16
2.3.1 Τομέας 1 - «Σκοπός»	16
2.3.1.1 Απαίτηση 1.1 - «Γενικά»	16
2.3.1.2 Απαίτηση 1.2 - «Εφαρμογή»	17
2.3.2 Τομέας 2 - «Κανονιστική αναφορά»	18
2.3.3 Τομέας 3 - «Όροι και ορισμοί»	18
2.3.4 Τομέας 4 - «Σύστημα διαχείρισης ποιότητας»	19
2.3.4.1 Απαίτηση 4.1 - «Γενικές απαιτήσεις»	19
2.3.4.2 Απαίτηση 4.2 - «Απαιτήσεις τεκμηρίωσης»	21

2.3.5	Τομέας 5 - « <i>Ευθύνη της διοίκησης</i> »	25
2.3.5.1	Απαίτηση 5.1 - « <i>Δέσμευση της διοίκησης</i> »	25
2.3.5.2	Απαίτηση 5.2 - « <i>Εστίαση στον πελάτη</i> »	26
2.3.5.3	Απαίτηση 5.3 - « <i>Πολιτική ποιότητας</i> »	27
2.3.5.4	Απαίτηση 5.4 - « <i>Προγραμματισμός</i> »	28
2.3.5.5	Απαίτηση 5.5 - « <i>Ευθύνη, αρμοδιότητες και επικοινωνία</i> »	30
2.3.5.6	Απαίτηση 5.6 - « <i>Ανασκόπηση από τη διοίκηση</i> »	32
2.3.6	Τομέας 6 - « <i>Διαχείριση πόρων</i> »	35
2.3.6.1	Απαίτηση 6.1 - « <i>Διάθεση πόρων</i> »	35
2.3.6.2	Απαίτηση 6.2 - « <i>Ανθρώπινοι πόροι</i> »	36
2.3.6.3	Απαίτηση 6.3 - « <i>Υποδομή</i> »	37
2.3.6.4	Απαίτηση 6.4 - « <i>Περιβάλλον εργασίας</i> »	38
2.3.7	Τομέας 7 - « <i>Πραγματοποίηση προϊόντος</i> »	39
2.3.7.1	Απαίτηση 7.1 - « <i>Προγραμματισμός πραγματοποίησης προϊόντος</i> »	39
2.3.7.2	Απαίτηση 7.2 - « <i>Διεργασίες σχετικές με πελάτες</i> »	40
2.3.7.3	Απαίτηση 7.3 - « <i>Σχεδίαση και ανάπτυξη</i> »	43
2.3.7.4	Απαίτηση 7.4 - « <i>Αγορές</i> »	48
2.3.7.5	Απαίτηση 7.5 - « <i>Παραγωγή και παροχή υπηρεσιών</i> »	50
2.3.7.6	Απαίτηση 7.6 - « <i>Έλεγχος συσκευών παρακολούθησης</i> »	54
2.3.8	Τομέας 8 - « <i>Μετρήσεις, ανάλυση και βελτίωση</i> »	55
2.3.8.1	Απαίτηση 8.1 - « <i>Γενικά</i> »	55
2.3.8.2	Απαίτηση 8.2 - « <i>Παρακολούθηση και μέτρηση</i> »	56

	2.3.8.3	Απαίτηση 8.3 - «Έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος»	59
	2.3.8.4	Απαίτηση 8.4 - «Ανάλυση δεδομένων»	60
	2.3.8.5	Απαίτηση 8.5 - «Βελτίωση»	61
	2.4	Το πρότυπο ISO 9004:2000 εν συντομία	63
	2.5	Οφέλη από το ISO 9000	64
		ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ 2	66
Κεφάλαιο	3	Το πρότυπο διαχείρισης ποιότητας QS-9000	68
	3.1	Εισαγωγή	68
	3.2	Η δεύτερη έκδοση του QS-9000 σε σχέση με το ISO 9001:1994	69
	3.3	Οι αλλαγές από τη δεύτερη στην τρίτη έκδοση του QS-9000	76
	3.3.1	Αλλαγές στο στοιχείο 4.1 - «Ευθύνη της διοίκησης»	76
	3.3.2	Αλλαγή στο στοιχείο 4.2 - «Σύστημα ποιότητας»	77
	3.3.3	Αλλαγές στο στοιχείο 4.4 - «Έλεγχος σχεδίασης»	78
	3.3.4	Αλλαγές στο στοιχείο 4.5 - «Έλεγχος εγγράφων και δεδομένων»	78
	3.3.5	Αλλαγές στο στοιχείο 4.6 - «Αγορές»	79
	3.3.6	Αλλαγές στο στοιχείο 4.9 - «Έλεγχος διεργασίας»	79
	3.3.7	Αλλαγές στο στοιχείο 4.10 - «Επιθεώρηση και δοκιμές»	80
	3.3.8	Αλλαγές στο στοιχείο 4.11 - «Έλεγχος εξοπλισμού επιθεώρησης, μετρήσεων και δοκιμών»	81

3.3.9	Αλλαγές στο στοιχείο 4.13 - «Έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος»	81
3.3.10	Αλλαγές στο στοιχείο 4.14 - «Διορθωτικές και ενέργειες πρόληψης»	81
3.3.11	Αλλαγές στο στοιχείο 4.15 - «Χειρισμός, αποθήκευση, συσκευασία, συντήρηση και παράδοση»	82
3.3.12	Αλλαγές στο στοιχείο 4.16 - «Έλεγχος αρχείων ποιότητας»	82
3.3.13	Αλλαγές στο στοιχείο 4.17 - «Εσωτερικές επιθεωρήσεις»	82
3.3.14	Αλλαγές στο στοιχείο 4.18 - «Εκπαίδευση»	83
3.3.15	Αλλαγές στο στοιχείο 4.20 - «Στατιστικές τεχνικές»	83
3.3.16	Οι απαιτήσεις αναφορικά με τους πελάτες	83
3.4	Παρουσίαση του QS-9000, 3 ^η έκδοση	84
3.4.1	Στοιχείο 4.1 - «Ευθύνη της διοίκησης»	88
3.4.1.1	Απαίτηση 4.1.1 - «Πολιτική ποιότητας»	89
3.4.1.2	Απαίτηση 4.1.2 - «Οργάνωση»	89
3.4.1.3	Απαίτηση 4.1.3 - «Ανασκόπηση από τη διοίκηση»	91
3.4.1.4	Απαίτηση 4.1.4 - «Επιχειρηματικό πρόγραμμα»	92
3.4.1.5	Απαίτηση 4.1.5 - «Ανάλυση και χρήση επιχειρησιακών δεδομένων»	92
3.4.1.6	Απαίτηση 4.1.6 - «Ικανοποίηση πελάτη»	93
3.4.2	Στοιχείο 4.2 - «Σύστημα ποιότητας»	94
3.4.2.1	Απαίτηση 4.2.1 - «Γενικά»	94
3.4.2.2	Απαίτηση 4.2.2 - «Διαδικασίες συστήματος ποιότητας»	95

3.4.2.3	Απαίτηση 4.2.3 - «Προγραμματισμός ποιότητας»	96
3.4.2.4	Απαίτηση 4.2.4 - «Διεργασία έγκρισης παραγωγής προϊόντος»	100
3.4.2.5	Απαίτηση 4.2.5 - «Συνεχής βελτίωση»	102
3.4.2.6	Απαίτηση 4.2.6 - «Διαχείριση εγκαταστάσεων και εργαλείων»	104
3.4.3	Στοιχείο 4.3 - «Ανασκόπηση σύμβασης»	105
3.4.3.1	Απαίτηση 4.3.1 - «Γενικά»	106
3.4.3.2	Απαίτηση 4.3.2 - «Ανασκόπηση»	106
3.4.3.3	Απαίτηση 4.3.3 - «Τροποποίηση μιας σύμβασης»	106
3.4.3.4	Απαίτηση 4.3.4 - «Αρχεία»	107
3.4.4	Στοιχείο 4.4 - «Έλεγχος σχεδίασης»	107
3.4.4.1	Απαίτηση 4.4.1 - «Γενικά»	107
3.4.4.2	Απαίτηση 4.4.2 - «Προγραμματισμός σχεδίασης και ανάπτυξης»	108
3.4.4.3	Απαίτηση 4.4.3 - «Οργανωτικές και τεχνικές διεπιφάνειες»	109
3.4.4.4	Απαίτηση 4.4.4 - «Εισροές σχεδίασης»	109
3.4.4.5	Απαίτηση 4.4.5 - «Εκροές σχεδίασης»	110
3.4.4.6	Απαίτηση 4.4.6 - «Ανασκόπηση σχεδίασης»	111
3.4.4.7	Απαίτηση 4.4.7 - «Επαλήθευση σχεδίασης»	111
3.4.4.8	Απαίτηση 4.4.8 - «Επικύρωση σχεδίασης»	112
3.4.4.9	Απαίτηση 4.4.9 - «Αλλαγές σχεδίασης»	112
3.4.4.10	Απαίτηση 4.4.10 - «Υποστήριξη πελάτη με το πρωτότυπο»	113
3.4.4.11	Απαίτηση 4.4.11 - «Εχεμύθεια»	113

3.4.5	Στοιχείο 4.5 - «Έλεγχος εγγράφων και δεδομένων»	114
3.4.5.1	Απαίτηση 4.5.1 - «Γενικά»	114
3.4.5.2	Απαίτηση 4.5.2 - «Έγκριση και έκδοση εγγράφων και δεδομένων»	114
3.4.5.3	Απαίτηση 4.5.3 - «Αλλαγές / τροποποιήσεις εγγράφων και δεδομένων»	115
3.4.6	Στοιχείο 4.6 - «Αγορές»	115
3.4.6.1	Απαίτηση 4.6.1 - «Γενικά»	116
3.4.6.2	Απαίτηση 4.6.2 - «Αξιολόγηση υπερβολάβων»	117
3.4.6.3	Απαίτηση 4.6.3 - «Δεδομένα αγορών»	118
3.4.6.4	Απαίτηση 4.6.4 - «Επαλήθευση αγορασμένου προϊόντος»	119
3.4.7	Στοιχείο 4.7 - «Έλεγχος προϊόντος προμηθευόμενου από τον πελάτη»	119
3.4.7.1	Απαίτηση 4.7.1 - «Εργαλεία με ιδιοκτήτη τον πελάτη»	120
3.4.8	Στοιχείο 4.8 - «Ταυτοποίηση και ανιχνευσιμότητα προϊόντος»	120
3.4.9	Στοιχείο 4.9 - «Έλεγχος διεργασιών»	121
3.4.9.a	Απαίτηση-συνθήκη 4.9.a - «Τεκμηρίωση»	121
3.4.9.b	Απαίτηση-συνθήκη 4.9.b - «Κατάλληλος εξοπλισμός και περιβάλλον εργασίας»	121
3.4.9.c	Απαίτηση-συνθήκη 4.9.c - «Πρότυπα αναφοράς»	122
3.4.9.d	Απαίτηση-συνθήκη 4.9.d - «Παράμετροι»	122
3.4.9.e	Απαίτηση-συνθήκη 4.9.e - «Έγκριση διεργασιών και εξοπλισμού»	123
3.4.9.f	Απαίτηση-συνθήκη 4.9.f - «Κριτήρια ανθρώπινου δυναμικού»	124

3.4.9.g	Απαίτηση-συνθήκη 4.9.g - «Προληπτική συντήρηση»	124
3.4.9.1	Απαίτηση 4.9.1 - «Οδηγίες επιθεώρησης διεργασιών και χειρισμού»	125
3.4.9.2	Απαίτηση 4.9.2 - «Διατήρηση ελέγχου διεργασιών»	125
3.4.9.3	Απαίτηση 4.9.3 - «Τροποποιημένες απαιτήσεις ελέγχου διεργασιών»	125
3.4.9.4	Απαίτηση 4.9.4 - «Επαλήθευση προετοιμασιών εργασιών»	126
3.4.9.5	Απαίτηση 4.9.5 - «Αλλαγές διεργασιών»	126
3.4.9.6	Απαίτηση 4.9.6 - «Στοιχεία εμφάνισης»	127
3.4.10	Στοιχείο 4.10 - «Επιθεώρηση και δοκιμές»	127
3.4.10.1	Απαίτηση 4.10.1 - «Γενικά»	127
3.4.10.2	Απαίτηση 4.10.2 - «Επιθεώρηση και δοκιμές εισερχομένων»	128
3.4.10.3	Απαίτηση 4.10.3 - «Επιθεώρηση και δοκιμές κατά τη διεργασία»	129
3.4.10.4	Απαίτηση 4.10.4 - «Τελική επιθεώρηση και δοκιμές»	130
3.4.10.5	Απαίτηση 4.10.5 - «Αρχεία επιθεώρησης και δοκιμών»	130
3.4.10.6	Απαίτηση 4.10.6 - «Απαιτήσεις εργαστηρίου προμηθευτή»	131
3.4.10.7	Απαίτηση 4.10.7 - «Διαπιστευμένα εργαστήρια»	132
3.4.11	Στοιχείο 4.11 - «Έλεγχος εξοπλισμού επιθεώρησης, μετρήσεων και δοκιμών»	133
3.4.11.1	Απαίτηση 4.11.1 - «Γενικά»	133
3.4.11.2	Απαίτηση 4.11.2 - «Διαδικασία ελέγχου»	133

3.4.11.3	Απαίτηση 4.11.3 - « <i>Αρχεία εξοπλισμού επιθεώρησης, μετρήσεων και δοκιμών</i> »	134
3.4.11.4	Απαίτηση 4.11.4 - « <i>Ανάλυση συστήματος μετρήσεων</i> »	135
3.4.12	Στοιχείο 4.12 - « <i>Κατάσταση επιθεώρησης και δοκιμών</i> »	135
3.4.12.1	Απαίτηση 4.12.1 - « <i>Συμπληρωματική επαλήθευση</i> »	136
3.4.13	Στοιχείο 4.13 - « <i>Έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος</i> »	136
3.4.13.1	Απαίτηση 4.13.1 - « <i>Γενικά</i> »	136
3.4.13.2	Απαίτηση 4.13.2 - « <i>Ανασκόπηση και απόρριψη του μη συμμορφούμενου προϊόντος</i> »	137
3.4.13.3	Απαίτηση 4.13.3 - « <i>Έλεγχος επαναεπεξεργασμένου προϊόντος</i> »	138
3.4.13.4	Απαίτηση 4.13.4 - « <i>Εξουσιοδότηση για προϊόν εγκεκριμένο από Μηχανικής σκοπιάς</i> »	138
3.4.14	Στοιχείο 4.14 - « <i>Διορθωτικές και ενέργειες πρόληψης</i> »	138
3.4.14.1	Απαίτηση 4.14.1 - « <i>Γενικά</i> »	139
3.4.14.2	Απαίτηση 4.14.2 - « <i>Διορθωτικές ενέργειες</i> »	139
3.4.14.3	Απαίτηση 4.14.3 - « <i>Ενέργειες πρόληψης</i> »	140
3.4.15	Στοιχείο 4.15 - « <i>Χειρισμός, αποθήκευση, συσκευασία, συντήρηση και παράδοση</i> »	141
3.4.15.1	Απαίτηση 4.15.1 - « <i>Γενικά</i> »	141
3.4.15.2	Απαίτηση 4.15.2 - « <i>Χειρισμός</i> »	141
3.4.15.3	Απαίτηση 4.15.3 - « <i>Αποθήκευση</i> »	142
3.4.15.4	Απαίτηση 4.15.4 - « <i>Συσκευασία</i> »	142
3.4.15.5	Απαίτηση 4.15.5 - « <i>Συντήρηση</i> »	143

	3.4.15.6	Απαίτηση 4.15.6 - «Παράδοση»	143
	3.4.16	Στοιχείο 4.16 - «Έλεγχος αρχείων ποιότητας»	145
	3.4.16.1	Απαίτηση 4.16.1 - «Χρονική ισχύς αρχείων»	146
	3.4.17	Στοιχείο 4.17 - «Εσωτερικές επιθεωρήσεις»	146
	3.4.17.1	Απαίτηση 4.17.1 - «Χρονοπρογραμματισμός εσωτερικών επιθεωρήσεων»	148
	3.4.18	Στοιχείο 4.18 - «Εκπαίδευση»	148
	3.4.18.1	Απαίτηση 4.18.1 - «Αποτελεσματικότητα εκπαίδευσης»	149
	3.4.19	Στοιχείο 4.19 - «Παροχή υπηρεσιών»	149
	3.4.19.1	Απαίτηση 4.19.1 - «Ανατροφοδότηση πληροφοριών από παροχή υπηρεσιών»	149
	3.4.20	Στοιχείο 4.20 - «Στατιστικές τεχνικές»	150
	3.4.20.1	Απαίτηση 4.20.1 - «Ταυτοποίηση αναγκών»	150
	3.4.20.2	Απαίτηση 4.20.2 - «Διαδικασίες»	150
	3.4.20.3	Απαίτηση 4.20.3 - «Επιλογή στατιστικών εργαλείων»	151
	3.4.20.4	Απαίτηση 4.20.4 - «Γνώση βασικών στατιστικών εννοιών»	151
	3.5	Οφέλη από το QS-9000	151
		BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ 3	152
Κεφάλαιο	4	Συγκριτική αξιολόγηση των προτύπων διαχείρισης ποιότητας ISO 9000:2000 και QS-9000, Τρίτη έκδοση	155
	4.1	Μεθοδολογία συγκριτικής αξιολόγησης	155

4.2	Γενική αντιστοιχία και διαφορές γενικά, των απαιτήσεων των προτύπων ISO 9000:2000 και QS-9000, 3η έκδοση	157
4.3	Ομοιότητες και διαφορές απαιτήσεων των προτύπων ISO 9000:2000 και QS-9000, 3η έκδοση	161
4.3.1	Ο τομέας 4 (Σύστημα διαχείρισης ποιότητας) του ISO 9001:2000 και το QS-9000, 3η έκδοση	161
4.3.1.1	Η απαίτηση 4.1 (Γενικές απαιτήσεις) ως βάση σύγκρισης	161
4.3.1.2	Η απαίτηση 4.2 (Απαιτήσεις τεκμηρίωσης) ως βάση σύγκρισης	162
4.3.2	Ο τομέας 5 (Ευθύνη της διοίκησης) του ISO 9001:2000 και του QS-9000, 3η έκδοση	164
4.3.2.1	Η απαίτηση 5.1 (Δέσμευση της διοίκησης) ως βάση σύγκρισης	165
4.3.2.2	Η απαίτηση 5.2 (Εστίαση στον πελάτη) ως βάση σύγκρισης	165
4.3.2.3	Η απαίτηση 5.3 (Πολιτική ποιότητας) ως βάση σύγκρισης	166
4.3.2.4	Η απαίτηση 5.4 (Προγραμματισμός) ως βάση σύγκρισης	166
4.3.2.5	Η απαίτηση 5.5 (Ευθύνη, αρμοδιότητες και επικοινωνία) ως βάση σύγκρισης	168
4.3.2.6	Η απαίτηση 5.6 (Ανασκόπηση από τη διοίκηση) ως βάση σύγκρισης	169
4.3.3	Ο τομέας 6 (Διαχείριση πόρων) του ISO 9001:2000 και του QS-9000, 3η έκδοση	171
4.3.3.1	Η απαίτηση 6.1 (Διάθεση πόρων) ως βάση σύγκρισης	171

4.3.3.2	Η απαίτηση 6.2 (Ανθρώπινοι πόροι) ως βάση σύγκρισης	171
4.3.3.3	Η απαίτηση 6.3 (Υποδομή) ως βάση σύγκρισης	172
4.3.3.4	Η απαίτηση 6.4 (Περιβάλλον εργασίας) ως βάση σύγκρισης	173
4.3.4	Ο τομέας 7 (Πραγματοποίηση προϊόντος) του ISO 9001:2000 και το QS-9000, 3η έκδοση	174
4.3.4.1	Η απαίτηση 7.1 (Προγραμματισμός πραγματοποίησης προϊόντος) ως βάση σύγκρισης	174
4.3.4.2	Η απαίτηση 7.2 (Διεργασίες σχετικές με πελάτες) ως βάση σύγκρισης	175
4.3.4.3	Η απαίτηση 7.3 (Σχεδίαση και ανάπτυξη) ως βάση σύγκρισης	177
4.3.4.4	Η απαίτηση 7.4 (Αγορές) ως βάση σύγκρισης	180
4.3.4.5	Η απαίτηση 7.5 (Παραγωγή και παροχή υπηρεσιών) ως βάση σύγκρισης	181
4.3.4.6	Η απαίτηση 7.6 (Έλεγχος συσκευών παρακολούθησης) ως βάση σύγκρισης	185
4.3.5	Ο τομέας 8 (Μετρήσεις, ανάλυση και βελτίωση) του ISO 9001:2000 και το QS-9000, 3η έκδοση	185
4.3.5.1	Η απαίτηση 8.1 (Γενικά) ως βάση σύγκρισης	185
4.3.5.2	Η απαίτηση 8.2 (Παρακολούθηση και μέτρηση) ως βάση σύγκρισης	186

4.3.5.3	Η απαίτηση 8.3 (Έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος) ως βάση σύγκρισης	188
4.3.5.4	Η απαίτηση 8.4 (Ανάλυση δεδομένων) ως βάση σύγκρισης	189
4.3.5.5	Η απαίτηση 8.5 (Βελτίωση) ως βάση σύγκρισης	189
4.3.6	Οι αμιγώς διαφορετικές και μη συμπληρωματικές του ISO 9000:2000 απαιτήσεις του QS-9000 , 3η έκδοση	191
4.3.6.1	Υποαπαίτηση 4.1.2.4 (Οργανωτικές διεπιφάνειες)	191
4.3.6.2	Απαίτηση 4.2.4 (Διεργασία έγκρισης παραγωγής προϊόντος)	191
4.4	Γενική σύγκριση του ISO 9000:2000 και του QS-9000, 3η έκδοση	191
4.5	Συμπεράσματα από τη σύγκριση του ISO 9000:2000 και του QS-9000, 3η έκδοση	192
4.5.1	Συμπέρασμα για τη σχέση του ISO 9000:2000 και του QS-9000, 3η έκδοση και πρόταση	192
4.5.2	Συμπεράσματα από τη σύγκριση των απαιτήσεων και προτάσεις για τη σύγκλιση των απαιτήσεων του ISO 9000:2000 και του QS-9000, 3η έκδοση	194
4.5.2.1	Συμπεράσματα και προτάσεις βάσει του τομέα 4 (Σύστημα διαχείρισης ποιότητας) του ISO 9001:2000	194
4.5.2.2	Συμπεράσματα και προτάσεις βάσει του τομέα 5 (Ευθύνη της διοίκησης) του ISO 9001:2000	196

	4.5.2.3	Συμπεράσματα και προτάσεις βάσει του τομέα 6 (Διαχείριση πόρων) του ISO 9001:2000	199
	4.5.2.4	Συμπεράσματα και προτάσεις βάσει του τομέα 7 (Πραγματοποίηση προϊόντος) του ISO 9000:2000	201
	4.5.2.5	Συμπεράσματα και προτάσεις βάσει του τομέα 8 (Μετρήσεις, ανάλυση και βελτίωση) του ISO 9001:2000	208
	4.5.2.6	Συμπεράσματα και προτάσεις σε σχέση με τις αμιγώς διαφοροποιημένες και μη συμπληρωματικές του ISO 9001:2000 απαιτήσεις του QS-9000, 3η έκδοση	210
	4.6	Τα ισχυρά σημεία ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας βάσει των προτάσεων από τη σύγκριση των ISO 9000:2000 και QS-9000 , 3η έκδοση	211
	4.6.1	Συνοπτική παρουσίαση ισχυρών σημείων συστήματος διαχείρισης ποιότητας	211
Κεφάλαιο	5	Τελικά συμπεράσματα	224
	5.1	Συμπεράσματα βάσει των προτύπων ISO 9000 και QS-9000	224
	5.2	Συμπεράσματα βάσει της συγκριτικής αξιολόγησης των προτύπων	224
	5.2.1	Συμπεράσματα βάσει της διαφοροποίησης των προτύπων	224
	5.2.2	Συμπεράσματα βάσει της σύγκλισης των προτύπων και προτάσεις	228
	5.2.2.1	Η πρακτική αξία του καταλόγου των ισχυρών σημείων για μία τυχαία επιχείρηση	230

		Σελίδα
	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ 5	235
Βιβλιογραφία		236
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ		239
Παράρτημα	1 Μέθοδοι και τεχνικές στο QS-9000	240
	Π1.1 Κόστος ποιότητας	240
	Π1.2 Αποκλεισμός λαθών	242
	Π1.3 Τεκμηρίωση εργασίας που επιδρά στην ποιότητα - Τεχνικές	244
	Π1.4 Εγχειρίδιο αναφοράς APQP & CP	245
	Π1.5 Benchmarking	246
	Π1.6 CAD/CAE συστήματα	247
	Π1.7 Προληπτική συντήρηση	247
	Π1.8 SPC	247
	Π1.9 Διαγράμματα Pareto και τάσης	252
	Π1.9.1 Διαγράμματα Pareto	252
	Π1.9.2 Διαγράμματα τάσης	253
Παράρτημα	2 Η μεθοδολογία της διπλωματικής εργασίας	255

Ευχαριστίες

Επιθυμώ να εκφράσω τις θερμές ευχαριστίες μου στον επιβλέποντα της εργασίας καθηγητή Dr. Γεώργιο Μποχώρη για τις πολύτιμες συμβουλές και παρατηρήσεις χάρη στις οποίες η εργασία μπόρεσε να περιλάβει τις περισσότερες δυνατές λεπτομέρειες και να παρουσιασθεί ολοκληρωμένη και επιτυχής.

Επίσης, με το πέρας της παρούσας διπλωματικής, επιστέγασμα της φοίτησής μου στο Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα στη Διοίκηση Επιχειρήσεων, θα επιθυμούσα να ευχαριστήσω όλους τους καθηγητές και το υπόλοιπο επιστημονικό προσωπικό του Πανεπιστημίου Πειραιώς, που συνέβαλαν στη σωστή κατάρτισή μου στο συγκεκριμένο πεδίο.

Κατάσταση πινάκων

	Σελίδα
Πίνακας 2.1 Αντιστοιχία ISO 9001:1994 με ISO 9001:2000[12]	11
Πίνακας 2.2 Αντιστοιχία ISO 9001:2000 με ISO 9001:1994[12]	13
Πίνακας 3.1 Συνοπτική σύγκριση ISO 9001:1994 και QS-9000, 2 ^η έκδοση[11]	70
Πίνακας 3.2 Δομή τρίτης έκδοσης του QS-9000[22]	84
Πίνακας 4.1 Γενική αντιστοιχία απαιτήσεων ISO 9000:2000 και QS-9000, 3η έκδοση και διαφοροποίηση προτύπων	157
Πίνακας 4.2 Ισχυρά σημεία ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας	212

Κατάσταση διαγραμμάτων και σχημάτων

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ

	Σελίδα
Διάγραμμα Π1.1 Υπόδειγμα διαγράμματος Pareto ¹³	253

ΣΧΗΜΑΤΑ

	Σελίδα
Σχήμα 2.1 Το μοντέλο του συστήματος διαχείρισης διεργασιών ποιότητας (process-based quality management system)[7,8]	9
Σχήμα 3.1 Μοντέλο τεκμηρίωσης συστήματος ποιότητας κατά QS-9000[23(47)]	96
Σχήμα Π1.1 Ο κύκλος ανάπτυξης προϊόντος ¹⁸	246
Σχήμα Π2.1 Η μεθοδολογία της διπλωματικής εργασίας	256
Σχήμα Π2.2 Η μεθοδολογία της συγκριτικής αξιολόγησης	257

1 Εισαγωγή

1.1 Η ποιότητα στην αυτοκινητοβιομηχανία

Στον κατασκευαστικό τομέα έχουν υπάρξει κατά καιρούς πολλά και καλώς ανεπτυγμένα συστήματα διαχείρισης ποιότητας. Ωστόσο αρχικά επικεντρωνόντουσαν κυρίως σε τεχνικά θέματα, όπως για παράδειγμα η αξιοπιστία του εξοπλισμού, η μέτρηση ελαττωματικών και το SPC (στατιστικός έλεγχος ποιότητας). Με την αλλαγή στον προσανατολισμό υπέρ των καταναλωτών επήλθαν αλλαγές και σε άλλα θέματα, όπως ο σχεδιασμός προϊόντος, η διοίκηση ανθρωπίνων πόρων και οι σχέσεις με τους προμηθευτές. Πολλές από αυτές τις αλλαγές-προσπάθειες έλαβαν χώρα λόγω των πρωτοβουλιών κατασκευαστών της αυτοκινητοβιομηχανίας και συγκεκριμένα των Ford, General Motors (GM) και Chrysler ιδιαίτερα, οι οποίοι ώθησαν τους προμηθευτές τους σε ένα δίκτυο προς βελτίωση της ποιότητας.[1]

Στα τέλη του 1994, οι τρεις μεγάλοι κατασκευαστές αυτοκινήτων - η Ford, η Chrysler και η GM - ανακοίνωσαν το πρότυπο διασφάλισης ποιότητας QS-9000, μία μετάφραση και επέκταση του ISO 9000 για τους προμηθευτές της αυτοκινητοβιομηχανίας. Ήταν μία προσπάθεια συγκερασμού των δικών τους προτύπων σε ένα πρότυπο βασισμένο στο παγκόσμια γνωστό και εφαρμοζόμενο στον κλάδο[2] πρότυπο ISO 9000. Κατασκευαστές φορτηγών, όπως οι Mack Trucks, Freightliner, Navistar International, PACCAR Inc και Volvo GM συμμετείχαν στην όλη διαδικασία. Το QS-9000 απευθύνεται σε εσωτερικούς και εξωτερικούς προμηθευτές της παραγωγής, των ανταλλακτικών συντήρησης και των πρώτων υλών.[1,3]

Οι λόγοι που οδήγησαν στην ανάπτυξη του QS-9000 και του αντίστοιχου συγκερασμού των προηγούμενων προτύπων - Supplier Quality Assurance

Manual (Chrysler), Q-101 (Ford), Targets for excellence (GM) - ήταν κυρίως δύο:[4]

α) Η ύπαρξη προμηθευτών που παρείχαν τα ίδια προϊόντα σε περισσότερους από έναν κατασκευαστές: Η πληθώρα των προτύπων προκαλούσε πολυπλοκότητα και επιπλοκές σε αυτούς τους προμηθευτές.

β) Η ανάγκη για εξοικονόμηση χρηματικών πόρων: Ήταν ακριβό για κάθε κατασκευαστή να διατηρεί προσωπικό για τους ελέγχους των προμηθευτών. Η έκδοση του QS-9000 οφειλόταν εν μέρει σε αυτό.

Ωστόσο, οι προσπάθειες των συγκεκριμένων κατασκευαστών εξελίχθηκαν στην πορεία. Κρίνεται σκόπιμο να παρουσιασθεί ένα σύντομο ιστορικό του QS-9000 και των συνδεδεμένων με αυτό ενεργειών από το 1994 έως τις αρχές του 1999. Με το ιστορικό που ακολουθεί καταδεικνύεται η δυναμική του εν λόγω προτύπου και της εν γένει προσπάθειας της αυτοκινητοβιομηχανίας για καλύτερη ποιότητα:

- Τον Σεπτέμβριο του 1994 κοινοποιήθηκε η πρώτη έκδοση του QS-9000.[1,3]
- Ο εθνικός φορέας των Η.Π.Α, National ISO 9000 Support Group, το 1995, προσέθεσε το QS-9000 στα πρότυπά του.[2]
- Μέσα στο 1995, οι φορείς τυποποίησης των Η.Π.Α. (RAB), της Ολλανδίας (RvC) και του Ηνωμένου Βασιλείου (NACCB) πιστοποιούν Οργανισμούς πιστοποίησης του QS-9000 (Registrars).[4]
- Ο North American Auto Sector Group (NAASG) εκδίδει το «NAASG QS-9000 Interpretation» τον Ιούνιο του 1995.[5]
- Τον Ιούλιο του 1995, ο NAASG δημιουργεί το National Automotive Supplier Network, για την καλύτερη πληροφόρηση των μελών του πάνω στο QS-9000.[6]
- Μέχρι τον Νοέμβριο του 1995 είχαν διανεμηθεί 170.000 αντίγραφα του QS-9000, είχαν κλείσει συμφωνίες με 11 εθνικούς φορείς τυποποίησης και με 18 ανήκοντες σε αυτούς Οργανισμούς Τυποποίησης, σε ένα, τριών ηπείρων, δίκτυο 700 επιθεωρητών. Το πρότυπο είχε μεταφραστεί στα Γαλλικά, Γερμανικά, Ισπανικά και Ιταλικά.[7]

- Τον Φεβρουάριο του 1995 είχε κοινοποιηθεί η δεύτερη έκδοση του QS-9000, η οποία κυκλοφόρησε τον Νοέμβριο του 1995 και είχε ισχύ από τον Ιανουάριο του 1996.[7]
- Μέχρι τέλους του 1995, το πρότυπο είχε κυκλοφορήσει σε Βόρεια, Κεντρική και Νότια Αμερική, σε Ευρώπη και σε Αυστραλία.[7]
- Σε αυτό το διάστημα οι τρεις μεγάλοι κατασκευαστές έθεσαν χρονικά όρια για προσαρμογή των προμηθευτών τους:[1,8]
Οι προμηθευτές της Ford έπρεπε να προσαρμοσθούν έως την άνοιξη του 1995 έστω και χωρίς πιστοποίηση. Οι νέοι και Ευρωπαίοι προμηθευτές της GM έπρεπε να πιστοποιηθούν μέχρι τον Ιανουάριο του 1996, ενώ οι υπάρχοντες τότε προμηθευτές έως 31 Δεκεμβρίου 1997. Το όριο για πιστοποίηση καθορίστηκε από την Chrysler για όλους τους προμηθευτές στις 31 Ιουλίου 1997.
- Τον Ιούνιο του 1998 κοινοποιήθηκε η τρίτη έκδοση του QS-9000 και τέθηκε αμέσως σε ισχύ. Η δεύτερη έκδοση ίσχυσε έως τις 1/1/1999.[9] Η τρίτη έκδοση συνεχίζει έως σήμερα να ισχύει.
- Παράλληλα, στις 1/11/1999, 29/2/2000, 1/7/2001, 1/7/2002 και 31/3/2003 εκδόθηκαν οι "IASG Sanctioned QS-9000:1998, THIRD EDITION Interpretations", κείμενα που επεξηγούν δεδομένες απαιτήσεις και στοιχεία του QS-9000. Δηλώνεται σε αυτά ότι οι επεξηγήσεις που περιλαμβάνουν δεν αναθεωρούν τις απαιτήσεις, αλλά διευκρινίζουν θέματα πιστοποίησης και εφαρμογής δεδομένων απαιτήσεων.[10]
- Πρέπει να σημειωθεί ότι ο οργανισμός ISO στις 24/4/2002 εξέδωσε το πρότυπο TS 16949 το οποίο ενσωματώνει στο ISO 9000 στοιχεία από γερμανικό πρότυπο αυτοκινητοβιομηχανίας VDA και από αντίστοιχα πρότυπα της Γαλλίας και της Ιταλίας. Δίνει επίσης περισσότερο έλεγχο στις επιχειρήσεις που πιστοποιούνται κατά το πρότυπο αυτό. Συνεπώς υπάρχει πρόβλεψη ότι η χρήση του TS 16949:2002 θα γενικευθεί εις βάρος του προτύπου QS-9000:1998.[10]

1.2 Σκοπός της διπλωματικής εργασίας

Από την έναρξη ισχύος του έως σήμερα το πρότυπο διαχείρισης ποιότητας ISO 9000 έχει αναγνωρισθεί σε παγκόσμια κλίμακα. Η αυξανόμενη επιτυχία του έχει οδηγήσει σε μια έκρηξη δημιουργίας προτύπων όπως το ISO 14000 (πρότυπο για γενική περιβαλλοντική διαχείριση), το QS-9000 (πρότυπο για την αυτοκινητοβιομηχανία) και το TE 9000 (συμπληρωματικό του QS-9000, που αφορά τους προμηθευτές εξοπλισμού μη χρησιμοποιούμενου στην παραγωγή προϊόντος όπως εργαλεία, μήτρες κ.ά. ή και στοιχείων της παραγωγικής διεργασίας όπως για παράδειγμα ψυκτικών).[11]

Στην παρούσα διπλωματική εργασία αφού παρουσιάστηκαν μεμονωμένα τα πρότυπα διαχείρισης ποιότητας ISO 9000 και QS-9000, έγινε η σύγκριση μεταξύ τους προκειμένου να αναδειχθούν στοιχεία τα οποία εφαρμοζόμενα μπορούν να αναβαθμίσουν το σύστημα ποιότητας μιας επιχείρησης.

Σκοπός της εργασίας ήταν η διεξαγωγή της συγκριτικής αξιολόγησης, η σύγκλιση των προτύπων μέσα από τη δημιουργία ενός καταλόγου ισχυρών σημείων και η συνεπαγόμενη εξαγωγή συμπερασμάτων.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ 1:

1. J. R. Evans, and W. M. Lindsay, The Management and Control of Quality, South-Western College Publishing, 1999, σελ. 535
2. J. Bracke, "Standards: Special Report on QS-9000 Helps Suppliers Understand Standard", Quality Progress, Vol. 28, No 2, February 1995, σελ. 26
3. J. R. Evans, Production / Operations Management: Quality, Performance, and Value, West Publishing Co., 1997, σελ. 68

4. J. Bracke, "Standards: QS-9000 Activities Heating Up", Quality Progress, Vol. 28, No 4, April 1995, σελ. 20-21
5. J. Bracke, "Standards: QS-9000 Interpretations Released", Quality Progress, Vol.28, No 6, June 1995, σελ. 21
6. L. Rubach, "Standards: Automotive Suppliers Form On-Line Support Group", Quality Progress, Vol.28, No 7, September 1995, σελ. 25
7. R. Dan Reid, and S. Walsh, "Standards: QS-9000 Update", Quality Progress, Vol. 28, No 11, November 1995, σελ. 23-24
8. A. Zuckerman, "Standards: Registration Changes Loom in QS-9000's Future", Quality Progress, Vol. 29, No 5, May 1996, σελ. 21-22
9. S. Daniels, "Standards: Task Force Releases QS-9000 3rd Edition, QSA 2nd Edition", Quality Progress, Vol. 31, No 6, June 1998, σελ. 17-18
10. www.qs9000.com
11. L. Struebing, "9000 Standards?", Quality Progress, Vol. 29, No 1, January 1996, σελ. 23-28

2 Το πρότυπο διαχείρισης ποιότητας ISO 9000

2.1 Εισαγωγή

Αποστολή του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO) είναι η ανάπτυξη και προβολή κοινών προτύπων παγκοσμίως, ώστε να ενδυναμωθεί η διεθνής ανταλλαγή αγαθών και υπηρεσιών.[1]

Σκοπός του διεθνούς προτύπου ISO 9000 είναι η εξίσωση των συστημάτων ποιότητας μεταξύ των κρατών.[2]

Το πρότυπο διαχείρισης ISO 9000 είναι το προϊόν μιας εξελικτικής διαδικασίας από τα τέλη της δεκαετίας του 1950 έως σήμερα. Εν συντομία μπορούν να παρουσιαστούν οι χρονολογίες - σταθμοί της πορείας του:[3,4]

- 1959 - Εκδίδεται το πρώτο εθνικό πρότυπο, Mil Std 9858A από το Αμερικανικό Υπουργείο Άμυνας (American Department of Defence).
- 1968 - Το NATO εκδίδει τα AQAPs (Allied Quality Assurance Publications), βασισμένα στο Mil Q 9858.
- 1970 - Το Βρετανικό Υπουργείο Άμυνας (UK Ministry of Defense) εκδίδει το Def Stan 05 - 08 , το οποίο βασίζεται στα AQAPs.
- 1972 - Το Βρετανικό Ίδρυμα Τυποποίησης (British Standards Institution) εκδίδει το BS 4891, «A guide to Quality Assurance».
- 1973 - Το Βρετανικό Υπουργείο Άμυνας εκδίδει τις απαιτήσεις ελέγχου ποιότητας συστημάτων για τη βιομηχανία στα Def Stan 05 - 21, 05 - 24 και 05 - 29.
- 1974 - Το Βρετανικό Ίδρυμα Τυποποίησης βγάζει το BS 5179 ως έναν οδηγό για διασφάλιση ποιότητας.
- 1979 - Το Βρετανικό Ίδρυμα Τυποποίησης εκδίδει το BS 5750 ως το εμπορικό ισοδύναμο των Βρετανικών Προτύπων Ποιότητας (UK's Defense Standards).

- 1984 - Το Βρετανικό Ίδρυμα Τυποποίησης αναθέτει στον ISO (International Standard Organization) την ανάπτυξη του BS 5750 σε διεθνές πρότυπο.
- 1987 - Εκδίδονται τα ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 και ISO 9004.
- 1994 - Πρώτη φάση αναθεώρησης των σειρών ISO 9000.
- 1999 - Δεύτερη φάση αναθεώρησης της οικογένειας προτύπων ISO 9000.
- 2000 - Το τελευταίο τρίμηνο του 2000 (15/12/2000) εκδόθηκε το νέο πρότυπο ISO 9000:2000.

Η τελευταία έκδοση του ISO 9000 αποτελείται από τα ακόλουθα έγγραφα, που απαρτίζουν και την οικογένεια προτύπων του ISO 9000:2000:[5]

- ISO 9000:2000 Quality Management Systems - Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2000 Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Βασικές αρχές και ορολογία): Το έγγραφο αυτό ακυρώνει και αντικαθιστά το ISO 8402:1994 και το ISO 9001-1:1994, στοιχεία 4 και 5. Το ISO 9001-1 Guidelines for selection and use of ISO 9000 series (ISO 9001-1 Οδηγίες για επιλογή και χρήση της σειράς προτύπων ISO 9000) είχε εκδοθεί ως φυλλάδιο από τον ISO.
- ISO 9001:2000 (Quality Management Systems - Requirements (ISO 9001:2000 Συστήματα Διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις): Ακυρώνει και αντικαθιστά το ISO 9004-1:1994, ISO 9002:1994, ISO 9003:1994.
- ISO 9004:2000 Quality Management Systems - Guidelines for performance improvement (ISO 9004:2000 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας - Οδηγίες για βελτίωση επίδοσης): Ακυρώνει και αντικαθιστά το ISO 9004-1:1994.
- ISO 19011 Guidelines on quality and/or environmental management systems auditing (ISO 19011 Οδηγίες για επιθεώρηση συστημάτων διαχείρισης ποιότητας και / ή περιβάλλοντος): Αυτό το έγγραφο παρέχει οδηγίες για διαχείριση και εκτέλεση ελέγχων επί της ποιότητας και του περιβάλλοντος και υπάρχει πρόθεση να αποτελέσει ένα επί πλέον έγγραφο κατά τον έλεγχο - επιθεώρηση. Ακυρώνει και αντικαθιστά το ISO 10011.

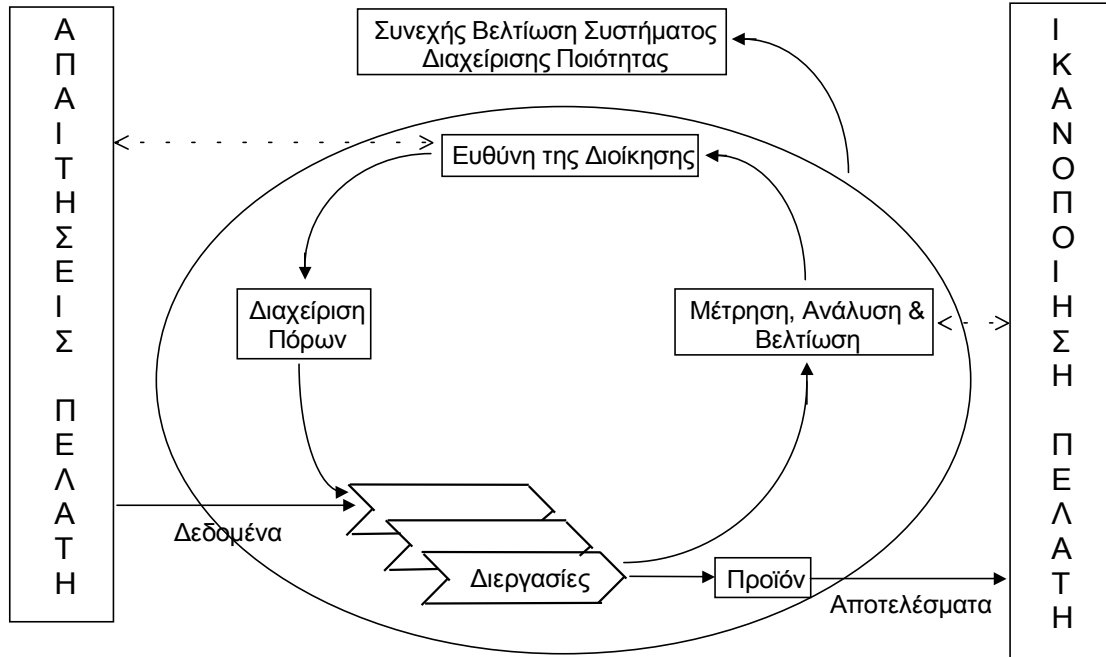
Επί πλέον υπάρχει και το ISO 10012 Measurement Control System (ISO 10012 Σύστημα ελέγχου μετρήσεων): Είναι ένας συνδυασμός του ISO 10012:1992 Metrological confirmation system for measuring equipment (ISO 10012-1:1992 Σύστημα μετρολογικής επιβεβαίωσης για εξοπλισμό μετρήσεων) και του ISO

10012-2:1997 Guideline for control of measurement processes (ISO 10012-2 Οδηγία για έλεγχο διεργασιών μέτρησης).

Η νέα σειρά προτύπων στηρίζεται στην προσέγγιση της διαχείρισης διεργασιών (process management). Αναγνωρίζεται ότι, όταν οι σχετικοί πόροι και οι δραστηριότητες διαχειρίζονται ως διεργασία, μπορεί να επιτευχθεί ο απώτερος στόχος. Αυτή η αλλαγή έλαβε χώρα γιατί η προηγούμενη έκδοση του 1994 έλαβε υπόψη την λειτουργική θεώρηση της διεργασίας. Το κάθε τμήμα της επιχείρησης αναλάμβανε περιορισμένη αρμοδιότητα και ευθύνη για εφαρμογή ορισμένων από τις απαιτήσεις του προτύπου. Δεν δινόταν έμφαση στις διασυνδέσεις των διεργασιών και των τμημάτων. Υπήρχε δυσκολία να θεωρηθεί η επιχειρηματική δραστηριότητα ως σύστημα αποτελούμενο από επί μέρους δραστηριότητες και διεπιφάνειες δραστηριοτήτων, ως σύστημα με μέρη οργανικά αλληλοεξαρτώμενα για την επίτευξη του σκοπού. Αντίθετα, ήταν σε αρκετές πιστοποιημένες επιχειρήσεις συνήθης πρακτική η μετατόπιση προβλημάτων σε άλλα τμήματα τα οποία συχνά σκεφτόντουσαν για το πρόβλημα, καθυστερούσαν και τελικά δρούσαν προς επίλυσή του. Ίσως τότε το επέλυαν, πολλές φορές το επέστρεφαν στο πρώτο τμήμα, ζητώντας περισσότερη πληροφόρηση, καθυστερώντας συνεπώς το πρόγραμμα δραστηριοτήτων.[6]

Η φιλοσοφία του νέου προτύπου αναγνωρίζει δηλαδή, ότι όταν ο οργανισμός διοικείται σαν ένα σύστημα αλληλοσυνδεόμενων διεργασιών, οι στόχοι επιτυγχάνονται πιο αποδοτικά και πιο αποτελεσματικά. Οι στόχοι θεωρούνται ότι είναι ευθυγραμμισμένοι με την αποστολή της επιχείρησης, ότι απορρέουν από τις προσδοκίες των ενδιαφερομένων μερών (πελάτες, προμηθευτές, εργαζόμενοι, μέτοχοι, κοινωνία) και ότι είναι αλληλοεξαρτώμενοι, ώστε το σύστημα να μη περιέχει ανεξάρτητα τμήματα - θα πρέπει στην πραγματικότητα να υφίσταται ένα σύστημα. Έτσι γίνεται καταφανές ότι η νέα φιλοσοφία των προτύπων ISO 9000 αναδεικνύει τόσο την ικανοποίηση του πελάτη, όσο και την ικανοποίηση των εργαζομένων, του κοινωνικού συνόλου και των υποχρεώσεων για το περιβάλλον, ως θέματα μείζονος σημασίας.[7]

Στο σχήμα που ακολουθεί παρουσιάζεται το μοντέλο της διεργασίας που περιγράφηκε παραπάνω:[7,8]



Σχήμα 2.1 : Το μοντέλο του συστήματος διαχείρισης διεργασιών ποιότητας (process-based quality management system)[7,8]

Στο πρότυπο ISO 9004:2000, σε παρόμοιο σχήμα, ο όρος «πελάτης» του ISO 9001:2000 αντικαθίσταται από τον ευρύτερης έννοιας όρο «ενδιαφερόμενα μέρη»[9], όρος που δικαιολογεί την προηγούμενη ανάλυση.

Στην αναλυτικότερη παρουσίαση που ακολουθεί, επικεντρώθηκε το ενδιαφέρον στο πρότυπο ISO 9001:2000 και δευτερευόντως στο ISO 9004:2000 για το οποίο έγινε συνοπτική αναφορά σε επόμενη ενότητα. Άλλωστε, για το θεωρητικό μέρος της παρούσας εργασίας (Κεφάλαια 3,4,5) σκοπός ήταν η συγκριτική αξιολόγηση των προτύπων ISO 9001:2000 και QS-9000, όπως έχει εξηγηθεί στο κεφάλαιο 1, αφού το QS-9000 βασίζεται σε μεγάλο μέρος του στο πρότυπο ISO 9001:1994 (κεφάλαιο 2), που είναι προηγούμενη έκδοση του ISO 9001:2000 και πια απαρχαιωμένη.

2.2 Το πρότυπο ISO 9001:2000 σε σχέση με το ISO 9001:1994 - Γενική αναφορά

Αναφορικά με την πιστοποίηση, εισάγεται η έννοια των «επιτρεπτών εξαιρέσεων» ώστε να καλυφθούν όλες οι επιχειρήσεις οποιουδήποτε κλάδου.[7] Αναφορικά με το περιεχόμενο, όπως αναφέρθηκε σε προηγούμενη ενότητα, το ISO 9001:2000 επικεντρώνεται σε μια συστημική προσέγγιση, ενώ το ISO 9001:1994 σε μια λειτουργική προσέγγιση τμημάτων της επιχείρησης. Είναι γενικά άλλωστε αποδεκτό ότι επιχειρήσεις που έχουν μια ολιστική θεώρηση μπορούν πιθανώς να είναι περισσότερο ανταγωνιστικές, καινοτόμες και κερδοφόρες.[1]

Το νέο πρότυπο δίνει μεγαλύτερη έμφαση στην ικανοποίηση του πελάτη και στη συνεχή βελτίωση.[1,7] Οι οργανισμοί θα χρειαστεί να επιδείξουν συνεχή αναβάθμιση του συστήματος ποιότητάς τους και ικανότητα ικανοποίησης των πελατών τους.[1]

Δίνεται μεγαλύτερη έμφαση στη διαθεσιμότητα των πόρων.[7]

Οι μετρήσεις επεκτείνονται στο σύστημα, στις διεργασίες και στο προϊόν.[7] Εν περιλήψει, αναφέρονται ορισμένες βασικές έννοιες, ενώ σε παρενθέσεις είναι οι αντίστοιχες έννοιες του ISO 9001:1994: Απόδοση (συμμόρφωση), Διαχείριση ποιότητας (διασφάλιση ποιότητας), Διαχειριζόμενες διεργασίες (τεκμηριωμένες διεργασίες), Ικανοποίηση των αναγκών και των προσδοκιών των πελατών (επίτευξη των απαιτήσεων για τα προϊόντα), Επάρκεια (ικανότητες), Ικανοποίηση του πελάτη (συμμορφούμενο προϊόν), Τεκμηρίωση για αποτελεσματική διοίκηση (τεκμηρίωση για την ύπαρξη συμμόρφωσης), Μέτρηση συστήματος, προϊόντος και διεργασιών (Μέτρηση στο προϊόν).[7]

Αναφορικά με την ορολογία, έχουν γίνει αλλαγές και βελτιώσεις για καλύτερη κατανόηση του προτύπου.[7]

Αναφορικά τέλος με τη δομή, ισχύουν τα εξής:

Ενώ στο ISO 9001:1994 οι απαιτήσεις εγγράφονται σε 20 παραγράφους, στο ISO 9001:2000 κατανέμονται οι απαιτήσεις σε 5 τομείς:[7,10,11]

- α) Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας
- β) Ευθύνη της Διοίκησης
- γ) Διαχείριση Πόρων
- δ) Διαχείριση Διεργασιών
- ε) Μέτρηση, Ανάλυση και Βελτίωση

Η δομή των ISO 9001:1994 και ISO 9001:2000 παρουσιάζονται παρακάτω. Επιπλέον εμφανίζεται και η αντιστοιχία κάθε παραγράφου του κάθε προτύπου με εκείνες του άλλου όπως υπάρχει στη βιβλιογραφία:[12]

ΠΙΝΑΚΑΣ 2.1: Αντιστοιχία ISO 9001:1994 με ISO 9001:2000[12]

«

<i>ISO 9001:1994</i>	<i>ISO 9001:2000</i>
1 Σκοπός*	1
2 Κανονιστική αναφορά*	2
3 Ορισμοί*	3
4 Απαιτήσεις συστήματος ποιότητας [μόνο τίτλος]	
4.1 Ευθύνη της διοίκησης* [μόνο τίτλος]	
4.1.1 Πολιτική ποιότητας	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Οργάνωση [μόνο τίτλος]	
4.1.2.1 Ευθύνες και αρμοδιότητες	5.5.1
4.1.2.2 Πόροι	6.1 + 6.2.1
4.1.2.3 Αντιπρόσωπος της διοίκησης*	5.5.2
4.1.3 Ανασκόπηση από τη διοίκηση	5.6.1 + 8.5.1
4.2 Σύστημα ποιότητας [μόνο τίτλος]	
4.2.1 Γενικά	4.1 + 4.2.2
4.2.2 Διαδικασίες συστήματος ποιότητας*	4.2.1
4.2.3 Προγραμματισμός ποιότητας*	5.4.2 + 7.1
4.3 Ανασκόπηση σύμβασης [μόνο τίτλος]	
4.3.1 Γενικά	
4.3.2 Ανασκόπηση	5.2. + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Τροποποίηση μιας σύμβασης*	7.2.2
4.3.4 Αρχεία	7.2.2

»

ΠΙΝΑΚΑΣ 2.1: Αντιστοιχία ISO 9001:1994 με ISO 9001:2000 (συνέχεια)[12]

«

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.4 Έλεγχος σχεδίασης [μόνο τίτλος] 4.4.1 Γενικά 4.4.2 Προγραμματισμός σχεδίασης και ανάπτυξης 4.4.3 Οργανωτικές και τεχνικές διεπιφάνειες* 4.4.4 Εισροές σχεδίασης 4.4.5 Εκροές σχεδίασης 4.4.6 Ανασκόπηση σχεδίασης* 4.4.7 Επαλήθευση σχεδίασης 4.4.8 Επικύρωση σχεδίασης 4.4.9 Αλλαγές σχεδίασης	7.3.1 7.3.1 7.2.1 + 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7
4.5 Έλεγχος εγγράφων και δεδομένων [μόνο τίτλος] 4.5.1 Γενικά 4.5.2 Έγκριση και έκδοση εγγράφων και δεδομένων 4.5.3 Αλλαγές / τροποποιήσεις εγγράφων και δεδομένων	4.2.3 4.2.3 4.2.3
4.6 Αγορές [μόνο τίτλος] 4.6.1 Γενικά 4.6.2 Αξιολόγηση υπερβολάβων* 4.6.3 Δεδομένα αγορών 4.6.4 Επαλήθευση αγορασμένου προϊόντος	7.4.1 7.4.2 7.4.3
4.7 Έλεγχος προϊόντος προμηθευόμενου από τον πελάτη	7.5.4
4.8 Ταυτοποίηση και ανιχνευσιμότητα προϊόντος	7.5.3
4.9 Έλεγχος διεργασιών	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2
4.10 Επιθεώρηση και δοκιμές [μόνο τίτλος] 4.10.1 Γενικά 4.10.2 Επιθεώρηση και δοκιμές εισερχομένων 4.10.3 Επιθεώρηση και δοκιμές κατά τη διεργασία 4.10.4 Τελική επιθεώρηση και δοκιμές 4.10.5 Αρχεία επιθεώρησης και δοκιμών	7.1 + 8.1 7.4.3 + 8.2.4 8.2.4 8.2.4 7.5.3 + 8.2.4
4.11 Έλεγχος εξοπλισμού επιθεώρησης, μετρήσεων και δοκιμών [μόνο τίτλος] 4.11.1 Γενικά 4.11.2 Διαδικασία ελέγχου*	7.6 7.6
4.12 Κατάσταση επιθεώρησης και δοκιμών*	7.5.3
4.13 Έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος [μόνο τίτλος] 4.13.1 Γενικά	8.3

»

ΠΙΝΑΚΑΣ 2.1: Αντιστοιχία ISO 9001:1994 με ISO 9001:2000 (συνέχεια)[12]

«

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.13.2 Ανασκόπηση και διάθεση του μη συμμορφούμενου προϊόντος	8.3
4.14 Διορθωτικές και ενέργειες πρόληψης [μόνο τίτλος]	
4.14.1 Γενικά	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Διορθωτικές ενέργειες	8.5.2
4.14.3 Ενέργειες πρόληψης	8.5.3
4.15 Χειρισμός, αποθήκευση, συσκευασία, συντήρηση & παράδοση [μόνο τίτλος]	
4.15.1 Γενικά	
4.15.2 Χειρισμός	7.5.5
4.15.3 Αποθήκευση	7.5.5
4.15.4 Συσκευασία*	7.5.5
4.15.5 Συντήρηση	7.5.5
4.15.6 Παράδοση	7.5.1
4.16 Έλεγχος αρχείων ποιότητας	4.2.4
4.17 Εσωτερικές επιθεωρήσεις	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Εκπαίδευση	6.2.2
4.19 Παροχή υπηρεσιών	7.5.1
4.20 Στατιστικές τεχνικές [μόνο τίτλος]	
4.20.1 Ταυτοποίηση αναγκών	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Διαδικασίες	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

»

ΠΙΝΑΚΑΣ 2.2: Αντιστοιχία ISO 9001:2000 με ISO 9001:1994[12]

«

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
1 Σκοπός*	1
1.1 Γενικά	
1.2 Εφαρμογή*	
2 Κανονιστική αναφορά*	2
3 Όροι και ορισμοί*	3
4 Σύστημα διαχείρισης ποιότητας [μόνο τίτλος]	
4.1 Γενικές απαιτήσεις	4.2.1
4.2 Απαιτήσεις τεκμηρίωσης* [μόνο τίτλος]	
4.2.1 Γενικά	4.2.2
4.2.2. Εγχειρίδιο ποιότητας*	4.2.1
4.2.3 Έλεγχος εγγράφων	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3

»

ΠΙΝΑΚΑΣ 2.2: Αντιστοιχία ISO 9001:2000 με ISO 9001:1994 (συνέχεια)[12]

«

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
4.2.4 Έλεγχος αρχείων	4.16
5 Ευθύνη της διοίκησης * [μόνο τίτλος]	
5.1 Δέσμευση της διοίκησης	4.1.1
5.2 Εστίαση στον πελάτη	4.3.2
5.3 Πολιτική ποιότητας	4.1.1
5.4 Προγραμματισμός [μόνο τίτλος]	
5.4.1 Αντικειμενικοί σκοποί ποιότητας *	4.1.1
5.4.2 Προγραμματισμός συστήματος διαχείρισης ποιότητας *	4.2.3
5.5 Ευθύνη, αρμοδιότητες και επικοινωνία [μόνο τίτλος]	
5.5.1 Ευθύνη και αρμοδιότητες *	4.1.2.1
5.5.2 Αντιπρόσωπος της διοίκησης *	4.1.2.3
5.5.3 Εσωτερική επικοινωνία	
5.6 Ανασκόπηση από τη διοίκηση [μόνο τίτλος]	
5.6.1 Γενικά	4.1.3
5.6.2 Εισροές ανασκόπησης	
5.6.3 Εκροές ανασκόπησης	
6 Διαχείριση πόρων * [μόνο τίτλος]	
6.1 Διάθεση πόρων	4.1.2.2
6.2. Ανθρώπινοι πόροι [μόνο τίτλος]	
6.2.1 Γενικά	4.1.2.2
6.2.2 Επάρκεια, ενημέρωση και εκπαίδευση	4.18
6.3 Υποδομή	4.9
6.4 Περιβάλλον εργασίας *	4.9
7 Πραγματοποίηση προϊόντος * [μόνο τίτλος]	
7.1 Προγραμματισμός πραγματοποίησης προϊόντος	4.2.3 + 4.10.1
7.2 Διεργασίες σχετικές με πελάτες [μόνο τίτλος]	
7.2.1 Καθορισμός απαιτήσεων σχετικών με το προϊόν *	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2 Ανασκόπηση απαιτήσεων σχετικών με το προϊόν *	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 Επικοινωνία με τον πελάτη *	4.3.2
7.3 Σχεδίαση και ανάπτυξη [μόνο τίτλος]	
7.3.1 Προγραμματισμός σχεδίασης και ανάπτυξης *	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Εισροές σχεδίασης και ανάπτυξης	4.4.4
7.3.3 Εκροές σχεδίασης και ανάπτυξης	4.4.5
7.3.4 Ανασκόπηση σχεδίασης και ανάπτυξης	4.4.6
7.3.5 Επαλήθευση σχεδίασης και ανάπτυξης	4.4.7
7.3.6 Επικύρωση σχεδίασης και ανάπτυξης	4.4.8

»

ΠΙΝΑΚΑΣ 2.2: Αντιστοιχία ISO 9001:2000 με ISO 9001:1994 (συνέχεια)[12]

«

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
7.3.7 Έλεγχος αλλαγών σχεδίασης και ανάπτυξης	4.4.9
7.4 Αγορές [μόνο τίτλος] 7.4.1 Διεργασία αγορών 7.4.2 Πληροφορίες αγορών 7.4.3 Επαλήθευση αγορασμένου προϊόντος	4.6.2 4.6.3 4.6.4 + 4.10.2
7.5 Παραγωγή και παροχή υπηρεσιών [μόνο τίτλος] 7.5.1 Έλεγχος παραγωγής και παροχής υπηρεσιών 7.5.2 Επικύρωση διεργασιών για παραγωγή και παροχή υπηρεσιών 7.5.3 Ταυτοποίηση και ανιχνευσιμότητα 7.5.4 Περιουσία πελάτη 7.5.5 Συντήρηση προϊόντος *	4.9 + 4.15.6 + 4.19 4.9 4.8 + 4.10.5 + 4.12 4.7 4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6 Έλεγχος συσκευών παρακολούθησης και μέτρησης	4.11.1 + 4.11.2
8 Μετρήσεις, ανάλυση και βελτίωση * [μόνο τίτλος]	
8.1 Γενικά	4.10.1 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2 Παρακολούθηση * και μέτρηση [μόνο τίτλος] 8.2.1 Ικανοποίηση πελάτη 8.2.2 Εσωτερική επιθεώρηση * 8.2.3 Παρακολούθηση και μετρήσεις διεργασιών 8.2.4 Παρακολούθηση * και μετρήσεις προϊόντος	4.17 4.17 + 4.20.1 + 4.20.2 4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20.1 + 4.20.2
8.3 Έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Ανάλυση Δεδομένων	4.20.1 + 4.20.2
8.5 Βελτίωση [μόνο τίτλος] 8.5.1 Συνεχής βελτίωση * 8.5.2 Διορθωτικές ενέργειες 8.5.3 Ενέργειες πρόληψης	4.1.3 4.14.1 + 4.14.2 4.14.1 + 4.14.3

»

Σημείωση: Όπου υπάρχει αστερίσκος (*), η απόδοση σε ελληνικούς όρους έχει γίνει με τη χρήση λεξικού. Ειδάλλως, οι όροι υπάρχουν στη βιβλιογραφία.[7,13]

2.3 Το πρότυπο ISO 9001:2000 σε σχέση με το ISO 9001:1994 - Ειδική αναφορά στις απαιτήσεις των δύο προτύπων

Όπως ήδη αναφέρθηκε στην ενότητα 3.1, το QS-9000 βασίζεται στο ISO 9001:1994 το οποίο έχει πια καταργηθεί. Γι' αυτό το λόγο θεωρήθηκε σκόπιμο να παρουσιαστεί εκτός του ISO 9000:2000 και το ISO 9000:1994 συνοπτικά.

Κατά τη σύγκριση των δύο εκδόσεων του προτύπου υπήρχαν δύο επιλογές. Η μία επιλογή ήταν να δοθεί βαρύτητα στην έκδοση του 1994 και να περιγραφεί η αλλαγή στην έκδοση του 2000. Η δεύτερη ήταν να παρουσιαστεί το περιεχόμενο και η εφαρμογή του ISO 9000:2000 και παράλληλα η συνάφεια με το ISO 9000:1994. Επελέγη η δεύτερη εναλλακτική ως περισσότερο συμβάλλουσα στην επίτευξη του σκοπού του θεωρητικού μέρους ο οποίος είναι η συγκριτική αξιολόγηση των τελευταίων εκδόσεων του ISO 9000 και του QS-9000. Στην παρούσα ενότητα λαμβάνει χώρα η συσχέτιση των δύο εκδόσεων του ISO 9001 με βαρύτητα στην έκδοση του 2000.

Σημείωση: Κατά την παρουσίαση του ISO 9001:2000 επιλέχθηκε η συνοπτική καταγραφή των απαιτήσεων όπως υπάρχουν στη βιβλιογραφία (ISO, 2000). Επίσης, λόγω περιορισμένου αριθμού βιβλιογραφικών αναφορών, αυτές καταγράφονται μέσα σε αγκύλες με χρήση παρενθέσεων για τις αντίστοιχες σελίδες της παραπομπής.

2.3.1 Τομέας 1 - «Σκοπός»

2.3.1.1 Απαίτηση 1.1 - «Γενικά»

ISO 9001:2000

«Το ISO 9001:2000 είναι κατάλληλο για οργανισμούς που χρειάζονται να επιδείξουν τη συνεχή παροχή προϊόντων τα οποία ικανοποιούν τις ανάγκες των πελατών σε συνεχή βάση και στοχεύουν στην ικανοποίηση των πελατών μέσω συνεχούς βελτίωσης του συστήματός τους και μέσω της διασφάλισης ότι τα προϊόντα τους συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των πελατών και των κανονισμών.»[14]

Σημείωση: Ο όρος «προϊόν» αναφέρεται μόνο στο προϊόν που στοχεύει ή απαιτείται από τον πελάτη. Στο στοιχείο 3 (Όροι και ορισμοί) αναφέρεται ότι «προϊόν» καλείται και η υπηρεσία που παρέχεται στον πελάτη.[14,15]

ISO 9001:1994

Σκοπός του ISO 9001:1994 (1 Σκοπός) είναι η πρόληψη της μη συμμόρφωσης.[15]

Σημείωση: Ο όρος «προϊόν» ορίζεται όπως στο ISO 9001:2000.[15]

2.3.1.2 Απαίτηση 1.2 - «Εφαρμογή»

ISO 9001:2000

Οι οργανισμοί μπορούν να επικαλεσθούν εξαίρεση από απαιτήσεις του τομέα 7 (Πραγματοποίηση προϊόντος) οι οποίες δεν προσιδιάζουν στις λειτουργίες τους.[14] Για παράδειγμα, σε επιχειρήσεις παροχής υπηρεσιών οι εξαιρέσεις απαιτήσεων που αφορούν ταυτοποίηση και ανιχνευσιμότητα προϊόντος, παρουσία πελάτη, συντήρηση προϊόντος και έλεγχο μετρητικών συσκευών θα είναι τυπικές.[15(11-12)]

Όταν οι επιτρεπτές για εξαίρεση απαιτήσεις επηρεάζουν την ικανότητα ή την ευθύνη του οργανισμού για παροχή προϊόντος που ικανοποιεί τον πελάτη, τότε δεν υπάρχει συμμόρφωση με το πρότυπο.[14,15(11-12)]

ISO 9001:1994

Οι οργανισμοί μπορούσαν να επιλέγουν μεταξύ ISO 9001, 9002 και 9003 ανάλογα με τη φύση των λειτουργιών τους και των αναγκών τους.[15(11-12),13(29-30),16,17]

2.3.2 Τομέας 2 - «Κανονιστική αναφορά»

ISO 9001:2000

Το μόνο που ενδιαφέρει είναι το γεγονός ότι το ISO 9004:2000 δεν αναφέρεται σαν κανονιστική αναφορά και δεν μπορεί συνεπώς να θεωρηθεί ερμηνευτικό έγγραφο του ISO 9001:2000.[15(12)]

ISO 9001:1994

Το πρότυπο 9004 αποτελούσε οδηγία για ερμηνεία του παλιού προτύπου.[17,15(12)]

2.3.3 Τομέας 3 - «Όροι και ορισμοί»

ISO 9001:2000

Ο όρος «προϊόν» όπως αναφέρθηκε σημαίνει και υπηρεσία.[14,15]

Η επιχείρηση καλείται «οργανισμός». Οι υπεργολάβοι, «προμηθευτές».[15(12),14(1-2)]

Η αλυσίδα παραγωγής είναι:[14(1-2)] προμηθευτής → οργανισμός → πελάτης

Το λεξιλόγιο όπως καθορίζεται στο νέο πρότυπο έχει υποστεί τις εξής αλλαγές:[15(12)]

«στοιχεία συστήματος» → «διεργασίες»

«έλεγχος και δοκιμές» → «επαλήθευση προϊόντος» και «επικύρωση»

«παραγωγή» → «πραγματοποίηση προϊόντος» κ.ά.

Οι αλλαγές έγιναν για να είναι το πρότυπο πιο προσιτό σε επιχειρήσεις παροχής υπηρεσιών.[15(12)]

ISO 9001:1994

Το «προϊόν» είχε την ίδια έννοια.[15]

Η επιχείρηση καλούνταν «προμηθευτής» και οι προμηθευτές, «υπεργολάβοι».[13,15(12)]

2.3.4 Τομέας 4 - «Σύστημα διαχείρισης ποιότητας»

Παραθέτονται οι απαιτήσεις για το σύστημα διαχείρισης ποιότητας.

2.3.4.1 Απαίτηση 4.1 - «Γενικές απαιτήσεις»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Ο οργανισμός πρέπει να εγκαθιδρύσει, να τεκμηριώσει, να εφαρμόσει και να διατηρήσει ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας του οποίου την αποτελεσματικότητα πρέπει να βελτιώνει συνεχώς.

Ο οργανισμός πρέπει:

- α) να ταυτοποιεί τις διεργασίες του συστήματος διαχείρισης ποιότητας καθώς και την εφαρμογή τους σε αυτό,
- β) να καθορίζει τη σειρά και την αλληλεπίδραση των διεργασιών,
- γ) να καθορίζει κριτήρια και μεθόδους για τον έλεγχο και τη λειτουργία των διεργασιών,
- δ) να διαθέτει τους απαραίτητους πόρους και πληροφορίες για την υποστήριξη της λειτουργίας και της παρακολούθησης των διεργασιών,
- ε) να παρακολουθεί, να μετρά και να αναλύει τις διεργασίες,
- στ) να ενεργεί έτσι ώστε να επιτυγχάνονται προγραμματισμένα αποτελέσματα και συνεχής βελτίωση αυτών των διεργασιών.

Σε περίπτωση υπερβολικών που επιδρούν στη συμμόρφωση με το πρότυπο, πρέπει ο οργανισμός να τις ελέγχει και να αναγνωρίζει σχετικούς ελέγχους εντός του συστήματός του.»[14(2)] Τέτοιες περιπτώσεις αναπτύσσονται εκτενέστερα σε επόμενες παραγράφους του προτύπου (7.4 Αγορές, 7.4.3 Επαλήθευση αγορασμένου προϊόντος).[15(13-14)]

Στο νέο πρότυπο όλες οι παραπάνω απαιτήσεις αναπτύσσονται σε επόμενες παραγράφους.[15(13-14)]

ISO 9001:1994

Η έννοια «διεργασία (process) του συστήματος διαχείρισης ποιότητας» είναι περίπου ταυτόσημη με την έννοια «στοιχείο (element) του συστήματος ποιότητας» του παλιού προτύπου. Η διαφορά στις δύο έννοιες εδράζεται στη διαφορετική φιλοσοφία των δύο προτύπων (συστημική έναντι λειτουργικής).[15(13-14)]

2.3.4.2 Απαιτήση 4.2 - «Απαιτήσεις τεκμηρίωσης»

α) Υποαπαιτήση 4.2.1 - «Γενικά»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Η τεκμηρίωση πρέπει να περιλαμβάνει:

- α) τεκμηριωμένες δηλώσεις πολιτικής ποιότητας και αντικειμενικών σκοπών ποιότητας.*
- β) ένα εγχειρίδιο ποιότητας,*
- γ) τεκμηριωμένες διαδικασίες απαραίτητες κατά το πρότυπο,*
- δ) έγγραφα απαραίτητα από τον οργανισμό για τον αποτελεσματικό προγραμματισμό, λειτουργία και έλεγχο των διεργασιών του, και*
- ε) αρχεία απαιτούμενα από το πρότυπο.*

Η έκταση της τεκμηρίωσης ποικίλει ανάλογα με:

- α) το μέγεθος του οργανισμού και τον τύπο των δραστηριοτήτων του,*
- β) την πολυπλοκότητα και την αλληλεπίδραση των διεργασιών,*
- γ) την επάρκεια του προσωπικού.»[14(2-3)]*

Το πρότυπο ISO 9001:2000 απαιτεί τεκμηριωμένες διαδικασίες σε έξι περιπτώσεις:[15(14-15)]

- α) στον έλεγχο τεκμηρίωσης,*
- β) στον έλεγχο αρχείων,*
- γ) στις εσωτερικές επιθεωρήσεις,*
- δ) στον έλεγχο του μη συμμορφούμενου προϊόντος,*
- ε) σε διορθωτικές ενέργειες, και*
- στ) σε ενέργειες πρόληψης.*

Ωστόσο, από την τέταρτη απαίτηση της παρούσας παραγράφου η τεκμηρίωση δείχνει να διευρύνεται και σε επιπρόσθετες διαδικασίες ή οδηγίες έργου, όταν

τέτοια τεκμηρίωση οδηγεί σε αποτελεσματικό προγραμματισμό, λειτουργία και έλεγχο των διεργασιών.[15(14-15)]

Τα κριτήρια για επιπρόσθετη τεκμηρίωση πρέπει να είναι απλά και πρακτικά όπως για παράδειγμα η δυνατότητα απομνημόνευσης σε σχέση με την πολυπλοκότητα της μεθόδου ή των κανόνων δραστηριότητας, η όμοια αναγνώριση της δραστηριότητας από το προσωπικό κ.ά..[15(14-15)]

Η τεκμηρίωση μπορεί να γίνεται σε οποιαδήποτε μορφή ή τύπο μέσου.[14(2-3)]

ISO 9001:1994

Στο στοιχείο 4.2.2 (Διαδικασίες συστήματος ποιότητας) το παλιό πρότυπο απαιτεί προετοιμασία και αποτελεσματική εφαρμογή τεκμηριωμένων διαδικασιών που αυτό καθορίζει.[18] Ωστόσο, δεν υπήρχε απαίτηση για θεώρηση της αποτελεσματικότητας του προγραμματισμού, της λειτουργίας και του ελέγχου του συστήματος ποιότητας.[15(14-15)]

β) Υποαπαίτηση 4.2.2 - «Εγχειρίδιο ποιότητας»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Ο οργανισμός πρέπει να δημιουργήσει και να διατηρεί ένα εγχειρίδιο ποιότητας που περιλαμβάνει:

α) τον σκοπό του συστήματος διαχείρισης ποιότητας με λεπτομέρειες και δικαιολόγηση εξαιρέσεων από το πρότυπο,

β) τις τεκμηριωμένες διεργασίες του συστήματος διαχείρισης ποιότητας ή μια αναφορά σε αυτές,

γ) περιγραφή της αλληλεπίδρασης των διεργασιών του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.»[14(3)]

Οι εξαιρέσεις μπορούν να καταγραφούν στην έναρξη του εγχειριδίου ή εισαγωγικά σε κάθε θιγόμενο τμήμα του εγχειριδίου ποιότητας.[15(15)]

ISO 9001:1994

Στο παλιό πρότυπο ισχύουν περίπου τα ίδια.[18(108)] Δεν υπάρχει όμως αναφορά σε τεκμηρίωση εξαιρέσεων από το πρότυπο.[15(15)] Άλλωστε στην παλιά έκδοση γινόταν επιλογή του αντίστοιχου προτύπου αντί για αίτηση εξαιρέσεων.[13(29-30)]

γ) Υποαπαίτηση 4.2.3 - «Έλεγχος εγγράφων»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Τα έγγραφα που απαιτούνται για το σύστημα διαχείρισης ποιότητας πρέπει να ελέγχονται. Τα αρχεία αποτελούν ειδικού τύπου έγγραφα.

Έτσι μια τεκμηριωμένη διαδικασία πρέπει να εγκαθιδρυθεί για να ορίσει σημεία ελέγχου απαραίτητα για:

- α) να εγκρίνονται έγγραφα για την ακρίβειά τους πριν την έκδοσή τους,*
- β) να γίνεται ανασκόπηση και ενημέρωση ως είναι απαραίτητο και να επαναεγκρίνονται τα έγγραφα,*
- γ) να εξασφαλίζεται ταυτοποίηση των αλλαγών και της τρέχουσας κατάστασης αναθεώρησης των εγγράφων,*
- δ) να εξασφαλιστεί ότι οι σχετικές εκδόσεις των σχετικών εγγράφων είναι προσιτές προκειμένου για τη χρήση τους,*
- ε) να εξασφαλιστεί ότι τα έγγραφα είναι ευανάγνωστα και εύκολα αναγνωρίσιμα,*
- στ) να εξασφαλιστεί ότι τα έγγραφα ταυτοποιούνται και ελέγχεται η διανομή τους,*
- ζ) να αποτραπεί η χωρίς κακή πρόθεση χρήση απαρχαιωμένων εγγράφων και να εφαρμόζεται κατάλληλη ταυτοποίησή τους αν διατηρούνται για οποιοδήποτε λόγο.»[14(3)]*

ISO 9001:1994

Αυτή η απαίτηση αντιστοιχεί στις απαιτήσεις του παλιού προτύπου, 4.5.1 (Γενικά), 4.5.2 (Έγκριση και έκδοση εγγράφων και δεδομένων), 4.5.3 (Αλλαγές / τροποποιήσεις εγγράφων και δεδομένων) του στοιχείου 4.5 (Έλεγχος εγγράφων και δεδομένων).[12,15(16),18(182,187,195)]

Μια αλλαγή είναι ότι δεν δηλώνεται ότι απαιτείται μια λίστα (master list) των ελεγχόμενων εγγράφων. Ωστόσο, πρέπει να υπάρχει μέθοδος για γρήγορη ανεύρεση και επαλήθευση της τελευταίας έκδοσης ενός δεδομένου εγγράφου.[15(16)]

Επίσης, αν και ρητώς δεν δηλώνεται πια, ο έλεγχος της διάθεσης ισχύει πάντα και γενικά, ακόμα και για εσωτερικά έγγραφα.[15(16)]

δ) Υποαπαίτηση 4.2.4 - «Έλεγχος αρχείων»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Αρχεία πρέπει να δημιουργούνται και να διατηρούνται για να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις και την αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Τα αρχεία πρέπει να είναι:

- α) ευανάγνωστα,*
- β) εύκολα ταυτοποιήσιμα, και*
- γ) εύκολα επανακτήσιμα.*

Πρέπει επίσης να υπάρχει τεκμηριωμένη διαδικασία ώστε να καθοριστούν σημεία ελέγχου αναγκαία για την ταυτοποίηση, αποθήκευση, προστασία, επανάκτηση, για το χρόνο ισχύος και για την απόσυρση των αρχείων.»[14(3)]

ISO 9001:1994

Η αντίστοιχη απαίτηση εμφανίζεται στο παλιό πρότυπο στο στοιχείο 4.16 (Έλεγχος αρχείων ποιότητας) με όμοιο περιεχόμενο[18(351)] αλλά πιο σύνθετη δομή[15(16)].

Στο νέο πρότυπο υπάρχει απλοποίηση. Ο όρος «αρχεία ποιότητας» έχει απλοποιηθεί σε «αρχεία», ενώ δεν υπάρχει ρητή αναφορά σε συλλογή, ταξινόμηση, πρόσβαση, συμπλήρωση αρχείων, σε αρχεία καταγραφής μη συμμορφώσεων, σε κατάλληλο περιβάλλον για αποφυγή καταστροφής, ζημίας ή διάβρωσης αρχείων, σε διάθεση αρχείων σε συμβαλλόμενο πελάτη.[15(16)] Επίσης, η αναφορά σε δημιουργία αρχείων σε οποιαδήποτε μορφή ή μέσο γίνεται στο νέο πρότυπο στην παράγραφο 4.2.1 (Γενικά).[15(16)]

2.3.5 Τομέας 5 - «Ευθύνη της Διοίκησης»

Παραθέτονται οι απαιτήσεις όσον αφορά την ευθύνη της Διοίκησης.

2.3.5.1 Απαίτηση 5.1 - «Δέσμευση της διοίκησης»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Η ανώτατη διοίκηση πρέπει να επιδεικνύει έμπρακτη και με αποδείξεις δέσμευση στην ανάπτυξη και εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, βελτιώνοντας συνεχώς την αποτελεσματικότητά του με τους εξής τρόπους:

- α) επικοινωνία μέσα στον οργανισμό για τη σημασία ικανοποίησης απαιτήσεων των πελατών όσο και γενικά άλλων ρυθμιστικών απαιτήσεων,*
- β) εγκαθίδρυση πολιτικής ποιότητας,*
- γ) θεσμοθέτηση αντικειμενικών σκοπών ποιότητας,*
- δ) διενέργεια ανασκοπήσεων εκ μέρους της διοίκησης,*

ε) εξασφάλιση διαθεσιμότητας πόρων.»[14(3-4)]

ISO 9001:1994

Τα πιο πολλά στοιχεία που καταγράφονται ανωτέρω υπήρχαν και στο παλιό πρότυπο. Ωστόσο, δεν υπήρχε παρόμοια απαίτηση για δέσμευση της διοίκησης.[15(17-18)]

Η εφαρμογή της παρούσας απαίτησης δεν συνεπάγεται μια σειρά ενεργειών από τη διοίκηση για την επίδειξη συμμόρφωσης. Η παρούσα απαίτηση μπορεί να ικανοποιηθεί αν ικανοποιηθούν οι απαιτήσεις 5.2 (Εστίαση στον πελάτη), 5.3 (Πολιτική ποιότητας), 5.4 (Προγραμματισμός), 5.5.2 (Αντιπρόσωπος της διοίκησης), 5.6 (Ανασκόπηση από τη διοίκηση) και 6.6.2 (Επάρκεια, ενημέρωση και εκπαίδευση).[15(17-18)]

Επίσης γίνεται φανερό η εστίαση στον πελάτη και στην ικανοποίηση των αναγκών του, γεγονός που συνεπάγεται μια σειρά απαιτήσεων, επικοινωνίας και διεργασιών για το σκοπό αυτό.[15(17-18)]

Τέλος, εισάγεται για πρώτη φορά η έννοια των ειδικών, μετρήσιμων αντικειμενικών σκοπών ποιότητας. Αντίστοιχες απαιτήσεις περιγράφονται στην παράγραφο 5.4.1 (Αντικειμενικοί σκοποί ποιότητας).[15(17-18)]

2.3.5.2 Απαίτηση 5.2 - «Εστίαση στον πελάτη»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Η ανώτατη διοίκηση πρέπει να εξασφαλίσει ότι καθορίζονται και ικανοποιούνται οι απαιτήσεις των πελατών με σκοπό την ανάπτυξη της ικανοποίησης των πελατών.»[14(4)]

Η έννοια της ικανοποίησης των πελατών αναπτύσσεται εκτενέστερα στην παράγραφο 7.2.1 (Καθορισμός απαιτήσεων σχετικών με το προϊόν) και 8.2.1 (Ικανοποίηση πελατών).[15(18)]

ISO 9001:1994

Δεν υπήρχε κάτι αντίστοιχο στο παλιό πρότυπο.[15(18)]

2.3.5.3 Απαίτηση 5.3 - «Πολιτική ποιότητας»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Η ανώτατη διοίκηση πρέπει να εξασφαλίσει ότι η πολιτική ποιότητας:

- α) είναι κατάλληλη με τον σκοπό του οργανισμού,*
- β) περιλαμβάνει την δέσμευση για ικανοποίηση απαιτήσεων και για συνεχή βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης ποιότητας,*
- γ) παρέχει πλαίσιο καθορισμού και ανασκόπησης αντικειμενικών σκοπών ποιότητας,*
- δ) διαχέεται μέσω επικοινωνίας και γίνεται αντιληπτή εντός του οργανισμού,*
- ε) περνά από διαδικασίες ανασκόπησης για συνεχή καταλληλότητα.»*[14(4)]

Αυτή η απαίτηση αποκαλύπτει τη φιλοσοφία του νέου προτύπου για ικανοποίηση πελατών και συνεχή ανάπτυξη του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, ενώ ταυτόχρονα ενισχύει το ρόλο της πολιτικής ποιότητας ως οδηγό για το σύστημα και την πραγμάτωση της φιλοσοφίας του.[15(19-20)]

ISO 9001:1994

Αντίστοιχη απαίτηση του παλιού προτύπου ήταν η 4.1.1 (Πολιτική Ποιότητας) η οποία όμως δεν περιλάμβανε τα στοιχεία β), γ) και ε).[15(19-20),18(86)]

Μια βασική διαφορά είναι ότι πλέον οι αντικειμενικοί σκοποί ποιότητας δεν καθορίζονται σαν πολιτική ποιότητας, αλλά η τελευταία παρέχει πλαίσιο για τον καθορισμό και την περιοδική ανασκόπησή τους. Επίσης, όσον αφορά το στοιχείο ε) της 5.3 (Πολιτική Ποιότητας) του ISO 9001:2000, η πολιτική ποιότητας μπορεί να αναθεωρηθεί πλέον αν επιτευχθούν το όραμα και οι στόχοι ή αν ξεπερασθεί η σημασία της.[15(19-20)]

2.3.5.4 Απαίτηση 5.4 - «Προγραμματισμός»

α) Υποαπαίτηση 5.4.1 - «Αντικειμενικοί σκοποί ποιότητας»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Η ανώτατη διοίκηση πρέπει να εξασφαλίσει ότι αντικειμενικοί σκοποί για την ποιότητα, συμπεριλαμβανόμενων και αυτών που αφορούν απαιτήσεις για το προϊόν (7.1 (Προγραμματισμός για πραγμάτωση προϊόντος)), θεσμοθετούνται στις σχετικές λειτουργίες και στα σχετικά επίπεδα του οργανισμού. Οι αντικειμενικοί σκοποί ποιότητας πρέπει να είναι μετρήσιμοι και συνεπείς με την πολιτική ποιότητας.»[14(4)]

Στην εφαρμογή του προτύπου, αν και δεν απαιτείται, εν τούτοις ενδείκνυται να δημιουργηθεί ένας κατάλογος αντικειμενικών σκοπών ποιότητας, εγκεκριμένος από την ανώτατη διοίκηση, τουλάχιστον αναφορικά με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας γενικά. Για το προϊόν, αρκούν οι τεχνικές προδιαγραφές, τα γραφήματα ή συμβόλαια.[15(20-21)]

Όσον αφορά το γεγονός ότι οι αντικειμενικοί σκοποί πρέπει να είναι μετρήσιμοι, αυτό συνεπάγεται ποσοτικά και αριθμητικά καθορισμένους στόχους.[15(20-21)]

Οι στόχοι αυτοί πρέπει να εμπλέκουν όλα τα σχετικά τμήματα του οργανισμού και να υποστηρίζουν την πολιτική ποιότητας.[15(20-21)]

Μια πρακτική προσέγγιση θα ήταν η εστίαση συγκεκριμένων στοιχείων του προτύπου σε αντίστοιχους στόχους. Για παράδειγμα, οι απαιτήσεις του στοιχείου 5.4.2 (Προγραμματισμός συστήματος ποιότητας) θα μπορούν να εκφραστούν σε στόχους για το σύστημα διαχείρισης ποιότητας συνολικά, των στοιχείων 7.1 (Προγραμματισμός πραγμάτωσης προϊόντος) και 8.2.4 (Προγραμματισμός παρακολούθησης και μέτρησης προϊόντος) σε στόχους σχετικούς με το προϊόν, του δε 8.5.1 (Προγραμματισμός για συνεχή βελτίωση) σε στόχους για το προϊόν, για τις διεργασίες ή για το σύστημα συνολικά.[15(20-21)]

ISO 9001:1994

Δεν υπάρχει κάποια αντιστοιχία με το παλιό πρότυπο. Στο παλιό πρότυπο, οι αντικειμενικοί σκοποί ενσωματώνονταν στην πολιτική ποιότητας.[18(86),15(20-21)]

β) Υποαπαίτηση 5.4.2 - «Προγραμματισμός συστήματος διαχείρισης ποιότητας»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Η ανώτατη διοίκηση πρέπει να εξασφαλίσει ότι:

α) ο προγραμματισμός του συστήματος διαχείρισης ποιότητας λαμβάνει χώρα για την ικανοποίηση των απαιτήσεων της παραγράφου 4.1 (Γενικές απαιτήσεις), όπως και των αντικειμενικών σκοπών ποιότητας, και

β) η ακεραιότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας διατηρείται όταν σχεδιάζονται και εφαρμόζονται αλλαγές στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας.»[14(4)]

Γενικά στο ISO 9001:2000 ο προγραμματισμός για την ποιότητα αναλύεται στα ακόλουθα στοιχεία:[15(23-24)]

- * 5.4.2 (Προγραμματισμός συστήματος διαχείρισης ποιότητας)
- * 7.1 (Προγραμματισμός για πραγμάτωση προϊόντος)
- * 7.3.1 (Προγραμματισμός σχεδίασης και ανάπτυξης)
- * 8.1 (Γενικά / Προγραμματισμός διεργασιών μέτρησης και παρακολούθησης).

ISO 9001:1994

Αντίστοιχα στο παλιό πρότυπο, το στοιχείο 4.2.3 (Προγραμματισμός ποιότητας), το στοιχείο 4.4.2 (Προγραμματισμός σχεδίασης και ανάπτυξης) και το 4.9 (Έλεγχοι διεργασίας) αφορούσαν τον προγραμματισμό για την ποιότητα. Παρόλο που η δομή έχει αλλάξει, το περιεχόμενο για προγραμματισμό διεργασιών πραγμάτωσης προϊόντος είναι το ίδιο. Η απαίτηση για προγραμματισμό του συστήματος καλυπτόταν από την απαίτηση για εγχειρίδιο ποιότητας (4.2.1 (Γενικά), 4.2 (Σύστημα ποιότητας)). Δεν υπήρχαν αναφορές για στόχους ποιότητας, αν και η αναθεώρηση του προγραμματισμού ποιότητας ήταν πάντα αναμενόμενη.[15(23-24)]

Όμως, και στο νέο πρότυπο το εγχειρίδιο ποιότητας παίζει σημαντικό ρόλο για τον προγραμματισμό του συστήματος διαχείρισης ποιότητας (4.2.2 (Εγχειρίδιο Ποιότητας)). Το να προγραμματίσει ένας οργανισμός και την επίτευξη των αντικειμενικών σκοπών ποιότητας αποδίδει τα μέγιστα με την εφαρμογή ειδικών προγραμμάτων παρακολούθησης της προόδου και μέτρησης των στόχων διαχρονικά.[15(23-24)]

2.3.5.5 Απαίτηση 5.5 - «Ευθύνη, αρμοδιότητες και επικοινωνία»

α) Υποαπαίτηση 5.5.1 - «Ευθύνη και αρμοδιότητες»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Η ανώτατη διοίκηση πρέπει να εξασφαλίσει όπως η ευθύνη και οι δραστηριότητες να ορισθούν και να επικοινωνηθούν εντός του οργανισμού.»[14(4)]

ISO 9001:1994

Αντίστοιχο στοιχείο στο παλιό πρότυπο είναι το 4.1.2.1 (Ευθύνες και αρμοδιότητες). Ωστόσο στο νέο πρότυπο έχουν ακυρωθεί οι αναφορές σε ανεξαρτησία των λειτουργιών και ο κατάλογος ειδικών δραστηριοτήτων, τον οποίο η ανεξαρτησία των λειτουργιών απαιτεί.[18(92),15(25)]

β) Υποαπαίτηση 5.5.2 - «Αντιπρόσωπος της διοίκησης»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Η ανώτατη διοίκηση πρέπει να διορίσει ένα στέλεχος της διοίκησης, το οποίο ανεξάρτητα από άλλες δραστηριότητες, θα έχει ευθύνη και αρμοδιότητα που περιλαμβάνουν:

α) εξασφάλιση του ότι οι διεργασίες που χρειάζονται για το σύστημα διαχείρισης ποιότητας εγκαθιδρύονται, εφαρμόζονται και διατηρούνται,

β) κατάρτιση αναφορών προς την ανώτατη διοίκηση για την επίδοση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και την ανάγκη βελτίωσης,

γ) εξασφάλιση της προβολής και ενημέρωσης για τις απαιτήσεις των πελατών σε όλο τον οργανισμό.»[14(4-5)]

Το στοιχείο γ) ευθυγραμμίζεται με την απαίτηση 5.1 (Δέσμευση της διοίκησης).[15(25-26)]

ISO 9001:1994

Το στοιχείο γ) του νέου προτύπου δεν αναφέρεται στο παλιό πρότυπο.[15(25-26)] Εκτός αυτού δεν υπάρχουν αλλαγές από το παλιό πρότυπο, όπως αυτό περιγράφεται στο στοιχείο 4.1.3 (Αντιπρόσωπος της διοίκησης) αντίστοιχα.[18(100)]

Κατά την εφαρμογή του νέου προτύπου πρέπει να τεκμηριώνεται η δράση του αντιπρόσωπου της διοίκησης. Για παράδειγμα, στην περιγραφή θέσεως πρέπει να του έχει ανατεθεί ηγετικός ρόλος σε προγράμματα ενημέρωσης.[15(25-26)]

γ) Υποαπαίτηση 5.5.3 - «Εσωτερική επικοινωνία»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Η ανώτατη διοίκηση πρέπει να εξασφαλίσει ότι εγκαθιδρύονται οι αρμόζουσες διεργασίες επικοινωνίας εντός του οργανισμού και ότι η επικοινωνία λαμβάνει χώρα αναφορικά με την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.»[14(5)]

Με αυτή την απαίτηση οι οργανισμοί καλούνται να εξασφαλίσουν ότι υπάρχει ένα επίσημο σύστημα διαχείρισης της επικοινωνίας των πολιτικών ποιότητας, των διαδικασιών, των οδηγιών, των αρχείων, των δεδομένων και άλλων πληροφοριών μέσα στον οργανισμό.[15(26-27)]

ISO 9001:1994

Δεν υπάρχει αντίστοιχη απαίτηση στο παλιό πρότυπο.[15(26-27)]

2.3.5.6 Απαίτηση 5.6 - «Ανασκόπηση από τη διοίκηση»

Ενώ ο σκοπός της ανασκόπησης από τη διοίκηση παραμένει η αξιολόγηση της συνεχιζόμενης καταλληλότητας και αποτελεσματικότητας του συστήματος ποιότητας, αυτό δεν γίνεται πια με αναφορά στην ικανοποίηση των απαιτήσεων του προτύπου ISO 9000 ή την πολιτική ποιότητας.[15(28)] Ο σκοπός του συστήματος ποιότητας άρα και τα κριτήρια βάσει των οποίων αξιολογείται, περιγράφονται στο στοιχείο 1.1 (Γενικά) και είναι :[15(28)]

- α) ικανότητα για παροχή προϊόντος που ικανοποιεί τις απαιτήσεις,
- β) ικανοποίηση πελάτη,
- γ) πρόληψη της μη συμμόρφωσης,
- δ) συνεχής βελτίωση.

α) Υποαπαίτηση 5.6.1 - «Γενικά»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Η ανώτατη διοίκηση πρέπει περιοδικά να προχωρά σε ανασκόπηση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας για να εξασφαλίσει τη συνεχή καταλληλότητα, επάρκεια και αποτελεσματικότητα, Η ανασκόπηση πρέπει να περιλαμβάνει εκτίμηση των ευκαιριών για βελτίωση και εκτίμηση της ανάγκης για αλλαγές στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων της πολιτικής ποιότητας και των αντικειμενικών σκοπών ποιότητας.

Αρχεία από τις ανασκοπήσεις πρέπει να διατηρούνται (4.2.4 (Ελεγχος αρχείων)).»[14(5)]

Κατά την εφαρμογή της εν λόγω απαίτησης, η ημερήσια διάταξη της ανασκόπησης θα πρέπει να περιλαμβάνει συζήτηση και εκτίμηση της πολιτικής ποιότητας και μια συστηματική επιθεώρηση όλων των στόχων ποιότητας, όσο άβολο και αν είναι αυτό για τα στελέχη.[15(28-29)]

ISO 9001:1994

Η αντίστοιχη απαίτηση είναι το στοιχείο 4.1.3 (Ανασκόπηση της Διοίκησης) του παλιού προτύπου. Ωστόσο η διαφορά που επισημάνθηκε στην αρχή της υποενότητας όσον αφορά την αναφορά στην πολιτική ποιότητας υφίσταται.[15(28-29),18(104)]

β) Υποαπαίτηση 5.6.2 - «Εισροές ανασκόπησης»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Οι εισροές της ανασκόπησης πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφορίες για θέματα, όπως:

- α) αποτέλεσμα επιθεωρήσεων,*
- β) ανάδραση από πελάτες,*
- γ) επίδοση διεργασιών και συμμόρφωση προϊόντων,*
- δ) κατάσταση των ενεργειών πρόληψης και των διορθωτικών ενεργειών,*
- ε) follow-up ενέργειες από προηγούμενες ανασκοπήσεις,*
- στ) αλλαγές που μπορούν να επιδράσουν στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας,*
- ζ) συστάσεις για βελτίωση.»*[14(5)]

ISO 9001:1994

Δεν υπήρχε αντίστοιχη απαίτηση στο παλιό πρότυπο.[15(29)]

γ) Υποαπαίτηση 5.6.3 - «Εκροές ανασκόπησης»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Οι εκροές της ανασκόπησης πρέπει να περιλαμβάνουν αποφάσεις της διοίκησης που σχετίζονται με:

- α) βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και των διεργασιών του,*

*β) βελτίωση του προϊόντος σχετικά με τις απαιτήσεις των πελατών,
γ) ανάγκες για πόρους.»[14(5)]*

Η εφαρμογή της παρούσας απαίτησης θα είναι φυσική για επιχειρήσεις που πραγματικά χρησιμοποιούν την ανασκόπηση για να βελτιωθούν οι ίδιες και τα προϊόντα τους.[15(30)]

ISO 9001:1994

Δεν υπάρχει κάποια αντίστοιχη απαίτηση στο παλιό πρότυπο.[15(30)]

2.3.6 Τομέας 6 - «Διαχείριση πόρων»

Παραθέτονται οι απαιτήσεις για τη διαχείριση των πόρων.

2.3.6.1 Απαίτηση 6.1 - «Διάθεση πόρων»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

*«Ο οργανισμός πρέπει να καθορίζει και να διαθέτει τους αναγκαίους πόρους για:
α) εφαρμογή και διατήρηση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και συνεχή βελτίωση της αποτελεσματικότητάς του, και
β) ανάπτυξη της ικανοποίησης των πελατών με το να ικανοποιεί τις απαιτήσεις τους.»[14(5)]*

ISO 9001:1994

Το παλιό πρότυπο περιελάμβανε γενικές απαιτήσεις για τη διαθεσιμότητα των πόρων στην παράγραφο 4.1.2.2 (Πόροι). Η ουσία του να παρέχονται οι αναγκαίοι πόροι έχει παραμείνει η ίδια.[18(97),15(32)] Ωστόσο, στο νέο πρότυπο δίνεται έμφαση στη βελτίωση του συστήματος ποιότητας και στην ικανοποίηση των πελατών.[15(32)]

2.3.6.2 Απαίτηση 6.2 - «Ανθρώπινοι πόροι»

α) Υποαπαίτηση 6.2.1 - «Γενικά»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Το προσωπικό που αποδίδει εργασία η οποία επιδρά στην ποιότητα του προϊόντος, πρέπει να είναι επαρκές στη βάση της κατάλληλης κατάρτισης, εκπαίδευσης, δεξιοτήτων και εμπειρίας.»[14(6)]

ISO 9001:1994

Το ISO 9001:1994 περιείχε σχετικές απαιτήσεις στα στοιχεία 4.1.2.2 (Πόροι) και 4.18 (Εκπαίδευση).[18(97),15(32),18(374)]

β) Υποαπαίτηση 6.2.2 - «Επάρκεια, ενημέρωση και εκπαίδευση»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Ο οργανισμός πρέπει:

α) να καθορίσει την απαραίτητη επάρκεια για προσωπικό που αποδίδει εργασία, η οποία επιδρά στην ποιότητα του προϊόντος,

β) να παρέχει εκπαίδευση ή να ενεργήσει για να ικανοποιήσει αυτές τις ανάγκες,

γ) να αξιολογεί την αποτελεσματικότητα των ενεργειών του,
δ) να εξασφαλίσει ότι το προσωπικό είναι ενημερωμένο για τη σχετικότητα και τη σημασία των δραστηριοτήτων του και για το πως αυτές συμβάλλουν στην επίτευξη των αντικειμενικών σκοπών ποιότητας,
ε) να διατηρεί κατάλληλα αρχεία κατάρτισης, εκπαίδευσης, δεξιοτήτων και εμπειρίας (4.2.4 (Έλεγχος αρχείων)).»[14(6)]

Το νέο πρότυπο διευρύνει την έννοια της εκπαίδευσης για να περιλάβει κάθε ενέργεια για τη βελτίωση της επάρκειας του προσωπικού.[15(32-33)]

ISO 9001:1994

Αντίστοιχη απαίτηση ήταν το στοιχείο 4.18 (Εκπαίδευση) του παλιού προτύπου.[15(32-33)]

Το περιεχόμενο παραμένει. Δεν περιέχονται όμως τα στοιχεία γ) και δ) του 6.2.2 στοιχείου του ISO 9001:2000 στο παλιό πρότυπο.[18(374),15(32-33)]

Κατά την εφαρμογή πρέπει να σημειωθεί ότι, προκειμένου για αξιολόγηση της εκπαίδευσης, θα ήταν καλό να τίθενται μετρήσιμοι στόχοι και δείκτες της εκπαιδευτικής προσπάθειας κάθε φορά.[15(32-33)] Επίσης η επικοινωνία (5.5.3 (Εσωτερική επικοινωνία)) μπορεί να βοηθήσει για την ενημέρωση του προσωπικού.[15(32-33)]

2.3.6.3 Απαίτηση 6.3 - «Υποδομή»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Ο οργανισμός πρέπει να καθορίσει, να παρέχει και να διατηρεί την αναγκαία υποδομή για την επίτευξη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του προϊόντος. Η υποδομή μπορεί να περιλαμβάνει:

α) κτίρια, χώρο εργασίας και σχετικές παροχές,

β) εξοπλισμός διεργασιών,

γ) υπηρεσίες υποστήριξης (π.χ. μεταφορές, τηλεπικοινωνίες).»[14(6)]

ISO 9001:1994

Αν και το παλιό πρότυπο δεν είχε κάποια απαίτηση ειδικά για υποδομή, σε ολόκληρο το παλιό πρότυπο υπήρχαν αναφορές σε αυτό. Ειδικά το στοιχείο 4.9 (Έλεγχος διεργασίας) αναφερόταν σε παρόμοια ζητήματα.[15(34),18(234)]

Η απαίτηση για συντήρηση εξοπλισμού για διατήρηση ικανότητας των διεργασιών δεν δηλώνεται ρητά πια, αλλά γίνεται μια γενική δήλωση για όλη την υποδομή.[15(34)]

2.3.6.4 Απαίτηση 6.4 - «Περιβάλλον εργασίας»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Ο οργανισμός πρέπει να καθορίσει και να διαχειρίζεται το περιβάλλον εργασίας, το απαραίτητο για να επιτευχθεί συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του προϊόντος.»[14(6)]

ISO 9001:1994

Στο στοιχείο 4.9 (Έλεγχος διεργασίας) γινόταν αναφορά σε κατάλληλο περιβάλλον εργασίας.[18(234),15(34-35)]

Κατά την εφαρμογή της εν λόγω απαίτησης, πρέπει να σημειωθεί ότι το περιβάλλον εργασίας καθορίζεται εν πολλοίς από εγχειρίδια Υγιεινής και Ασφάλειας της επιχείρησης, σε έξωθεν προδιαγραφές και κώδικες δεοντολογίας που η επιχείρηση έχει προσυπογράψει, ακόμα και σε συμβόλαια. Μερικές φορές είναι χρήσιμη η θέσπιση προδιαγραφών από την ίδια την εταιρία.[15(34-35)]

2.3.7 Τομέας 7 - «Πραγματοποίηση προϊόντος»

Παραθέτονται οι απαιτήσεις όσον αφορά την παραγωγή προϊόντος ή την παροχή υπηρεσίας.

2.3.7.1 Απαίτηση 7.1 - «Προγραμματισμός πραγματοποίησης προϊόντος»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Ο οργανισμός πρέπει να προγραμματίζει και να αναπτύσσει τις αναγκαίες διεργασίες για πραγματοποίηση του προϊόντος. Ο προγραμματισμός πραγματοποίησης προϊόντος πρέπει να είναι συνεπής με τις άλλες απαιτήσεις των υπολοίπων διεργασιών του συστήματος διαχείρισης ποιότητας (4.1 (Γενικές απαιτήσεις)).

Η εν λόγω απαίτηση ζητά από τον οργανισμό να καθορίσει τα εξής, αναφορικά με τον προγραμματισμό πραγματοποίησης προϊόντος:

- α) αντικειμενικούς σκοπούς ποιότητας και απαιτήσεις για το προϊόν,*
- β) την ανάγκη να εγκαθιδρύσει διεργασίες, να τεκμηριώσει και να παρέχει πόρους ειδικά για το προϊόν,*

γ) απαιτούμενη επαλήθευση, επικύρωση, παρακολούθηση, ελέγχους και δοκιμές ειδικά για το προϊόν και για τα κριτήρια αποδοχής του,

δ) αρχεία αναγκαία προς απόδειξη ότι οι διεργασίες πραγματοποίησης και το συνεπαγόμενο από αυτές προϊόν ικανοποιεί τις απαιτήσεις (4.2.4 (Ελεγχοί αρχείων)).

Οι εκροές του προγραμματισμού πρέπει να είναι σε κατάλληλη για τις λειτουργίες της επιχείρησης μορφή.»[14(6-7)]

Πιο γενικές απαιτήσεις έχουν ήδη περιγραφεί στο στοιχείο 5.4.2 (Προγραμματισμός συστήματος διαχείρισης ποιότητας).[15(36-37)]

ISO 9001:1994

Στο παλιό πρότυπο αντίστοιχα στοιχεία ήταν τα 4.9 (Έλεγχος διεργασιών), 4.2.3 (Προγραμματισμός ποιότητας).[18(234),15(36-37)] Αν και το περιεχόμενο παραμένει αμετάβλητο, η διατύπωση είναι περισσότερο άμεση στο νέο πρότυπο, γεγονός που εγκραλεί τις επιχειρήσεις να λάβουν πιο σοβαρά υπόψη τον προγραμματισμό για την πραγματοποίηση του προϊόντος.[15(36-37)]

2.3.7.2 Απαίτηση 7.2 - «Διεργασίες σχετικές με πελάτες»

α) Υποαπαίτηση 7.2.1 - «Καθορισμός απαιτήσεων σχετικών με το προϊόν»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Ο οργανισμός πρέπει να καθορίσει:

α) τις απαιτήσεις από τον πελάτη, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για δραστηριότητες αποστολής και μετά την αποστολή,

- β) απαιτήσεις μη καθορισμένες από τον πελάτη αλλά απαραίτητες για δεδομένη ή προτιθέμενη χρήση, όπου είναι γνωστές,
γ) απαιτήσεις από νόμους ή κανονισμούς σχετικές με το προϊόν, και
δ) κάθε επιπρόσθετη απαίτηση καθοριζόμενη από τον οργανισμό.»[14(7)]

Όσον αφορά τις απαιτήσεις από τους πελάτες, αυτές πρέπει να ορισθούν ευρέως, καλύπτοντας περιοχές όπως διαθεσιμότητα, αποστολή και υποστήριξη.[15(38-39)]

Πάντως η έμφαση στους πελάτες στο νέο πρότυπο αποτελεί στοιχείο στρατηγικής σημασίας και έναν από τους στρατηγικούς στόχους που πρέπει να προσβλέπει ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας.[15(38-39)]

Μέθοδοι για τον καθορισμό των προδιαγραφών του εκάστοτε προϊόντος που καλύπτουν τις απαιτήσεις του πελάτη υπάρχουν πολλές. Πάντως, από τη στιγμή που υπάρξει μια πρώτη σαφής εικόνα θα μπορούν να αναδειχθούν τα σημεία βελτίωσης. Γι' αυτό απαιτείται μια διατμηματική συνεργασία και διαρκής ενημέρωση των εργαζομένων για τις απαιτήσεις των πελατών και τη σημασία τους.[15(38-39)]

ISO 9001:1994

Δεν υπάρχει αντίστοιχη παράγραφος στο παλιό πρότυπο.[15(38-39)]

β) Υποαπαίτηση 7.2.2 - «Ανασκόπηση απαιτήσεων σχετικών με το προϊόν»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Πρέπει ο οργανισμός να προχωρά σε ανασκόπηση των απαιτήσεων για το προϊόν πριν δεσμευθεί για προμήθεια του προϊόντος στον πελάτη. Η ανασκόπηση πρέπει να διασφαλίζει ότι:

- α) οι απαιτήσεις του προϊόντος έχουν καθορισθεί,*
- β) απαιτήσεις συμβολαίων ή παραγγελιών οι οποίες είναι διαφορετικές από προηγούμενες εκφρασμένες απαιτήσεις, έχουν διευκρινισθεί,*
- γ) ο οργανισμός είναι ικανός να ικανοποιήσει τις όποιες απαιτήσεις.*

Πρέπει να διατηρούνται αρχεία από την ανασκόπηση κατά το πνεύμα της παραγράφου 4.2.4 (Ελεγχος αρχείων).

Όποτε πελάτης δεν δηλώνει τεκμηριωμένα την απαίτησή του, οι απαιτήσεις του πρέπει να επιβεβαιώνονται από τον οργανισμό πριν τις αποδεχθεί.

Όποτε οι απαιτήσεις για το προϊόν αλλάζουν, ο οργανισμός πρέπει να εξασφαλίζει ενημέρωση των σχετικών εγγράφων και του προσωπικού.»[14(7)]

ISO 9001:1994

Αυτή η παράγραφος είναι σχεδόν η ίδια με την παράγραφο του παλιού προτύπου, 4.3 (Ανασκόπηση σύμβασης).[18(124,127,132,135),15(40)]

γ) Υποαπαίτηση 7.2.3 - «Επικοινωνία με τον πελάτη»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Ο οργανισμός πρέπει να διευθετήσει, καθορίζοντας και εφαρμόζοντας αποτελεσματικές μεθόδους, την επικοινωνία με τους πελάτες σε σχέση με:

- α) πληροφορίες για το προϊόν,*
- β) ερωτήσεις, συμβάσεις ή χειρισμός παραγγελιών, συμπεριλαμβανομένων τροπολογιών, και*
- γ) ανάδραση από τον πελάτη, συμπεριλαμβανομένων παραπόνων.»[14(7)]*

Η εν λόγω απαίτηση ευθυγραμμίζει τα τμήματα του μάρκετινγκ, των πωλήσεων και της υποστήριξης πελατών με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας. Για να

επιτευχθεί αυτό, θα πρέπει να υπάρχουν καταγεγραμμένες συγκεκριμένες προδιαγραφές, όπως οδηγίες έργου ή διαδικασίες.[15(40)]

ISO 9001:1994

Δεν υπάρχει αντίστοιχη παράγραφος στο παλιό πρότυπο.[15(40)]

2.3.7.3 Απαίτηση 7.3 - «Σχεδίαση και ανάπτυξη»

α) Υποαπαίτηση 7.3.1 - «Προγραμματισμός σχεδίασης και ανάπτυξης»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Ο οργανισμός πρέπει να προγραμματίζει και να ελέγχει την ανάπτυξη του προϊόντος. Κατά τη διάρκεια του προγραμματισμού σχεδίασης και ανάπτυξης του προϊόντος πρέπει να καθορίζει:

- α) τα στάδια σχεδίασης και ανάπτυξης,*
- β) την ανασκόπηση, επαλήθευση και επικύρωση σε κάθε στάδιο, και*
- γ) τις ευθύνες και αρμοδιότητες για σχεδίαση και ανάπτυξη.*

Ο οργανισμός πρέπει να διαχειρίζεται τις διεπιφάνειες μεταξύ των ομάδων που επιλέγονται στη σχεδίαση και ανάπτυξη για να εξασφαλίσει αποτελεσματική επικοινωνία και ξεκάθαρη κατανομή ευθυνών.

Πρέπει να υπάρχει ενημέρωση στις εκροές του προγραμματισμού καθώς ο σχεδιασμός και η ανάπτυξη εξελίσσεται.»[14(8)]

Κατά την εφαρμογή, πρέπει να υφίστανται προγράμματα σχεδίασης και χρονοδιαγράμματα καθώς και συγκεκριμένα προγράμματα ανασκόπησης, επαλήθευσης και επικύρωσης.[15(41)]

ISO 9001:1994

Αντιστοιχία με το παλιό πρότυπο συναντάται στις παραγράφους του, 4.4.2 (Προγραμματισμός σχεδίασης και ανάπτυξης), 4.4.3 (Οργανωσιακές και τεχνικές διεπιφάνειες).[15(41),18(143),18(148)] Ωστόσο οι διαδικασίες επαλήθευσης και επικύρωσης καθώς και ανασκόπησης είναι κάτι το καινούριο.[15(41)]

β) Υποαπαίτηση 7.3.2 - «Εισροές σχεδίασης και ανάπτυξης»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Οι εισροές κατά την σχεδίαση και την ανάπτυξη πρέπει να καθορίζονται και να καταγράφονται σε αρχεία (4.2.4 (Έλεγχος αρχείων)). Οι εισροές πρέπει να περιλαμβάνουν:

- α) λειτουργικές και απαιτήσεις επίδοσης,*
- β) απαιτήσεις βάσει νόμων και κανονισμών,*
- γ) όπου είναι δυνατόν, απαιτήσεις από προγενέστερα σχέδια,*
- δ) άλλες απαιτήσεις ουσιαστικές για τη σχεδίαση και την ανάπτυξη.*

Πρέπει να υπάρχει ανασκόπηση για ακρίβεια απαιτήσεων. Οι απαιτήσεις πρέπει να είναι πλήρεις, αναμφίβολες και όχι αλληλοσυγκρουόμενες.»[14(8)]

ISO 9001:1994

Το στοιχείο 4.4.4 (Εισροές σχεδίασης) του παλιού προτύπου έχει ξαναγραφεί, αλλά η ουσία παραμένει αμετάβλητη. Η ουσία είναι ότι όλες οι εφαρμόσιμες απαιτήσεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.[18(152),15(42)]

γ) Υποαπαίτηση 7.3.3 - «Εκροές σχεδίασης και ανάπτυξης»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Οι εκροές σχεδίασης και ανάπτυξης πρέπει να παρέχονται σε τέτοια μορφή, ώστε να είναι δυνατή η επαλήθευση με τις εισροές και η έγκριση πριν την αποδοχή τους, και πρέπει να περιλαμβάνουν:

- α) ικανοποίηση απαιτήσεων εισροών σχεδίασης και ανάπτυξης,*
- β) παροχή κατάλληλων πληροφοριών για αγορές, παραγωγή και για διάθεση υπηρεσιών,*
- γ) να περιέχει ή να αναφέρει κριτήρια για αποδοχή προϊόντος, και*
- δ) αναγραφή ειδικών χαρακτηριστικών προϊόντος, που είναι ουσιαστικά για ασφαλή και κατάλληλη χρήση.»[14(8)]*

ISO 9001:1994

Η εν λόγω σχεδίαση είναι σχεδόν ίδια με την 4.4.5 (Εκροές σχεδίασης) του ISO 9001:1994.[15(42),18(157)]

δ) Υποαπαίτηση 7.3.4 - «Ανασκόπηση σχεδίασης και ανάπτυξης»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Σε κατάλληλα στάδια, συστηματικές ανασκοπήσεις σχεδίασης και ανάπτυξης πρέπει να λαμβάνουν χώρα σε συμφωνία με τις ρυθμίσεις της απαίτησης 7.3.1 (Προγραμματισμός σχεδίασης και ανάπτυξης), έτσι ώστε:

- α) να αξιολογείται η ικανότητα των αποτελεσμάτων της σχεδίασης και της ανάπτυξης να καλύψει τις απαιτήσεις, και*
- β) να αναγνωρισθούν οποιαδήποτε προβλήματα και να προταθούν λύσεις.*

Σε κάθε ανασκόπηση πρέπει να συμμετέχουν αντιπρόσωποι των εμπλεκόμενων τμημάτων. Επίσης πρέπει να ενημερώνονται τα σχετικά αρχεία (4.2.4 (Έλεγχος αρχείων)).»[14(8)]

ISO 9001:1994

Αν και επαναδιατυπωμένο, το περιεχόμενο του στοιχείου 4.4.6 (Ανασκόπηση σχεδίασης) του παλιού προτύπου, είναι το ίδιο.[15(42),18(161)]

ε) Υποαπαίτηση 7.3.5 - «Επαλήθευση σχεδίασης και ανάπτυξης»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Η επαλήθευση κατά τη φάση της σχεδίασης και της ανάπτυξης πρέπει να λαμβάνει χώρα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραγράφου 7.3.1 (Προγραμματισμός σχεδίασης και ανάπτυξης) και να στοχεύει στην εξασφάλιση ότι οι εκροές ικανοποιούν τις εισροές. Πρέπει επίσης να καταγράφεται η όλη διαδικασία σε αρχεία (4.2.4 (Ελεγχος αρχείων)).»[14(9)]

ISO 9001:1994

Υπάρχει πλήρης αντιστοιχία με την υποπαράγραφο 4.4.7 (Επαλήθευση σχεδίασης) του παλιού προτύπου, με τον προγραμματισμό σχεδίασης να αναφέρεται στην ενότητα 7.3.1 (Προγραμματισμός σχεδίασης και ανάπτυξης) του νέου προτύπου.[18(143),15(42),18(166)]

στ) Υποαπαίτηση 7.3.6 - «Επικύρωση σχεδίασης και ανάπτυξης»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Η επικύρωση σχεδίασης και ανάπτυξης πρέπει να λαμβάνει χώρα σύμφωνα με τις ρυθμίσεις της παραγράφου 7.3.1 (Προγραμματισμός σχεδίασης και ανάπτυξης), για να εξασφαλισθεί ότι το προϊόν - αποτέλεσμα μπορεί να καλύψει τις απαιτήσεις για ειδική ή κατάλληλη χρήση, όπου είναι γνωστό αυτό. Όπου είναι πρακτικότερη η επικύρωση, πρέπει να προηγείται της παράδοσης ή της

εφαρμογής του προϊόντος. Παράλληλα πρέπει να κρατούνται αρχεία της φάσης επικύρωσης.»[14(9)]

Θεωρείται ότι οι επιθεωρήσεις θα δίνουν μεγαλύτερη σημασία στην εν λόγω απαίτηση από παλιά.[15(42-43)]

ISO 9001:1994

Η παράγραφος 4.4.8 (Επικύρωση σχεδίασης) του παλιού προτύπου έχει το ίδιο περιεχόμενο.[15(42-43),18(171)]

ζ) Υποαπαίτηση 7.3.7 - «Έλεγχος αλλαγών σχεδίασης και ανάπτυξης»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Οι αλλαγές σχεδίασης και ανάπτυξης πρέπει να καθορίζονται και να καταγράφονται σε αρχεία. Πρέπει να γίνεται ανασκόπηση, επαλήθευση και επικύρωση των αλλαγών και έγκριση τους πριν την εφαρμογή. Η ανασκόπηση πρέπει να περιλαμβάνει αξιολόγηση του αποτελέσματος των αλλαγών σε υφιστάμενα μέρη και προϊόντα που ήδη διανέμονται.

Αρχεία για τα αποτελέσματα της ανασκόπησης πρέπει να διατηρούνται (4.2.4 (Έλεγχος αρχείων)).»[14(9)]

ISO 9001:1994

Η εν λόγω απαίτηση είναι πιο συγκεκριμένη από την ισοδύναμη της στο παλιό πρότυπο 4.4.9 (Αλλαγές σχεδίασης), αλλά η ουσία παραμένει η ίδια.[15(43),18(176)]

2.3.7.4 Απαίτηση 7.4 - «Αγορές»

α) Υποαπαίτηση 7.4.1 - «Διεργασία αγορών»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Ο οργανισμός πρέπει να εξασφαλίσει ότι το αγορασθέν προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις αγορών. Ο τύπος και η έκταση του ελέγχου στους προμηθευτές και στο αγορασθέν προϊόν είναι ανάλογοι της επίδρασης του αγορασθέντος προϊόντος στην πραγματοποίηση προϊόντος ή στο τελικό προϊόν.

Ο οργανισμός πρέπει να αξιολογήσει και να επιλέξει προμηθευτές ανάλογα με το αν είναι ικανοί να προμηθεύουν προϊόν σύμφωνο με τις απαιτήσεις του οργανισμού, βάσει κριτηρίων επιλογής, αξιολόγησης και επαναξιολόγησης. Τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων και κάθε απαραίτητη ενέργεια από την αξιολόγηση πρέπει να καταγράφονται σε αρχεία (4.2.4 (Ελεγχος αρχείων)).»[14(9)]

ISO 9001:1994

Αντίστοιχες απαιτήσεις ήταν οι 4.6.1 (Γενικά) και 4.6.2 (Αξιολόγηση υπεργολάβων). Αν και δεν υπήρχε άμεση απαίτηση για θεσμοθέτηση κριτηρίων, όμως υπήρχε μια πιο γενική απαίτηση για καθορισμό τύπου και έκτασης ελέγχου σε υποκατασκευαστές.[18(204),15(43-44)]

Κατά την εφαρμογή πρέπει να υπάρχουν εγγεγραμμένες διαδικασίες και μια μέθοδος βαθμολόγησης των προμηθευτών από τα πριν, όπως θα αποδεικνύουν τα αρχεία.[15(43-44)]

β) Υποαπαίτηση 7.4.2 - «Πληροφορίες αγορών»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Οι πληροφορίες αγορών θα πρέπει να περιγράφουν το προς αγορά προϊόν καθώς και:

- α) απαιτήσεις για έγκριση προϊόντος, διαδικασιών, διεργασιών και εξοπλισμού,*
- β) απαιτήσεις για αποδοχή προσόντων προσωπικού, και*
- γ) απαιτήσεις συστήματος διαχείρισης ποιότητας.*

Ο οργανισμός πρέπει να έχει εξασφαλίζει την ακρίβεια των προδιαγραφών αγοράς πριν από την επικοινωνία με τον προμηθευτή.»[14(9)]

ISO 9001:1994

Αντίστοιχη παράγραφος στο παλιό πρότυπο ήταν η 4.6.3 (Δεδομένα αγορών), ωστόσο έχει απλοποιηθεί η διατύπωση. Μια σημαντική διαφορά είναι η αντικατάσταση της ανασκόπησης και έγκρισης των εγγράφων αγοράς με την εξασφάλιση της ακρίβειας των συγκεκριμένων απαιτήσεων αγοράς. Έτσι, οι επιθεωρητές δεν θα προσδοκούν οι παραγγελίες αγορών να έχουν εγκριθεί, αλλά οι επιχειρήσεις μπορούν να ενεργήσουν όπως θέλουν προς τη νέα κατεύθυνση της ακρίβειας των προδιαγραφών.[18(211),15(44-45)]

γ) Υποαπαίτηση 7.4.3 - «Επαλήθευση αγορασμένου προϊόντος»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Ο οργανισμός πρέπει να εδραιώσει και να εφαρμόζει την επιθεώρηση ή άλλες δραστηριότητες απαραίτητες για να εξασφαλίζει ότι το αγορασθέν προϊόν ικανοποιεί συγκεκριμένες προδιαγραφές αγοράς.

Όπου ο οργανισμός ή ο πελάτης του θελήσει να προβεί σε επαλήθευση στις εγκαταστάσεις του προμηθευτή, ο οργανισμός πρέπει να δηλώσει τις ρυθμίσεις

για την επαλήθευση καθώς και μέθοδο για το προϊόν που βγαίνει, στις πληροφορίες αγοράς.»[14(9)]

ISO 9001:1994

Οι αντίστοιχες παράγραφοι στο παλιό πρότυπο ήταν οι 4.6.4 (Επαλήθευση αγορασμένου προϊόντος) και 4.10.2 (Επιθεώρηση και δοκιμές εισερχομένων). Ωστόσο στο νέο πρότυπο η επιθεώρηση εισερχομένων μπορεί να γίνει με οποιεσδήποτε μεθόδους.[15(45)]

Επίσης η παράγραφος 4.6.4.2 (Επαλήθευση από τον πελάτη του προμηθευόμενου προϊόντος) έχει ακυρωθεί.[15(45)]

2.3.7.5 Απαίτηση 7.5 - «Παραγωγή και παροχή υπηρεσιών»

α) Υποαπαίτηση 7.5.1 - «Έλεγχος παραγωγής και παροχής υπηρεσιών»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Ο οργανισμός πρέπει να προγραμματίζει και να πραγματοποιεί παραγωγή και παροχή υπηρεσιών υπό ελεγχόμενες συνθήκες οι οποίες πρέπει και μπορεί να περιλαμβάνουν:

α) διαθεσιμότητα πληροφοριών που περιγράφουν τα χαρακτηριστικά του προϊόντος,

β) διαθεσιμότητα οδηγιών εργασίας όπου είναι απαραίτητο,

γ) χρήση κατάλληλου εξοπλισμού,

δ) διαθεσιμότητα και χρήση συσκευών παρακολούθησης και μέτρησης,

ε) εφαρμογή παρακολούθησης και μέτρησης, και

στ) εφαρμογή δραστηριοτήτων παραγωγής, αποστολής και μετά την αποστολή.»[14(10)]

ISO 9001:1994

Οι περισσότερες από τις παραπάνω απαιτήσεις αναπτύσσονται και στο στοιχείο 4.9 (Έλεγχος διεργασιών) του ISO 9001:1994.[18(234),15(45)]

β) Υποαπαίτηση 7.5.2 - «Επικύρωση διεργασιών παραγωγής και παροχής υπηρεσιών»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Ο οργανισμός πρέπει να επικυρώνει κάθε διεργασία παραγωγής και παροχής υπηρεσιών όπου η συνεπαγόμενη εκροή δεν μπορεί να επαληθευθεί με παρακολούθηση και μέτρηση. Αυτό περιλαμβάνει διεργασίες όπου τα ελαττωματικά στοιχεία εμφανίζονται μόνο αφού χρησιμοποιηθεί το προϊόν ή παρασχεθεί η υπηρεσία.

Η επικύρωση πρέπει να αποδεικνύει ότι η επιχείρηση είναι ικανή να επιτύχει τα προγραμματισθέντα αποτελέσματα μέσω αυτών των διεργασιών.

Η επιχείρηση πρέπει να προχωρήσει σε κατάλληλες ρυθμίσεις, όπως μπορούν να είναι οι εξής:

- α) ορισμένα κριτήρια για ανασκόπηση και έγκριση των διεργασιών,*
- β) έγκριση του εξοπλισμού και προσόντα του προσωπικού,*
- γ) χρήση συγκεκριμένων μεθόδων και διαδικασιών,*
- δ) απαιτήσεις για αρχεία (4.2.4 (Έλεγχος αρχείων)), και*
- ε) επαναεπικύρωση.»[14(10)]*

Οι παραπάνω διεργασίες συχνά καλούνται και ειδικές.[15(46)]

ISO 9001:1994

Η εν λόγω παράγραφος μοιάζει πολύ με τα τέσσερα τελευταία στοιχεία του στοιχείου 4.9 (Έλεγχος διεργασιών). Ωστόσο, ενώ το παλιό πρότυπο επέτρεπε την εφαρμογή διαφορών μεθόδων πιστοποίησης, το νέο πρότυπο απαιτεί όπως όλες οι ειδικές διεργασίες να πιστοποιηθούν με επικύρωση.[15(46)]

γ) Υποαπαίτηση 7.5.3 - «Ταυτοποίηση και ανιχνευσιμότητα»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Όπου είναι απαραίτητο, ο οργανισμός πρέπει να ταυτοποιεί το προϊόν με κατάλληλα μέσα διαμέσου της πραγματοποίησης προϊόντος.

Ο οργανισμός πρέπει να ταυτοποιεί την κατάσταση του προϊόντος σε σχέση με τις απαιτήσεις της μέτρησης και της παρακολούθησης.

Όπου πρέπει να ανιχνεύεται το προϊόν, ο οργανισμός πρέπει να ελέγχει και να καταγράφει σε αρχεία την αποκλειστική ταυτοποίηση του κάθε προϊόντος.»[14(10)]

ISO 9001:1994

Το νέο πρότυπο εδώ συνδυάζει τα στοιχεία 4.8 (Ταυτοποίηση και ανιχνευσιμότητα προϊόντος) και 4.12 (Κατάσταση επιθεώρησης και δοκιμών). Το περιεχόμενο παραμένει ίδιο.[18(228,293),15(47)]

δ) Υποαπαίτηση 7.5.4 - «Περιουσία πελάτη»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Ο οργανισμός πρέπει να προστατέψει την περιουσία του πελάτη εφόσον αυτή βρίσκεται υπό τον έλεγχό της ή χρησιμοποιείται από τον οργανισμό. Ο

οργανισμός πρέπει να ταυτοποιεί, επαληθεύει, προστατεύει και να φυλάσσει την περιουσία του πελάτη, την παρεχόμενη για χρήση ή ενσωμάτωση στο προϊόν. Αν περιουσία πελάτη χαθεί, πάθει ζημιά ή βρεθεί ακατάλληλη για χρήση, ο πελάτης πρέπει να ενημερωθεί, καθώς και να γίνει ενημέρωση των σχετικών αρχείων (4.2.4 (Ελεγχος αρχείων)).»[14(10)]

ISO 9001:1994

Η μόνη διαφορά της εν λόγω απαίτησης με το στοιχείο 4.7 (Έλεγχος προϊόντος προμηθευόμενου από τον πελάτη) του παλιού προτύπου είναι η σκοπιά εφαρμογής. Η περιουσία του πελάτη δεν είναι πλέον μόνο αυτό που ενσωματώνεται στο τελικό προϊόν αλλά και η πνευματική περιουσία.[15(47)]

ε) Υποαπαίτηση 7.5.5 - «Συντήρηση προϊόντος»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Ο οργανισμός πρέπει να διατηρεί τη συμμόρφωση του προϊόντος από την εσωτερική επεξεργασία έως την παράδοση. Αυτή η συντήρηση περιλαμβάνει ταυτοποίηση, χειρισμό, συσκευασία, αποθήκευση και προστασία. Η συντήρηση εφαρμόζεται και στα μέρη του προϊόντος από τα οποία συντίθεται.»[14(11)]

ISO 9001:1994

Αντίστοιχες παράγραφοι στο παλιό πρότυπο ήταν οι 4.15 (Χειρισμός, αποθήκευση, συσκευασία, συντήρηση και παράδοση) και 4.10.4 (Τελική επιθεώρηση και δοκιμές).[18(263,332,335,340,344,348),15(47-48)] Είναι σαφής η απλοποίηση σε σημείο που η εν λόγω απαίτηση δεν μπορεί να ελεγχθεί κατά την πιστοποίηση λόγω απουσίας προδιαγραφών.[15(47-48)]

2.3.7.6 Απαίτηση 7.6 - «Έλεγχος συσκευών παρακολούθησης»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Ο οργανισμός πρέπει να καθορίσει την παρακολούθηση και τις μετρήσεις που θα γίνονται καθώς και τις αντίστοιχες συσκευές που παρέχουν ενδείξεις για συμμόρφωση του προϊόντος στις απαιτήσεις (7.2.1 (Καθορισμός απαιτήσεων σχετικών με το προϊόν)).

Όποτε είναι απαραίτητο να εξασφαλισθούν ισχύοντα αποτελέσματα, ο εξοπλισμός μετρήσεων θα πρέπει:

- α) να βαθμονομείται ή να επαληθεύεται, περιοδικά ή πριν από τη χρήση, έναντι προτύπων μετρήσεων διεθνών ή εθνικών προτύπων. Όπου δεν υφίστανται τέτοια πρότυπα, η βάση βαθμονόμησης πρέπει να καταγράφεται,
- β) να ρυθμίζεται και να επαναρυθμίζεται όποτε καταστεί απαραίτητο,
- γ) να φυλάσσεται από ρυθμίσεις που μπορούν να οδηγήσουν σε λανθασμένα αποτελέσματα μετρήσεων, και
- δ) να προστατεύεται από ζημία και διάβρωση κατά τη διάρκεια του χειρισμού, της συντήρησης και της αποθήκευσης.

Επιπρόσθετα πρέπει να ελέγχεται και να καταγράφεται η ισχύς προγενέστερων μετρητικών αποτελεσμάτων, όταν ο εξοπλισμός δεν συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές, καθώς και να λαμβάνονται για αυτό κατάλληλα μέτρα. Αρχεία από τη βαθμονόμηση πρέπει να διατηρούνται (4.2.4 (Έλεγχος αρχείων)).

Το λογισμικό του εξοπλισμού μετρήσεων και παρακολούθησης πρέπει να ικανοποιεί την εφαρμογή για την οποία κατασκευάστηκε. Πρέπει να υπάρχει επιβεβαίωση πριν τη χρήση και επαναεπιβεβαίωση.»[14(11)]

ISO 9001:1994

Το περιεχόμενο είναι ίδιο όπως και στην απαίτηση 4.11 (Έλεγχος εξοπλισμού επιθεώρησης, μετρήσεων και δοκιμών) του παλιού προτύπου με περισσότερη έμφαση στο νέο πρότυπο στο λογισμικό του εξοπλισμού.[15(48),18(281)]

2.3.8 Τομέας 8 - «Μετρήσεις, ανάλυση και βελτίωση»

Παραθέτονται οι απαιτήσεις οι σχετικές με μετρήσεις, ανάλυση και βελτίωση.

2.3.8.1 Απαίτηση 8.1 - «Γενικά»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Ο οργανισμός πρέπει να προγραμματίζει και να εφαρμόζει τις διεργασίες παρακολούθησης, μέτρησης, ανάλυσης και βελτίωσης, τις απαραίτητες:

- α) για να επιδεικνύει συμμόρφωση του προϊόντος,*
- β) για να εξασφαλίζει συμμόρφωση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, και*
- γ) για να βελτιώνει συνεχώς την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.*

Το παραπάνω πρέπει να περιλαμβάνει τον καθορισμό των κατάλληλων μεθόδων, συμπεριλαμβανομένων στατιστικών τεχνικών, και την έκταση χρήσης τους.»[14911)]

Κατά την εφαρμογή, αυτό συνεπάγεται μια σειρά τεχνικών και οδηγιών εργασίας.[15(49)]

ISO 9001:1994

Το παλιό πρότυπο δεν περιείχε αντίστοιχη απαίτηση.[15(49)]

2.3.8.2 Απαίτηση 8.2 - «Παρακολούθηση και μέτρηση»

α) Υποαπαίτηση 8.2.1 - «Ικανοποίηση πελάτη»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Πρέπει να καθοριστούν μέθοδοι για την παρακολούθηση πληροφοριών σχετικών με την αντίληψη των πελατών για το αν ο οργανισμός έχει καλύψει τις απαιτήσεις τους, ως μέτρηση της επίδοσης του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.»[14(11)]

ISO 9001:1994

Το παλιό πρότυπο δεν περιείχε αντίστοιχη απαίτηση.[15(50)]

β) Υποαπαίτηση 8.2.2 - «Εσωτερική επιθεώρηση»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Πρέπει ο οργανισμός να κάνει επιθεωρήσεις σε τακτά χρονικά διαστήματα για να καθορίσει αν το σύστημα διαχείρισης ποιότητας:

α) συμμορφώνεται με τις προγραμματισμένες ρυθμίσεις (7.1 (Προγραμματισμός πραγματοποίησης προϊόντος)), με τις απαιτήσεις του προτύπου και με τις απαιτήσεις για το σύστημα που έχουν καθοριστεί από τον οργανισμό, και

β) εφαρμόζεται αποτελεσματικά και διατηρείται.

Το πρόγραμμα επιθεώρησης πρέπει να λαμβάνει υπόψη κατά τον προγραμματισμό του την κατάσταση και τη σημασία των διεργασιών και τα αποτελέσματα προηγούμενων επιθεωρήσεων.

Τα κριτήρια επιθεώρησης, ο σκοπός, η συχνότητα και οι μέθοδοι πρέπει να καθορίζονται. Η επιλογή των επιθεωρητών και η διενέργεια επιθεωρήσεων πρέπει να εξασφαλίζουν αντικειμενικότητα και αμεροληψία. Οι επιθεωρητές δεν μπορούν να ελέγχουν τη δουλειά τους.

Οι ευθύνες και οι απαιτήσεις για προγραμματισμό και διενέργεια επιθεωρήσεων για αναφορά αποτελεσμάτων και για τήρηση αρχείων (4.2.4 (Έλεγχος αρχείων)) πρέπει να καθορίζονται με τεκμηριωμένη διαδικασία.

Η διοίκηση η υπεύθυνη για την περιοχή που επιθεωρείται, πρέπει να λαμβάνει χωρίς καθυστέρηση τα αναγκαία μέτρα. Σε μετέπειτα φάση πρέπει να γίνεται επαλήθευση των μέτρων και αναφορά των αποτελεσμάτων της επαλήθευσης (8.5.2 (Διορθωτικές ενέργειες)).»[14(12)]

ISO 9001:1994

Η εν λόγω απαίτηση είναι ουσιαστικά ίδια με το στοιχείο 4.17 (Εσωτερικές επιθεωρήσεις).[18(363-373),15(51)]

β) Υποαπαίτηση 8.2.3 - «Παρακολούθηση και μετρήσεις διεργασιών»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Ο οργανισμός πρέπει να εφαρμόζει κατάλληλες μεθόδους παρακολούθησης και όπου είναι δυνατόν, μέτρησης των διεργασιών του συστήματος. Οι μέθοδοι πρέπει να δείχνουν αν οι διεργασίες μπορούν να επιτύχουν τα προγραμματισμένα αποτελέσματα. Όταν δεν συμβαίνει αυτό, πρέπει να γίνονται διορθωτικές ενέργειες προς συμμόρφωση του προϊόντος.»[14(12)]

Αυτά συνεπάγονται στην εφαρμογή θεσμοθέτηση στόχων ποιότητας (5.4.1 (Αντικειμενικοί σκοποί ποιότητας)) και 5.6 (Ανασκόπηση από τη διοίκηση), ενώ η παρακολούθηση και οι μετρήσεις μπορούν να βασιστούν σε εσωτερικές επιθεωρήσεις (8.2.2), ικανοποίηση πελάτη (8.2.1), ανάλυση δεδομένων (8.4), έλεγχο μη συμμορφούμενου προϊόντος (8.3) ή αγορές (7.4). Η ταυτοποίηση ελαττωμάτων μπορεί να γίνει με χρήση διορθωτικών και ενεργειών πρόληψης (8.5.2 και 8.5.3) ή μέσω προγραμμάτων συνεχούς βελτίωσης (8.5.1).[15(51-52)]

ISO 9001:1994

Ενώ υπήρχαν στο παλιό πρότυπο οι μέθοδοι για παρακολούθηση και μέτρηση του συστήματος ποιότητας, δεν υπήρχε πουθενά απαίτηση για επαλήθευση του συστήματος αναφορικά με την ικανότητα επίτευξης δεδομένων στόχων.[15(51-52)]

δ) Υποαπαίτηση 8.2.4 - «Παρακολούθηση και μετρήσεις προϊόντος»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Ο οργανισμός πρέπει να παρακολουθεί και να μετρά τα χαρακτηριστικά του προϊόντος για να επαληθεύει ότι οι προδιαγραφές του έχουν ικανοποιηθεί. Η παρακολούθηση και οι μετρήσεις πρέπει να γίνονται περιοδικά και σε δεδομένα στάδια της διεργασίας πραγματοποίησης προϊόντος σύμφωνα με τις ρυθμίσεις (7.1 (Προγραμματισμός πραγματοποίησης προϊόντος)).

Οι ενδείξεις για τη συμμόρφωση του προϊόντος πρέπει να διατηρούνται σε αρχεία (4.2.4 (Έλεγχος αρχείων)) καθώς και ποιος ευθύνεται για την έξοδο του προϊόντος.

Η έξοδος του προϊόντος στην αγορά ή η παροχή υπηρεσίας δεν πρέπει να προχωρά χωρίς τις προγραμματισμένες ρυθμίσεις (7.1 (Προγραμματισμός πραγματοποίησης προϊόντος)), εκτός αν υπάρχει σχετική εξουσιοδότηση ή εξουσιοδότηση από τον πελάτη.»[14(12)]

ISO 9001:1994

Αυτή η απαίτηση ανταποκρίνεται στο στοιχείο 4.10 (Επιθεώρηση και δοκιμές) του παλιού προτύπου, αλλά δεν περιέχεται πια ο διαχωρισμός σε έλεγχο στα εισερχόμενα, κατά την κατεργασία και σε τελικό έλεγχο. Αυτή η διατύπωση έχει διασκορπιστεί σε όλο το νέο πρότυπο όπως για παράδειγμα στο 7.4.3 (Επαλήθευση αγορασμένου προϊόντος).[15(53)]

2.3.8.3 Απαίτηση 8.3 - «Έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Ο οργανισμός πρέπει να εξασφαλίσει την ταυτοποίηση και τον έλεγχο του μη συμμορφούμενου προϊόντος ώστε να προληφθεί η χρήση ή η παράδοσή του. Οι έλεγχοι και οι αρμοδιότητες για αυτό πρέπει να οριστούν με μία τεκμηριωμένη διαδικασία.

Οι τρόποι χειρισμού του μη συμμορφούμενου προϊόντος μπορεί να είναι:

- α) εξάλειψη της μη συμμόρφωσης,*
- β) εξουσιοδότηση χρήσης, εξόδου στην αγορά ή αποδοχής με εκχώρηση δικαιώματος από κάποια αρχή και όπου είναι εφαρμόσιμο από τον πελάτη,*
- γ) ενέργειες για αποκλεισμό της αρχικής, προγραμματισμένης χρήσης ή εφαρμογής.*

Πρέπει να διατηρούνται αρχεία της φύσης της μη συμμόρφωσης και των συνεπαγόμενων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων εκχωρήσεων δικαιωμάτων χρήσης (4.2.4 (Έλεγχος αρχείων)).

Όταν διορθώνεται η μη συμμόρφωση στο προϊόν, αυτό πρέπει να επαναεπαληθευθεί και να ελεγχθεί αν συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές.

Όταν το μη συμμορφούμενο προϊόν βγει στην αγορά, ο οργανισμός πρέπει να λάβει μέτρα ανάλογα με τις επιδράσεις ή τα εν δυνάμει αποτελέσματα της μη συμμόρφωσης.»[14(12-13)]

Αυτή η απαίτηση είναι η διαδικασία ανάκλησης προϊόντος που γίνεται σε ορισμένους κλάδους όπως αυτοκινητοβιομηχανίες, φάρμακα, τρόφιμα, ιατρικές συσκευές.[15(53-54)]

ISO 9001:1994

Η απαίτηση 4.13 (Έλεγχος του μη συμμορφούμενου προϊόντος) προσομοιάζει με την απαίτηση αυτή. Ωστόσο, η πρώτη δεν περιείχε αναφορά σε ενδεχόμενους ή παρόντες κινδύνους.[15(53-54),18(297)]

2.3.8.4 Απαίτηση 8.4 - «Ανάλυση δεδομένων»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Ο οργανισμός πρέπει να καθορίζει, να συλλέγει και να αναλύει κατάλληλα δεδομένα για να δείχνει την καταλληλότητα και την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και για να αξιολογεί αν υπάρχει δυνατότητα συνεχούς βελτίωσης. Τα δεδομένα μπορεί να προέρχονται από τις διεργασίες παρακολούθησης και μετρήσεων αλλά και από άλλες πηγές.

Η ανάλυση των δεδομένων πρέπει να παρέχει πληροφορίες σχετικές με:

α) ικανοποίηση πελατών (8.2.1),

β) συμμόρφωση στις προδιαγραφές προϊόντος (7.2.1),

γ) χαρακτηριστικά και τάσεις διεργασιών και προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων ευκαιριών για ενέργειες πρόληψης, και

δ) προμηθευτές.»[14(13)]

Πρέπει ο οργανισμός να συστηματοποιήσει τη συλλογή και επεξεργασία των δεδομένων που αφορούν τις παραπάνω κατηγορίες.[15(54-55)]

ISO 9001:1994

Το παλιό πρότυπο δεν περιείχε ανάλογη απαίτηση.[15(54-55)]

2.3.8.5 Απαίτηση 8.5 - «Βελτίωση»

α) Υποαπαίτηση 8.5.1 - «Συνεχής βελτίωση»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Ο οργανισμός πρέπει να βελτιώνει συνεχώς την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας μέσω πολιτικής ποιότητας, αντικειμενικών σκοπών ποιότητας, αποτελεσμάτων επιθεωρήσεων, διορθωτικών και ενεργειών πρόληψης και ανασκοπήσεων από τη διοίκηση.»[14(13)]

Η απαίτηση εδράζεται στη φιλοσοφία του ISO 9000 που έχει αναπτυχθεί σε προηγούμενη ενότητα. Αν τα αποτελέσματα του συστήματος δεν ικανοποιούν τα προγραμματισθέντα αποτελέσματα, πρόκειται για σφάλμα στο σύστημα. Ωστόσο, η συνεχής βελτίωση πρέπει να εντάσσεται σε κάποια διαδικασία ή

πρόγραμμα π.χ. ανασκόπησης (5.6.3 (Ανασκόπηση από τη διοίκηση)), κάτι που δεν δηλώνεται ρητώς.[15(56-57)]

ISO 9001:1994

Δεν υπήρχε ισοδύναμη απαίτηση.[15(56-57)]

β) Υποαπαίτηση 8.5.2 - «Διορθωτικές ενέργειες»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Ο οργανισμός πρέπει να προβαίνει σε ενέργειες εξάλειψης της αιτίας της μη συμμόρφωσης για να αποφεύγεται επανάληψή της. Οι διορθωτικές ενέργειες πρέπει να είναι ανάλογες των αποτελεσμάτων της μη συμμόρφωσης.

Μια τεκμηριωμένη διαδικασία πρέπει να δημιουργηθεί για να ορίσει προδιαγραφές ως προς:

- α) την ανασκόπηση μη συμμορφώσεων (συμπεριλαμβανομένων παραπόνων πελατών),*
- β) τον καθορισμό των αιτιών των μη συμμορφώσεων,*
- γ) την αξιολόγηση της ανάγκης για δράση ώστε οι μη συμμορφώσεις να μην ξανασυμβούν,*
- δ) τον καθορισμό και την εφαρμογή των αναγκαίων δράσεων,*
- ε) τα αρχεία των αποτελεσμάτων των ληφθέντων μέτρων (4.2.4 (Ελεγχος αρχείων)), και*
- στ) την ανασκόπηση των διορθωτικών ενεργειών.»[14(13)]*

ISO 9001:1994

Η ίδια ουσιαστικά απαίτηση συναντάται στο παλιό πρότυπο, στο στοιχείο 4.14.2 (Διορθωτικές ενέργειες).[18(309),15(58)]

γ) Υποαπαίτηση 8.5.3 - «Ενέργειες πρόληψης»

ISO 9001:2000

Αναφέρεται ότι:

«Ο οργανισμός πρέπει να προβαίνει σε ενέργειες εξάλειψης της αιτίας ενδεχόμενων μη συμμορφώσεων ώστε να αποφευχθεί η εμφάνισή τους. Οι ενέργειες πρόληψης πρέπει να είναι ανάλογες των αποτελεσμάτων των εν δυνάμει προβλημάτων.

Μία τεκμηριωμένη διαδικασία πρέπει να εγκαθιδρυθεί για να οριστούν απαιτήσεις ως προς:

- α) τον προσδιορισμό εν δυνάμει μη συμμορφώσεων και των αιτιών τους,*
- β) την αξιολόγηση της ανάγκης για δράση ώστε να προληφθεί η εμφάνιση μη συμμορφώσεων,*
- γ) τον καθορισμό και την εφαρμογή των απαιτούμενων ενεργειών,*
- δ) τα αρχεία των αποτελεσμάτων των ληφθέντων μέτρων,*
- ε) την ανασκόπηση των ενεργειών πρόληψης που έλαβαν χώρα.»[14(13-14)]*

ISO 9001:1994

Ισοδύναμη απαίτηση του παλιού προτύπου είναι η 4.14.3 (Ενέργειες πρόληψης), αν και διαφορετικά διατυπωμένη.[15(58),18(322)]

2.4 Το πρότυπο ISO 9004:2000 εν συντομία

Η δεύτερη έκδοση του ISO 9004 ακυρώνει και αντικαθιστά το ISO 9004-1:1994.[19]

Το ISO 9001 και το ISO 9004 του 2000 συμπληρώνουν το ένα το άλλο. Έτσι, ενώ το ISO 9001 στοχεύει στη διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος και στην

ικανοποίηση του πελάτη, το ISO 9004 χρησιμοποιεί μια ευρύτερη προοπτική δίνοντας οδηγίες για βελτίωση επίδοσης. Δηλαδή το ISO 9004:2000 υιοθετεί μια προσέγγιση διεργασιών όπου αναπτύσσει, εφαρμόζει και βελτιώνει την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Σκοπός είναι να ενισχύσει την ικανοποίηση των ενδιαφερομένων μερών (άνθρωποι στον οργανισμό, προμηθευτές, ιδιοκτήτες, πελάτες, κοινωνία), ικανοποιώντας τις απαιτήσεις τους.[20]

Επίσης, ενώ το ISO 9001:2000 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εσωτερική εφαρμογή από τους οργανισμούς ή για πιστοποίηση ή για συμβάσεις, το ISO 9004:2000 δίνει έμφαση σε ευρύτερα πεδία αντικειμενικών σκοπών. Συνίσταται για οδηγός των οργανισμών των οποίων η ανώτατη διοίκηση θέλει να προχωρήσει πέρα από τις απαιτήσεις του ISO 9001:2000, έτσι ώστε να βελτιώνει την επίδοση του οργανισμού. Το ISO 9004:2000 δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για συμβάσεις ή για πιστοποίηση.[20]

Πρέπει εδώ να σημειωθεί ότι το ISO 9004 έχει παρόμοια δομή με το ISO 9001 για να υποβοηθείται η σύγκρισή τους. Η παρόμοια δομή και το γεγονός ότι στο κείμενο του προτύπου εμφανίζονται σε περιγράμματα οι απαιτήσεις του ISO 9001 συμβάλλουν στην συμπληρωματική χρήση τους.[20]

2.5 Οφέλη από το ISO 9000

Τα οφέλη από τα αναθεωρημένα πρότυπα (ISO 9001 και ISO 9004) είναι αρκετά, με πιο σημαντικά τα εξής:[7]

- α) Εφαρμόζονται σε όλους τους κλάδους και τα προϊόντα τους,
- β) είναι εύχρηστα και κατανοητά,
- γ) μειώνουν τον όγκο της απαιτούμενης τεκμηρίωσης,
- δ) συνδέουν το σύστημα ποιότητας με τις διεργασίες του,
- ε) δίνουν σαφή προσανατολισμό στους πελάτες και στη συνεχή βελτίωση,

στ) είναι συμβατά με άλλα πρότυπα διαχείρισης ποιότητας όπως για παράδειγμα το ISO 14000,

ζ) η έννοια του σταθερού ζεύγους προτύπων, με το ISO 9001 να εμφανίζει τις απαιτήσεις και με το ISO 9004 να εμβαθύνει στις απαιτήσεις προς βελτίωση και της απόδοσης του συστήματος, και

η) η έννοια των ενδιαφερόμενων μερών και ο στόχος για ικανοποίησή τους στο ISO 9004.

Γενικά, τα οφέλη από το ISO 9000 διαβάζουμε στη βιβλιογραφία ότι είναι τα εξής:

α) βελτίωση της εικόνας της επιχείρησης - βοηθά ως εργαλείο μάρκετινγκ - ,[21,22,23,24]

β) εύνοια στα συμβόλαια που απαιτείται πιστοποίηση κατά ISO,[22,26]

γ) το ISO πιστοποιεί τη δέσμευση στην ποιότητα και προσελκύει πελάτες - βελτίωση κύκλου εργασιών, ικανοποίησης πελατών, μεριδίου αγοράς - ,[21,22,23,24,25,26,27,28,29,30]

δ) παγκόσμια αναγνώριση και πρόσβαση στις ξένες αγορές,[22,24,27,29,30]

ε) μείωση επιθεωρήσεων από πελάτες,[21,22,25,30]

στ) μείωση ελέγχων σε πιστοποιημένους προμηθευτές,[22,23,29,31]

ζ) καλύτερη τεκμηρίωση,[21,23,30]

η) καλύτερη συνείδηση της ποιότητας από τους εργαζομένους,[21,30]

θ) αυξημένη παραγωγικότητα,[21,28]

ι) αυξημένη διεπιχειρησιακή επικοινωνία,[21]

ια) μείωση ελαττωματικών και άχρηστου υλικού (scrap),[21,23,28,30]

ιβ) ανύψωση ηθικού εργαζομένων,[23,30,31]

ιγ) καλύτερη διοίκηση,[26,30]

ιδ) βελτιωμένη ενδοεπιχειρησιακή επικοινωνία,[23,28,30]

ιε) ανταγωνιστικό πλεονέκτημα,[21,23,24,26,28,29,30]

ιστ) βελτίωση συστήματος ποιότητας,[26,29]

ιζ) μικρότερη διακύμανση σε παραγωγικούς δείκτες,[26]

ιη) πιο ξεκάθαρες οδηγίες εργασίας,[28,31]

ιθ) καλύτερη ποιότητα προϊόντος / υπηρεσίας,[28,31]

κ) μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα,[31]

- κα) μείωση παραπόνων πελατών,[24,25,29]
- κβ) μείωση στο κόστος παραγωγής.[24,25,28]
- κγ) Μία επιχείρηση που έχει οργανωθεί και υποστηρίζεται από το ISO 9000, επιτυγχάνει τους αντικειμενικούς της σκοπούς και εξασφαλίζει μεγαλύτερα κέρδη.[32]

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ 2:

1. D. Anton, and C. Anton, ISO 9000:2000 Survival Guide, AEM Publishing, 2000, σελ. 9
2. D. Anton, and C. Anton, ό.π., σελ. 8
3. D. Hoyle, ISO 9000 Pocket Guide, Butterworth - Heinemann, 1998, σελ. 21-22
4. D. Green, The Complete ISO 9000 Manual, Kogan Page Limited, 1996,σελ. 16-17
5. J. Ketola, and K. Roberts, ISO 9000:2000 In a Nutshell, Paton Press, 2001, σελ. 1-2
6. J. Ketola, and K. Roberts, ό.π., σελ. 5
7. Δημήτρης Στεφανάκης, «Δεκαπέντε Καινοτομίες στην Αναθεωρημένη Σειρά ISO 9000:2000», Η Ναυτεμπορική (Ειδική έκδοση: Ποιότητα), Μάιος 2001, σελ. 6-7
8. EN ISO 9001:2000, ISO 9001 International Standard: Quality Management Systems - Requirements, ISO, 2000, σελ. vi
9. EN ISO 9004:2000, ISO 9004 International Standard: Quality Management Systems - Guidelines for Performance Improvements, ISO, 2000, σελ. vii
10. D. Anton, and C. Anton, ό.π., σελ. 10-11
11. J. Ketola, and K. Roberts, ό.π., σελ. 6-7
12. EN ISO 9001:2000, ό.π., σελ. 19-22
13. Νικόλαος Βαγιανός, ISO 9000, Εκδόσεις Επικοινωνία Ε.Π.Ε., 1995, σελ. 144-150
14. EN ISO 9001:2000, ό.π., σελ. 1

15. J. Kanholm, ISO 9000:2000 New Requirements, AQA Co., 2001, σελ.11
16. J. L. Lamprecht, Implementing the ISO Series, Marcel Dekker Inc., 1993, σελ. 4-5
17. B. Rothery, ISO 9000, Gower Press, 1993, σελ. 29-37
18. D. Hoyle, ό.π., σελ. 113
19. EN ISO 9004:2000, ό.π., σελ. v
20. EN ISO 9004:2000, ό.π., σελ. viii
21. D. Anton, and C. Anton, ό.π., σελ. 26-31
22. D. Hoyle, ό.π., σελ. 20-21
23. V. N. McLachlan, "In Praise of ISO 9000", The TQM Magazine, Vol. 8, No 3, 1996, σελ. 21-23
24. J. Hambrick, and R. Mann Jr, "ISO 9000 at Precision Fabrics Group, Inc.", Production and Inventory Management Journal, Vol. 36, No 2, 2nd Quarter 1995, σελ. 73-79
25. L. Struebing, "9000 Standards?", Quality Progress, Vol. 29, No 1, January 1996, σελ. 23-28
26. P. Gupta, and D. Pongetti, "Standards: Are ISO/QS-9000 Certifications Worth the Time and Money?", Quality Progress, Vol. 31, No 10, October 1998, σελ. 19-24
27. M. Abraham, J. Crawford, D. Carter, and F. Mazotta, "Management Decisions for Effective ISO 9000 Accreditation", Management Decision, Vol.38, No 3, 2000, σελ. 182-193
28. B. Joubert, "ISO 9000: International Quality Standards", Production and Inventory Management Journal, Vol. 39, No 2, 2nd Quarter 1998, σελ. 60-65
29. A. M. Davin, and A. S. McCampbell, "Foxboro's ISO 9000 Experience", Production and Inventory Management Journal, Vol. 37, No 3, 3rd Quarter 1996, σελ. 1-4
30. D. Green, ό.π., σελ. 24
31. T. Y. Lee, H. K. N. Leung, and K. C. C. Chan, "Improving Quality Management on the Basis of ISO 9000", The TQM Magazine, Vol. 11, No 2, 1999, σελ. 88-94
32. D. Anton, and C. Anton, ό.π., σελ. 25

3 Το πρότυπο διαχείρισης ποιότητας QS-9000

3.1 Εισαγωγή

Όπως παρουσιάστηκε στο κεφάλαιο 1, το QS-9000 είναι ένα πρότυπο της αυτοκινητοβιομηχανίας, το οποίο προσπαθεί να συγκεράσει το Supplies Quality Assurance Manual (Εγχειρίδιο διασφάλισης ποιότητας προμηθειών) της Chrysler, το Targets for excellence (Στόχοι αριστότητας) του Βορειοαμερικανικού τμήματος παραγωγής της GM, το General Quality Standard for Purchased Materials (Γενικό πρότυπο ποιότητας για αγοραζόμενα υλικά) της GM Ευρώπης και το Q-101 Quality System Standard (Q-101 Πρότυπο συστημάτων ποιότητας) της Ford.[1,2]

Αρχικά συμμετείχαν μερικοί κατασκευαστές φορτηγών[3,4] και προμηθευτές των τριών παραπάνω εταιριών, ενώ σήμερα ο αριθμός των πιστοποιημένων εγκαταστάσεων έχει αυξηθεί κατά πολύ. Έως τον Σεπτέμβριο του 1998 είχαν πιστοποιηθεί 8000 εγκαταστάσεις και είχαν διανεμηθεί 500.000 εγχειρίδια του QS-9000[5] και ως τον Απρίλιο του 2000 , 14.857 επιχειρήσεις παγκοσμίως είχαν πιστοποιηθεί[6].

Το βασικό εγχειρίδιο είναι το Quality System Requirements QS-9000 (Απαιτήσεις συστήματος ποιότητας QS-9000). Ωστόσο αυτό συνοδεύεται από μια σειρά εγγράφων, που είναι τα εξής:[7]

- Advanced Product Quality Planning and Control Plan
- AEC-A100: QSA Semiconductor Edition
- Measurement System Analysis
- Potential Failure, Mode and Effects Analysis
- Production Part Approval Process
- Quality System Assessment

- Reliability and Maintainability Guidelines for Manufacturing Machinery and Equipment
- Semiconductor Supplement
- Statistical Process Control
- Tooling and Equipment QSA-TE
- Tooling and Equipment Supplement

Η ανάλυση του QS-9000 στην παρούσα εργασία βασίστηκε κυρίως στις απαιτήσεις συστήματος ποιότητας QS-9000 (Quality System Requirements QS-9000).

Το βασικό εγχειρίδιο, οι απαιτήσεις δηλαδή του QS-9000 είχαν χωριστεί αρχικά και στη δεύτερη έκδοση σε τρεις τομείς απαιτήσεων:[8,9]

- Τομέας I : Απαιτήσεις βασισμένες στο ISO 9000
- Τομέας II : Απαιτήσεις ειδικές για τον κλάδο
- Τομέας III : Απαιτήσεις αναφορικά με πελάτες

Στην Τρίτη έκδοση έγινε η συγχώνευση του τομέα I και του τομέα II.[8]

Το QS-9000 δεν αφορά προϊόντα, αλλά συστήματα ποιότητας. Έτσι με το QS-9000 δεν πιστοποιούνται προϊόντα αλλά οργανισμός.[10]

3.2 Η δεύτερη έκδοση του QS-9000 σε σχέση με το ISO 9001:1994

Η σύγκριση παρουσιάζεται συνοπτικά στον παρακάτω πίνακα.[11] Σε αυτό το σημείο πρέπει να σημειωθεί ότι σκοπός ήταν η σύντομη παρουσίαση των πρόσθετων απαιτήσεων του QS-9000 (2^η έκδοση).

ΠΙΝΑΚΑΣ 3.1 : Συνοπτική σύγκριση ISO 9001:1994 και QS-9000, 2^η έκδοση[11]

ISO 9001:1994			QS-9000, 2 ^η έκδοση		
A/A	K.A.ISO /& QS	Τίτλος στο ISO 9001	K.N.A. QS	Τίτλος στο QS-9000	A/A
			Τομέας I: Απαιτήσεις βασισμένες στο ISO 9001 [μόνο τίτλος]		
4.1 Ευθύνη της διοίκησης [μόνο τίτλος]					
1	4.1.1	Πολιτική ποιότητας			1
-	4.1.2	Οργάνωση [μόνο τίτλος]			-
2	4.1.2.1	Ευθύνες και αρμοδιότητες			2
3	4.1.2.2	Πόροι			3
4	4.1.2.3	Αντιπρόσωπος της διοίκησης			4
-			4.1.2.4	Οργανωτικές διεπιφάνειες	5
5	4.1.3	Ανασκόπηση από τη διοίκηση			6
-			4.1.4	Επιχειρηματικό πρόγραμμα	7
-			4.1.5	Ανάλυση και χρήση δεδομένων	8
-			4.1.6	Ικανοποίηση πελάτη	9
4.2 Σύστημα ποιότητας [μόνο τίτλος]					
6	4.2.1	Γενικά			10
7	4.2.2	Διαδικασίες συστήματος ποιότητας			11
8	4.2.3	Προγραμματισμός ποιότητας			12
-			"	Προχωρημένος προγραμματισμός ποιότητας προϊόντος	13
-			"	Χρήση διατμηματικών ομάδων	14
-			"	Ανασκοπήσεις εφικτότητας	15
-			"	FMEA εργασίας	16
-			"	Προγράμματα ελέγχου	17
4.3 Ανασκόπηση σύμβασης [μόνο τίτλος]					
9	4.3.1	Γενικά			18
10	4.3.2	Ανασκόπηση			19
11	4.3.3	Τροποποίηση μιας σύμβασης			20
12	4.3.4	Αρχεία			21
4.4 Έλεγχος σχεδίασης [μόνο τίτλος]					
13	4.4.1	Γενικά			22
14	4.4.2	Προγραμματισμός σχεδίασης και ανάπτυξης			23
-			"	Απαιτούμενες δεξιότητες	24

ΠΙΝΑΚΑΣ 3.1 : Συνοπτική σύγκριση ISO 9001:1994 και QS-9000, 2^η έκδοση[11] (συνέχεια)

ISO 9001:1994			QS-9000, 2 ^η έκδοση		
A/A	K.A.ISO /& QS	Τίτλος στο ISO 9001	K.N.A. QS	Τίτλος στο QS-9000	A/A
15	4.4.3	Οργανωτικές και τεχνικές διεπιφάνειες			25
16	4.4.4	Εισροές σχεδίασης			26
-			''	Συμπλήρωμα - εισροές σχεδίασης	27
17	4.4.5	Εκροές σχεδίασης			28
-			''	Συμπλήρωμα - εκροές σχεδίασης	29
18	4.4.6	Ανασκόπηση σχεδίασης			30
19	4.4.7	Επαλήθευση σχεδίασης			31
-			''	Συμπλήρωμα - επαλήθευση σχεδίασης	32
20	4.4.8	Επικύρωση σχεδίασης			33
21	4.4.9	Αλλαγές σχεδίασης			34
-			''	Συμπλήρωμα - αλλαγές σχεδίασης	35
4.5 Έλεγχος εγγράφων και δεδομένων [μόνο τίτλος]					
22	4.5.1	Γενικά			36
-			''	Έγγραφα αναφοράς*	37
-			''	Ταυτοποίηση εγγράφων για ειδικά χαρακτηριστικά*	38
23	4.5.2	Έγκριση και έκδοση εγγράφων και δεδομένων			39
-			''	Προδιαγραφές Μηχανικής*	40
24	4.5.3	Αλλαγές / Τροποποιήσεις εγγράφων και δεδομένων			41
4.6 Αγορές [μόνο τίτλος]					
25	4.6.1	Γενικά			42
-			''	Έγγραφα αναφοράς*	43
-			''	Ταυτοποίηση εγγράφων για ειδικά χαρακτηριστικά*	44
26	4.6.2	Αξιολόγηση υπεργολάβων			45
-			''	Ανάπτυξη υπεργολάβων	46
-			''	Χρονοπρογραμματισμός* υπεργολάβων	47
27	4.6.3	Δεδομένα αγορών			48
-			''	Περιοριστικές ουσίες*	49
-	4.6.4	Επαλήθευση αγορασμένου προϊόντος [μόνο τίτλος]			-

ΠΙΝΑΚΑΣ 3.1 : Συνοπτική σύγκριση ISO 9001:1994 και QS-9000, 2^η έκδοση[11] (συνέχεια)

ISO 9001:1994			QS-9000, 2 ^η έκδοση		
A/A	K.A.ISO /& QS	Τίτλος στο ISO 9001	K.N.A. QS	Τίτλος στο QS-9000	A/A
28	4.6.4.1	Επαλήθευση προμηθευτή στις εγκαταστάσεις του υπεργολάβου*			50
29	4.6.4.2	Επαλήθευση πελάτη του προϊόντος υπεργολάβου*			51
30	4.7 Έλεγχος προϊόντος προμηθευόμενου από τον πελάτη				52
31	4.8 Ταυτοποίηση και ανιχνευσιμότητα προϊόντος				53
32	4.9 Έλεγχος διεργασιών				54
-			''	Κυβερνητικοί ασφαλείας και περιβαλλοντικοί κανονισμοί*	55
-			''	Καθορισμένα ειδικά χαρακτηριστικά*	56
-			''	Προληπτική συντήρηση*	57
-			''	Επιθεώρηση διεργασιών και οδηγίες εργασίας*	58
-			''	Προκαταρκτικές απαιτήσεις ικανότητας διεργασιών*	59
-			''	Διηλεκείς απαιτήσεις επίδοσης διεργασιών*	60
-			''	Τροποποιημένες προκαταρκτικές ή διηλεκείς απαιτήσεις ικανότητας*	61
-			''	Επαλήθευση προεργασιών*	62
-			''	Αλλαγές διεργασιών*	63
-			''	Στοιχεία εμφάνισης*	64
4.10 Επιθεώρηση και δοκιμές [μόνο τίτλος]					
33	4.10.1	Γενικά			65
-			''	Κριτήρια αποδοχής*	66
-			''	Διαπιστευμένα εργαστήρια*	67
34	4.10.2	Επιθεώρηση και δοκιμές εισερχομένων			68
-			''	Ποιότητες εισερχομένου προϊόντος*	69

ΠΙΝΑΚΑΣ 3.1 : Συνοπτική σύγκριση ISO 9001:1994 και QS-9000, 2^η έκδοση[11] (συνέχεια)

ISO 9001:1994			QS-9000, 2 ^η έκδοση		
A/A	K.A.ISO /& QS	Τίτλος στο ISO 9001	K.N.A. QS	Τίτλος στο QS-9000	A/A
35	4.10.3	Επιθεώρηση και δοκιμές κατά την διεργασία			70
-			"	Πρόληψη ελαττωματικών*	71
36	4.10.4	Τελική επιθεώρηση και δοκιμές			72
-			"	Χωροταξική επιθεώρηση και λειτουργικές δοκιμές	73
37	4.10.5	Αρχεία επιθεώρησης και δοκιμών			74
4.11 Έλεγχος εξοπλισμού επιθεώρησης, μετρήσεων και δοκιμών [μόνο τίτλος]					
38	4.11.1	Γενικά			75
39	4.11.2	Διαδικασία ελέγχου			76
-			4.11.3	Αρχεία εξοπλισμού επιθεώρησης, μετρήσεων και δοκιμών	77
-			4.11.4	Ανάλυση συστήματος μετρήσεων*	78
40	4.12 Κατάσταση επιθεώρησης και δοκιμών				79
-			"	Διαρρύθμιση* προϊόντος	80
-			"	Συμπληρωματική επαλήθευση	81
4.13 Έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος [μόνο τίτλος]					
41	4.13.1	Γενικά			82
-			"	Ύποπτο* προϊόν	83
42	4.13.2	Ανασκόπηση και διάθεση του μη συμμορφούμενου προϊόντος			84
-			4.13.3	Έλεγχος επανεπεξεργασμένου προϊόντος	85
-			4.13.4	Εξουσιοδότηση για προϊόν εγκεκριμένο από μηχανικούς*	86
4.14 Διορθωτικές και ενέργειες πρόληψης [μόνο τίτλος]					
43	4.14.1	Γενικά			87
-			"	Μέθοδοι επίλυσης προβλημάτων	88
44	4.14.2	Διορθωτικές ενέργειες			89

ΠΙΝΑΚΑΣ 3.1 : Συνοπτική σύγκριση ISO 9001:1994 και QS-9000, 2^η έκδοση[11] (συνέχεια)

ISO 9001:1994			QS-9000, 2 ^η έκδοση		
A/A	K.A.ISO /& QS	Τίτλος στο ISO 9001	K.N.A. QS	Τίτλος στο QS-9000	A/A
-			"	Δοκιμή / ανάλυση επιστρεφόμενου προϊόντος	90
45	4.14.3	Ενέργειες πρόληψης			91
4.15 Χειρισμός, αποθήκευση, συσκευασία, συντήρηση και παράδοση [μόνο τίτλος]					
46	4.15.1	Γενικά			92
47	4.15.2	Χειρισμός			93
48	4.15.3	Αποθήκευση			94
-			"	Αποθέματα *	95
49	4.15.4	Συσκευασία			96
-			"	Πρότυπα συσκευασίας πελάτη *	97
-			"	Ετικέττα *	98
50	4.15.5	Συντήρηση			99
51	4.15.6	Παράδοση			100
-			"	Επιθεώρηση επίδοσης παράδοσης προμηθευτή *	101
-			"	Χρονοπρογραμματισμός παραγωγής *	102
-			"	Σύστημα δήλωσης αποστολής *	103
52	4.16 Έλεγχος αρχείων ποιότητας				104
-			"	Χρονική ισχύς* αρχείων	105
-			"	Αντικατασταθέντα μέρη	106
53	4.17 Εσωτερικές επιθεωρήσεις				107
-			"	Συμπερίληψη περιβάλλοντος εργασίας	108
54	4.18 Εκπαίδευση				109
-			"	Η εκπαίδευση ως στρατηγικό θέμα *	110
55	4.19 Παροχή υπηρεσιών				111
-			"	Ανατροφοδότηση πληροφοριών από παροχή υπηρεσιών *	112

ΠΙΝΑΚΑΣ 3.1 : Συνοπτική σύγκριση ISO 9001:1994 και QS-9000, 2^η έκδοση[11] (συνέχεια)

ISO 9001:1994			QS-9000, 2 ^η έκδοση		
A/A	K.A.ISO /& QS	Τίτλος στο ISO 9001	K.N.A. QS	Τίτλος στο QS-9000	A/A
4.20 Στατιστικές τεχνικές [μόνο τίτλος]					
56	4.20.1	Ταυτοποίηση αναγκών			113
57	4.20.2	Διαδικασίες			114
			“	Επιλογή στατιστικών εργαλείων*	115
			“	Γνώση των βασικών στατιστικών εννοιών*	116
			Τομέας II: Απαντήσεις ειδικές για τον κλάδο [μόνο τίτλος]		
			II-1 Έγκριση παραγωγής μερών [μόνο τίτλος]		
			II-1.1	Έγκριση παραγωγής μερών*	117
			II-1.2	Επικύρωση αλλαγών από μηχανικούς*	118
			II-2 Συνεχής βελτίωση [μόνο τίτλος]		
			II-2.1	Συνεχής βελτίωση	119
			II-2.2	Βελτιώσεις στην ποιότητα και στην παραγωγικότητα	120
			II-2.3	Τεχνικές για συνεχή βελτίωση	121
			II-3 Ικανότητα κατασκευής [μόνο τίτλος]		
			II-3.1	Εγκαταστάσεις, εξοπλισμός, προγραμματισμός και αποτελεσματικότητα διεργασιών*	122
			II-3.2	Αποκλεισμός λαθών*	123
			II-3.3	Σχεδίαση και κατασκευή εργαλείων	124
			II-3.4	Διαχείριση εργαλείων	125

Σημείωση: α) Ο αστερίσκος (*) σημαίνει ότι ο όρος έχει μεταφρασθεί με χρήση λεξικών, ειδάλλως υπάρχει στη βιβλιογραφία.[12,13]

β) Παρατηρείται από τον πίνακα 4.1 ότι οι νέες απαιτήσεις είναι (125 - 57) 68.

γ) Επίσης, όπου «A/A» νοείται Αριθμός Απαιτήσης, όπου «K.A. ISO /& QS», Κωδικός Απαιτήσης του ISO 9000 και/ή του QS-9000 και όπου «K.N.A. QS» νοείται Κωδικός Νέας Απαιτήσης του QS-9000.

3.3 Οι αλλαγές από τη δεύτερη στην τρίτη έκδοση του QS-9000

Η πιο προφανής αλλαγή μεταξύ των δύο εκδόσεων είναι ο συνδυασμός του τομέα II (Απαιτήσεις ειδικές για τον κλάδο) της δεύτερης έκδοσης με τον τομέα I (Απαιτήσεις βασισμένες στο ISO 9000). Οι απαιτήσεις ειδικά για τον κλάδο έχουν μεταφερθεί στο στοιχείο 4.2 του τομέα I της τρίτης έκδοσης του QS-9000.[8]

Άλλες αλλαγές στο περιεχόμενο του QS-9000 παρουσιάζονται ακολούθως:[14]

3.3.1 Αλλαγές στο στοιχείο 4.1 - «Ευθύνη της διοίκησης»

α) Απαίτηση 4.1.6.1:

Η νέα απαίτηση υποχρεώνει τους προμηθευτές που έχουν δηλωθεί από τους πελάτες τους ως ευρισκόμενοι σε «ειδικό καθεστώς» για πιστοποίηση, να επικοινωνήσουν γραπτώς εντός 5 εργασίμων ημερών με τους φορείς πιστοποίησής τους (registrars) και να τους ενημερώσουν γι' αυτό. Αυτό το καθεστώς μπορεί να λάβει χώρα σε περίπτωση που οι προμηθευτές δεν καταφέρουν να επιλύσουν διαρκή και ποικίλα προβλήματα ποιότητας του προϊόντος τους.

Αναφορικά με το «ειδικό καθεστώς», η Chrysler έχει το «χρειάζεται βελτίωση (needs improvement)», η Ford το «Q-1 ανάκληση (Q-1 Revocation)» και η GM το καθεστώς «Επίπεδο II Ανάσχεση (Level II Containment)», ώστε να

καταδείξουν σοβαρά προβλήματα ποιότητας εκ μέρους του προμηθευτή. Είναι προφανής ο κίνδυνος για τον προμηθευτή.[15]

β) Στην απαίτηση 4.1.2.5:

Απαιτείται η διοίκηση με ευθύνη και αρμοδιότητα για διορθωτικές ενέργειες να ενημερωθεί, όποτε προϊόντα ή διεργασίες δεν συμμορφώνονται με τις ειδικές προδιαγραφές - απαιτήσεις. Πρέπει να σημειωθεί ότι τα στοιχεία 4.4 (Διορθωτικές και ενέργειες πρόληψης) και 4.17 (Εσωτερικές επιθεωρήσεις) είναι σχετικά με αυτό το θέμα επικοινωνίας, που συχνά δεν λαμβάνει χώρα στην πράξη και τα προβλήματα συγκαλύπτονται.[16]

γ) Στην απαίτηση 4.1.5:

Επιπρόσθετα με τον κατάλογο των τάσεων στα δεδομένα της επιχείρησης κατά την ανάλυση και χρήση τους, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και το κόστος ποιότητας, χρησιμοποιώντας το χρηματοοικονομικό σύστημα ελέγχου για εντοπισμό εσωτερικών και εξωτερικών δαπανών (Π1.1 Κόστος ποιότητας).[16]

3.3.2 Αλλαγή στο στοιχείο 4.2 - «Σύστημα ποιότητας»

Εκτός από τις απαιτήσεις για PPAP, για συνεχή βελτίωση και για διαχείριση εγκαταστάσεων και εργαλείων που ανήκουν στον τομέα II της προηγούμενης έκδοσης, η τρίτη έκδοση εμπεριέχει δύο νέες απαιτήσεις :[16]

α) Η ασφάλεια του προϊόντος πρέπει να ληφθεί υπόψη τόσο στον έλεγχο σχεδίασης όσο και στον έλεγχο διεργασιών στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας του προμηθευτή. Παράλληλα, οι προμηθευτές κατευθύνονται να προβάλλουν και να ενημερώνουν για την ασφάλεια των προϊόντων τους.

β) Στον προγραμματισμό όλων των διεργασιών του προμηθευτή πρέπει να ενσωματώνονται μεθοδολογίες για αποκλεισμό λαθών (Π1.2 Αποκλεισμός λαθών).

3.3.3 Αλλαγές στο στοιχείο 4.4 - «Έλεγχος σχεδίασης»

Για προμηθευτές που εμπλέκονται σε σχεδίαση, η τρίτη έκδοση περιλαμβάνει τις ακόλουθες νέες απαιτήσεις:[17]

α) Στην απαίτηση 4.4.1.1 :

Για τρέχουσα ή μελλοντική σχεδίαση προϊόντος πρέπει να εφαρμόζεται η προηγούμενη εμπειρία και η γνώση από προηγούμενα projects (μελέτες).

β) Στην απαίτηση 4.4.8 :

Η επικύρωση σχεδίασης πρέπει να συγχρονίζεται με τις απαιτήσεις του πελάτη και οποιοσδήποτε αποτυχίες πρέπει να καταγράφονται στα αρχεία επικύρωσης.

γ) Στην απαίτηση 4.4.10 :

Ο έλεγχος του πρωτοτύπου πρέπει επίσης να συγχρονίζεται με τις απαιτήσεις του πελάτη.

δ) Στην απαίτηση 4.4.11 :

Οι προμηθευτές πρέπει να διατηρούν εχεμύθεια για τα προγράμματα ανάπτυξης προϊόντων.

3.3.4 Αλλαγές στο στοιχείο 4.5 - «Έλεγχος εγγράφων και δεδομένων»

Αλλαγές σε μηχανικές προδιαγραφές πρέπει να γίνονται μέσω PPAP πακέτου. Φυσιολογικά, η χρήση του PPAP μπορεί να περιοριστεί σε εκείνα τα στοιχεία του προϊόντος που αλλάζουν (απαίτηση 4.5.2.1).[18]

3.3.5 Αλλαγές στο στοιχείο 4.6 - «Αγορές»

Υπό τη νέα απαίτηση 4.6.2.2 , ο προμηθευτής πρέπει να προσδιορίζει το ναύλο από τους εργολάβους, ανεξάρτητα από το ποιος πληρώνει το ναύλο.[18]

3.3.6 Αλλαγές στο στοιχείο 4.9 - «Έλεγχος διεργασίας»

Εμπεριέχονται μικρές πρόσθετες απαιτήσεις στις εξής υποπαραγράφους:[18]

α) Στην υποαπαίτηση-συνθήκη 4.9.b.1 :

Ο προμηθευτής πρέπει να διατηρεί τις εγκαταστάσεις του καθαρές και τακτοποιημένες.

β) Στην υποαπαίτηση-συνθήκη 4.9.b.2 :

Ο προμηθευτής πρέπει να αναπτύσσει θεωρητικά προγράμματα για την περίπτωση διακοπής της προγραμματισμένης ροής προϊόντων στον πελάτη.

γ) Στην υποαπαίτηση-συνθήκη 4.9.g.1 :

- 1) Η προληπτική συντήρηση πρέπει να περιλαμβάνει τεκμηρίωση, αξιολόγηση και βελτίωση των στοιχείων συντήρησης.
- 2) Πρέπει να αναπτυχθεί διεργασία για την συντήρηση εξοπλισμού, εργαλείων και συσκευών.

δ) Στην απαίτηση 4.9.1 :

Οι οδηγίες εργασίας πρέπει να διατίθενται δίχως διακοπή της εργασίας που γίνεται.

ε) Στην απαίτηση 4.9.3 :

Οι τιμές για διηλεκτική επίδοση διεργασιών, Crk/Prk , έχουν αφαιρεθεί στην νέα έκδοση και έχουν αντικατασταθεί με την οδηγία για διατήρηση και βελτίωση στα επίπεδα ικανότητας μέσω PPAP.

3.3.7 Αλλαγές στο στοιχείο 4.10 - «Επιθεώρηση και δοκιμές»

α) Η απαίτηση 4.10.6 :

Πρόκειται για την μεγαλύτερη σε έκταση προσθήκη στην τρίτη έκδοση του QS-9000, η οποία θα παρουσιαστεί αναλυτικότερα παρακάτω. Ενδεικτικά, μπορεί να αναφερθεί ότι αποτελείται από 6 υποπαραγράφους με γενικές απαιτήσεις για το εργαστήριο του προμηθευτή όπως:[18]

- ένα σύστημα τεκμηρίωσης και διαδικασίας (4.10.6.1)
- μοναδικές απαιτήσεις εργαστηρίου περιλαμβάνουν και τον σκοπό του εργαστηρίου(4.10.6.2)
- απαιτήσεις για προσωπικό (4.10.6.3)
- ελέγχους διεργασιών (4.10.6.4)
- μεθόδους για δοκιμές και βαθμονόμηση (4.10.6.5)
- στατιστικές μεθόδους (4.10.6.6)

β) Στην απαίτηση 4.10.2 :

Πρέπει για την επιθεώρηση και τις δοκιμές εισερχομένων να λαμβάνονται μέτρα εκτός από τα πιστοποιητικά για συμμόρφωση του υπεργολάβου. Ακόμη αν ο υπεργολάβος τυγχάνει αξιολόγηση από δεύτερο ή τρίτο μέρος, πρέπει αυτή να τεκμηριώνεται για αποδεκτή επίδοση ποιότητας. Επίσης πρέπει τα στατιστικά δεδομένα να συνοδεύονται από ανάλυσή τους.[19]

γ) Στην απαίτηση 4.10.4 :

Υπό το πρίσμα της νέας υποαπαίτησης 4.10.4.2, πρέπει να γίνεται τελική επιθεώρηση προϊόντος που να επαληθεύει ότι οι απαιτήσεις προϊόντος, συσκευασίας και αναφορικά με την ετικέτα ικανοποιούνται.[19]

3.3.8 Αλλαγές στο στοιχείο 4.11 - «Έλεγχος εξοπλισμού επιθεώρησης, μετρήσεων και δοκιμών»

Υπό το φως της νέας υποαπαίτησης 4.11.2.b.1, ανακύπτουν προδιαγραφές για εσωτερική ή για εξωτερική βαθμονόμηση, οι οποίες δεν αφορούν τους προμηθευτές μόνο της Ford.[19]

3.3.9 Αλλαγές στο στοιχείο 4.13 - «Έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος»

Οπτική ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου προϊόντος ή του ύποπτου υλικού απαιτείται για περιοχές όπου συναντάται τέτοιο υλικό (4.13.1.2).[19]

3.3.10 Αλλαγές στο στοιχείο 4.14 - «Διορθωτικές και ενέργειες πρόληψης»

α) Στην απαίτηση 4.14.1 :

Για δεύτερη φορά, απαιτείται ο αποκλεισμός λαθών κατά τις διορθωτικές και ενέργειες πρόληψης (4.14.1.2).[19]

β) Στην απαίτηση 4.14.2 :

Οι διορθωτικές ενέργειες πρέπει να εφαρμόζονται σε παρόμοιες των σχεδιασθέντων περιπτώσεις (4.14.2.2).[19]

3.3.11 Αλλαγές στο στοιχείο 4.15 - «Χειρισμός, αποθήκευση, συσκευασία, συντήρηση και παράδοση»

Ο προμηθευτής μέσω ηλεκτρονικής επικοινωνίας πρέπει να συγκεντρώνει δηλώσεις για πληροφορίες προγραμματισμού του πελάτη και για προγράμματα αποστολής, εκτός των προγενέστερα απαιτούμενων δηλώσεων εκ των προτέρων των αποστολών (4.15.6.3).[19]

3.3.12 Αλλαγές στο στοιχείο 4.16 - «Έλεγχος αρχείων ποιότητας»

Γίνεται μία διευκρίνιση σχετικά με τη χρονική ισχύ αρχείων παραγγελιών. Συμπεριλαμβάνονται όλες οι παραγγελίες των πελατών καθώς και οι παραγγελίες των προμηθευτών για εργαλεία που ιδιοκτήτης είναι ο πελάτης.[19]

3.3.13 Αλλαγές στο στοιχείο 4.17 - «Εσωτερικές επιθεωρήσεις»

Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις πρέπει να καλύπτουν όλες τις βάρδιες και να γίνεται ανασκόπηση τους τουλάχιστον ετησίως, ανάλογα με την αναγκαιότητα και με τα παράπονα των πελατών.[20]

3.3.14 Αλλαγές στο στοιχείο 4.18 - «Εκπαίδευση»

Η εκπαίδευση δεν θεωρείται στην τρίτη έκδοση ως θέμα στρατηγικής σημασίας, γιατί παρερμηνεύθηκε σε σχέση με τον στρατηγικό επιχειρηματικό προγραμματισμό.[21]

3.3.15 Αλλαγές στο στοιχείο 4.20 - «Στατιστικές τεχνικές»

Η εισαγωγή της φράσης «εάν είναι εφαρμόσιμο» στην απαίτηση 4.20.3, η οποία μπορεί να παρερμηνευθεί, σημαίνει την χρήση στατιστικών εργαλείων, κατάλληλων για κάθε διεργασία.[21]

3.3.16 Οι απαιτήσεις αναφορικά με τους πελάτες

Στην τρίτη έκδοση του QS-9000, οι απαιτήσεις αναφορικά με πελάτες έχουν μεταφερθεί στον τομέα II του προτύπου. Έχουν προστεθεί απαιτήσεις που οδηγούν στην εναρμόνιση των προμηθευτών της Chrysler, της Ford και της GM με τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών κατασκευαστών, για παράδειγμα με το VDA 6.1 (Γερμανικό πρότυπο για την αυτοκινητοβιομηχανία). Αυτές οι προσθήκες έχουν προέλθει από την ενσωμάτωση των IASG Sanctioned Interpretations (Πρόκειται για ερμηνείες - οδηγίες στο πρότυπο QS-9000 από τον Διεθνή Όμιλο Αυτοκινητοβιομηχανιών (International Automotive Sector Group, IASG). Ουσιαστικά περιγράφουν την απαίτηση για συμμόρφωση στην τρίτη έκδοση του προτύπου.[21]

Παρόλο που οι απαιτήσεις αναφορικά με τους πελάτες παροτρύνουν σε ανασκόπηση των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας, δεν περιγράφουν ωστόσο αυτή την διαδικασία. Αυτό γίνεται με την συμμόρφωση στις απαιτήσεις

του τομέα I.[21] Γι' αυτό κρίθηκε σκόπιμο να μην παρουσιαστούν αναλυτικότερα.

3.4 Παρουσίαση του QS-9000, 3^η έκδοση

Το πρότυπο QS-9000 , όπως δομείται μετά τις αλλαγές στη δεύτερη έκδοση, παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα:[22]

ΠΙΝΑΚΑΣ 3.2 : Δομή τρίτης έκδοσης του QS-9000[22]

«

Κωδικός	Τίτλος
Τομέας I	Απαιτήσεις βασισμένες στο ISO 9000
4.1	Ευθύνη της διοίκησης
4.1.1	Πολιτική ποιότητας
4.1.2	Οργάνωση
4.1.2.1	Ευθύνες και αρμοδιότητες
4.1.2.2	Πόροι
4.1.2.3	Αντιπρόσωπος της διοίκησης
4.1.2.4	Οργανωτικές διεπιφάνειες
4.1.2.5	Πληροφορίες στη διοίκηση
4.1.3	Ανασκόπηση από τη διοίκηση
4.1.3.1	Ανασκόπηση από τη διοίκηση
4.1.4	Επιχειρηματικό πρόγραμμα
4.1.5	Ανάλυση και χρήση επιχειρησιακών δεδομένων
4.1.6	Ικανοποίηση πελάτη
4.1.6.1	Δήλωση οργανισμού πιστοποίησης / φορέα πιστοποίησης
4.2	Σύστημα ποιότητας
4.2.1	Γενικά
4.2.2	Διαδικασίες συστήματος ποιότητας
4.2.3	Προγραμματισμός ποιότητας
4.2.3.1	Προχωρημένος προγραμματισμός ποιότητας προϊόντος
4.2.3.2	Ειδικά χαρακτηριστικά
4.2.3.3	Ανασκοπήσεις εφικτότητας*
4.2.3.4	Ασφάλεια προϊόντος
4.2.3.5	FMEA διεργασίας*
4.2.3.6	Αποκλεισμός λαθών*
4.2.3.7	Το πρόγραμμα ελέγχου*
4.2.4	Διεργασία έγκρισης προϊόντος*
4.2.4.1	Γενικά

»

ΠΙΝΑΚΑΣ 3.2 : Δομή τρίτης έκδοσης του QS-9000[22] (συνέχεια)

«

Κωδικός	Τίτλος
4.2.4.2	Απαιτήσεις για υπερβολάβους*
4.2.4.3	Επικύρωση αλλαγών Μηχανικής*
4.2.5	Συνεχής βελτίωση
4.2.5.1	Γενικά
4.2.5.2	Βελτιώσεις στην ποιότητα και στην παραγωγικότητα
4.2.5.3	Τεχνικές για συνεχή βελτίωση
4.2.6	Διαχείριση εγκαταστάσεων και εργαλείων*
4.2.6.1	Εγκαταστάσεις, εξοπλισμός και αποτελεσματικότητα προγραμματισμού διεργασιών
4.2.6.2	Διαχείριση εργαλείων
4.3	Ανασκόπηση σύμβασης
4.3.1	Γενικά
4.3.2	Ανασκόπηση
4.3.3	Τροποποίηση μιας σύμβασης
4.3.4	Αρχεία
4.4	Έλεγχος σχεδίασης
4.4.1	Γενικά
4.4.1.1	Χρήση δεδομένων σχεδίασης*
4.4.2	Προγραμματισμός σχεδίασης και ανάπτυξης
4.4.2.1	Απαιτούμενες δεξιότητες
4.4.3	Οργανωτικές και τεχνικές διεπιφάνειες
4.4.4	Εισροές σχεδίασης
4.4.4.1	Συμπλήρωμα - εισροές σχεδίασης
4.4.5	Εκροές σχεδίασης
4.4.5.1	Συμπλήρωμα - εκροές σχεδίασης
4.4.6	Ανασκόπηση σχεδίασης
4.4.7	Επαλήθευση σχεδίασης
4.4.8	Επικύρωση σχεδίασης
4.4.8.1	Συμπλήρωμα - επικύρωση σχεδίασης
4.4.9	Αλλαγές σχεδίασης
4.4.9.1	Συμπλήρωμα - αλλαγές σχεδίασης
4.4.9.2	Επίδραση αλλαγών σχεδίασης
4.4.10	Υποστήριξη πελάτη με το πρωτότυπο
4.4.11	Εχεμύθεια
4.5	Έλεγχος εγγράφων και δεδομένων
4.5.1	Γενικά
4.5.2	Έγκριση και έκδοση εγγράφων και Δεδομένων
4.5.2.1	Προδιαγραφές Μηχανικής
4.5.3	Αλλαγές / τροποποιήσεις εγγράφων και δεδομένων
4.6	Αγορές
4.6.1	Γενικά
4.6.1.1	Εγκεκριμένα υλικά για διηλεκτική παραγωγή*
4.6.1.2	Κυβερνητικοί, ασφαλείας και περιβαλλοντικοί κανονισμοί

»

ΠΙΝΑΚΑΣ 3.2 : Δομή τρίτης έκδοσης του QS-9000[22] (συνέχεια)

«

Κωδικός	Τίτλος
4.6.2	Αξιολόγηση υπεργολάβων
4.6.2.1	Ανάπτυξη υπεργολάβων
4.6.2.2	Χρονοπρογραμματισμός υπεργολάβων*
4.6.3	Δεδομένα αγορών
4.6.4	Επαλήθευση αγορασμένου προϊόντος
4.6.4.1	επαλήθευση προμηθευτή στις εγκαταστάσεις του υπεργολάβου*
4.6.4.2	επαλήθευση πελάτη του προϊόντος υπεργολάβου*
4.7	Έλεγχος προϊόντος προμηθευόμενου από τον πελάτη
4.7.1	Εργαλεία με ιδιοκτήτη τον πελάτη
4.8	Ταυτοποίηση και ανιχνευσιμότητα προϊόντος
4.9	Έλεγχος διεργασιών
4.9.a	Τεκμηρίωση
4.9.b	Κατάλληλος εξοπλισμός και περιβάλλον εργασίας
4.9.b.1	Καθαριότητα εγκαταστάσεων*
4.9.b.2	Θεωρητικά προγράμματα*
4.9.c	Πρότυπα αναφοράς
4.9.d	Παράμετροι
4.9.d.1	Καθορισμός ειδικών χαρακτηρισμών*
4.9.e	Έγκριση διεργασιών και εξοπλισμού
4.9.f	Κριτήρια ανθρώπινου δυναμικού
4.9.g	Προληπτική συντήρηση
4.9.g.1	Προληπτική συντήρηση
4.9.1	Οδηγίες επιθεώρησης διεργασιών και χειρισμού*
4.9.2	Διατήρηση ελέγχου διεργασιών
4.9.3	Τροποποιημένες απαιτήσεις ελέγχου διεργασιών
4.9.4	Επαλήθευση προετοιμασιών διεργασιών*
4.9.5	Αλλαγές διεργασιών
4.9.6	Στοιχεία εμφάνισης*
4.10	Επιθεώρηση και δοκιμές
4.10.1	Γενικά
4.10.1.1	Κριτήρια αποδοχής για ποιοτικά χαρακτηριστικά*
4.10.2	Επιθεώρηση και δοκιμές εισερχομένων
4.10.2.1	«αναγκαιότητα για επιθεώρηση εισερχομένων»
4.10.2.2	«εξάρτηση από τον υπεργολάβο»
4.10.2.3	«επείγον εισερχόμενο προϊόν»
4.10.2.4	Ποιότητα εισερχόμενου προϊόντος*
4.10.3	Επιθεώρηση και δοκιμές κατά την διεργασία
4.10.4	Τελική επιθεώρηση και δοκιμές
4.10.4.1	Χωροταξική επιθεώρηση και λειτουργικές δοκιμές*
4.10.4.2	Τελική επιθεώρηση προϊόντος*
4.10.5	Αρχεία επιθεώρησης και δοκιμών
4.10.6	Απαιτήσεις εργαστηρίου προμηθευτή
4.10.6.1	Συστήματα ποιότητας εργαστηρίου

»

ΠΙΝΑΚΑΣ 3.2 : Δομή τρίτης έκδοσης του QS-9000[22] (συνέχεια)

«

Κωδικός	Τίτλος
4.10.6.2	Προσωπικό εργαστηρίου
4.10.6.3	Ταυτοποίηση και δοκιμές προϊόντος
4.10.6.4	Έλεγχος διεργασιών εργαστηρίου
4.10.6.5	Δοκιμές εργαστηρίου και μέθοδοι βαθμονόμησης
4.10.6.6	Στατιστικές μέθοδοι εργαστηρίου
4.10.7	Διαπιστευμένα εργαστήρια
4.11	Έλεγχος εξοπλισμού επιθεώρησης, μετρήσεων και δοκιμών
4.11.1	Γενικά
4.11.2	Διαδικασία ελέγχου
4.11.3	Αρχεία εξοπλισμού επιθεώρησης, μετρήσεων και δοκιμών
4.11.4	Ανάλυση συστήματος μετρήσεων
4.12	Κατάσταση επιθεώρησης και δοκιμών
4.12.1	Συμπληρωματική επαλήθευση
4.13	Έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος
4.13.1	Γενικά
4.13.1.1	Ύποπτα* υλικά ή προϊόν
4.13.1.2	Οπτική ταυτοποίηση*
4.13.2	Ανασκόπηση και απόρριψη του μη συμμορφούμενου προϊόντος
4.13.2.1	Προγράμματα μείωσης κατά προτεραιότητα
4.13.3	Έλεγχος επανεπεξεργασμένου προϊόντος
4.13.4	Εξουσιοδότηση για προϊόν εγκεκριμένο από μηχανικούς*
4.14	Διορθωτικές και ενέργειες πρόληψης
4.14.1	Γενικά
4.14.1.1	Μέθοδοι επίλυσης προβλημάτων
4.14.1.2	Αποκλεισμός λαθών
4.14.2	Διορθωτικές ενέργειες
4.14.2.1	Δοκιμή / ανάλυση επιστραφέντος προϊόντος*
4.14.2.2	Επίδραση διορθωτικών ενεργειών
4.14.3	Ενέργειες πρόληψης
4.15	Χειρισμός, αποθήκευση, συσκευασία, συντήρηση και παράδοση
4.15.1	Γενικά
4.15.2	Χειρισμός
4.15.3	Αποθήκευση
4.15.3.1	Αποθέματα
4.15.4	Συσκευασία
4.15.4.1	Πρότυπα συσκευασίας πελάτη*
4.15.4.2	Ετικέττα
4.15.5	Συντήρηση
4.15.6	Παράδοση
4.15.6.1	Επιθεώρηση επίδοσης παράδοσης προμηθευτή*
4.15.6.2	Χρονοπρογραμματισμός παραγωγής
4.15.6.3	Ηλεκτρονικές επικοινωνίες*

»

ΠΙΝΑΚΑΣ 3.2 : Δομή τρίτης έκδοσης του QS-9000[22] (συνέχεια)

«

Κωδικός	Τίτλος
4.15.6.4	Σύστημα δήλωσης αποστολής
4.16	Έλεγχος αρχείων ποιότητας
4.16.1	Χρονική ισχύς αρχείων
4.17	Εσωτερικές επιθεωρήσεις
4.17.1	Χρονοπρογράμματα εσωτερικών επιθεωρήσεων*
4.18	Εκπαίδευση
4.18.1	Αποτελεσματικότητα εκπαίδευσης*
4.19	Παροχή υπηρεσιών
4.19.1	Ανατροφοδότηση πληροφοριών από παροχή υπηρεσιών*
4.20	Στατιστικές τεχνικές
4.20.1	Ταυτοποίηση αναγκών*
4.20.2	Διαδικασίες
4.20.3	Επιλογή στατιστικών εργαλείων*
4.20.4	Γνώση βασικών στατιστικών εννοιών*
Τομέας II	Απαιτήσεις αναφορικά με πελάτες

»

Σημείωση: Ο αστερίσκος (*) υποδηλώνει χρήση λεξικού για μετάφραση αγγλικών όρων που δεν συναντώνται στη βιβλιογραφία.[12,13]

Το περιεχόμενο των απαιτήσεων της τρίτης έκδοσης του QS-9000 (τομέας I) παρουσιάστηκε αναλυτικότερα στις παρακάτω ενότητες. Δόθηκε επίσης έμφαση σε θέματα εφαρμογής των απαιτήσεων.

Σημείωση: Λόγω περιορισμένου αριθμού βιβλιογραφικών παραπομπών, αυτές καταγράφηκαν μέσα σε αγκύλες με χρήση παρενθέσεων για τις σελίδες των αντίστοιχων παραπομπών.

3.4.1 Στοιχείο 4.1 - «Ευθύνη της διοίκησης»

Το στοιχείο 4.1 «απαιτεί από τη διοίκηση να διαδραματίζει ενεργό ρόλο στις ποιοτικές διεργασίες της επιχείρησής της».[23]

3.4.1.1 Απαίτηση 4.1.1 - «Πολιτική ποιότητας»

Αναφέρεται ότι:

«Πρέπει ο οργανισμός να έχει μία σχετική και ευρύτερα κατανοητή πολιτική ποιότητας.»[23] Αναλυτικότερα πρέπει να καθορίζονται και να τεκμηριώνονται η πολιτική, οι αντικειμενικοί σκοποί και η δέσμευση στην ποιότητα. Η πολιτική ποιότητας πρέπει να είναι σχετική με τους επιχειρησιακούς στόχους και με τις ανάγκες των πελατών. Πρέπει να εφαρμόζεται, να διατηρείται και να γίνεται κατανοητή σε όλα τα επίπεδα.[24] Υπάρχει δηλαδή μία ομοιότητα με το ISO 9001:1994.[23]

3.4.1.2 Απαίτηση 4.1.2 - «Οργάνωση»

Εμπεριέχονται πέντε υποπαράγραφοι:

α) Υποαπαίτηση 4.1.2.1 - «Ευθύνες και αρμοδιότητες»

Αναφέρεται ότι:

«Οι οργανισμοί πρέπει να ορίσουν γραπτώς τις αρμοδιότητες και τις ευθύνες του προσωπικού, το οποίο διαχειρίζεται, εκτελεί και επαληθεύει την εργασία που επιδρά στην ποιότητα.»[24(99),24(106)]

Υπάρχει η σύσταση για την δυνατότητα του προσωπικού υπεύθυνου για την ποιότητα, να σταματήσει την παραγωγή για την διόρθωση ποιοτικών προβλημάτων.[24(99)]

Οι προμηθευτές πρέπει να συνδυάζουν τις ανάγκες των πελατών με τις εσωτερικές λειτουργίες.[24(99)]

Για τον ορισμό της εργασίας που επιδρά στην ποιότητα, μπορεί η εργασία να διακριθεί σε παράγουσα αποτέλεσμα, σε υποστηρικτική και σε δουλειά συντήρησης του χώρου. Μόνο οι δύο πρώτες κατηγορίες εργασίας επιδρούν στην ποιότητα.[24(106-109)]

Οι ευθύνες αποτελούν το πλαίσιο μέσα στο οποίο ο εργαζόμενος μπορεί να δράσει ελεύθερα. Οι αρμοδιότητες μπορούν να περιγραφούν ως δράσεις που ανατίθενται στον εργαζόμενο και ως την διακριτική ευχέρεια του εργαζόμενου για λήψη αποφάσεων.[24(106-109)]

Η τεκμηρίωση της εργασίας που επιδρά στην ποιότητα μπορεί να γίνει στο οργανόγραμμα, σε περιγραφές εργασίας, σε όρους αναφοράς ή σε διαδικασίες. (Π1.3 Τεκμηρίωση εργασίας που επιδρά στην ποιότητα - τεχνικές).[24(106-109)]

β) Υποαπαίτηση 4.1.2.2 - «Πόροι»

Αναφέρεται ότι:

«Ο προμηθευτής πρέπει να καθορίζει ποιοι πόροι χρειάζονται για τη διαχείριση, την εκτέλεση όλων των εργασιών, την επαλήθευση των απαιτήσεων του προϊόντος και για την διενέργεια εσωτερικών επιθεωρήσεων.»[23(42)]

Οι πόροι περιλαμβάνουν ανθρώπους, χρόνο, εξοπλισμό, γνώση και εκπαίδευση.[23(42)]

γ) Υποαπαίτηση 4.1.2.3 - «Αντιπρόσωπος της διοίκησης»

Αναφέρεται ότι:

«Ο αντιπρόσωπος της διοίκησης πρέπει να είναι ένα στέλεχος με την ευθύνη της εγκαθίδρυσης και της διατήρησης ενός συστήματος ποιότητας και της αναφοράς για την επίδοση του συστήματος ποιότητας στο υπόλοιπο διοικητικό δυναμικό.»[23(42)]

Η αρμοδιότητά του πρέπει να αφορά ολόκληρη την επιχείρηση αναφορικά με την συμμόρφωση και όχι μόνο το τμήμα για το οποίο είναι υπεύθυνος.[23(42)]

δ) Υποαπαίτηση 4.1.2.4 - «Οργανωτικές διεπιφάνειες»

Κατά την διάρκεια της ανάπτυξης ενός προϊόντος, οι προμηθευτές πρέπει να έχουν ένα σύστημα σε χρήση για την εξασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος από την σύλληψη της ιδέας, το πρωτότυπο έως την παραγωγή.[23(42)]

Πρέπει ακόμη να χρησιμοποιούνται διαλειτουργικές ομάδες για λήψη αποφάσεων και παροχή δεδομένων στην μορφή που θέλει ο πελάτης.[23(42)]

Γίνεται αναφορά στο εγχειρίδιο Advanced Product Quality Planning and Control Plan.[23(42)]

ε) Υποαπαίτηση 4.1.2.5 - «Πληροφορίες στη διοίκηση»

Αναφέρεται ότι:

«Η διοίκηση που έχει την ευθύνη διορθωτικών ενεργειών πρέπει να ενημερώνεται στην περίπτωση μη συμμόρφωσης προϊόντων ή διεργασιών με τις προδιαγραφές.»[23(42)]

3.4.1.3 Απαίτηση 4.1.3 - «Ανασκόπηση από τη διοίκηση»

Αναφέρεται ότι:

«Το σύστημα ποιότητας πρέπει να αναθεωρείται μέσω ανασκόπησης σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση του με τις απαιτήσεις του προτύπου και με την πολιτική ποιότητας και τους στόχους της.»[23(42),24(120)]

Τα χρονικά διαστήματα μπορεί να ποικίλουν από προμηθευτή σε προμηθευτή ή να μεγαλώνουν όσο περνά ο καιρός.[23(43)]»

α) Υποαπαίτηση 4.1.3.1 - «Ανασκόπηση από τη διοίκηση»

Αναφέρεται ότι:

«Η ανασκόπηση πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας. Τουλάχιστον μία ανασκόπηση με follow - up πρέπει να προηγείται της αρχικής επιθεώρησης. Επίσης η ανασκόπηση πρέπει να γίνεται με διατμηματική προσέγγιση, με ή χωρίς διαλειτουργικές ομάδες.»[23(43)]

3.4.1.4 Απαίτηση 4.1.4 - «Επιχειρηματικό πρόγραμμα»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να έχουν μια επίσημη, τεκμηριωμένη και κατανοητή διεργασία δημιουργίας επιχειρηματικού προγράμματος.»[23(43)]

Οι στόχοι και τα προγράμματα πρέπει να καλύπτουν και βραχυπρόθεσμο (1 - 2 έτη) και μακροπρόθεσμο (3 - 5 έτη) ορίζοντα.[23(43),24(125)] Αυτό σημαίνει ότι ο επιχειρηματικός προγραμματισμός είναι μία συνεχιζόμενη διαδικασία (οι μακροχρόνιοι στόχοι γίνονται βραχυχρόνιοι) η οποία λόγω αυξανόμενης εμπειρίας εκλεπτύνεται.[23(43)]

Οι προμηθευτές πρέπει επίσης να έχουν μέσα για την εξασφάλιση ενδυνάμωσης των εργαζομένων στην επίτευξη ειδικών επιχειρηματικών στόχων (έχει ο εργαζόμενος την αρμοδιότητα και δεξιότητες να λάβει αποφάσεις, να κάνει προτάσεις, να συμμετέχει ενεργά σε βελτιώσεις ;).[23(43)]

3.4.1.5 Απαίτηση 4.1.5 - «Ανάλυση και χρήση επιχειρησιακών δεδομένων»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να τεκμηριώνουν τάσεις στην ποιότητα, στην παραγωγή και στα επίπεδα ποιότητας των χαρακτηριστικών - κλειδιών προϊόντων και υπηρεσιών. Αυτές οι τάσεις πρέπει να συγκρίνονται με αυτές των ανταγωνιστών ή / και να γίνεται το κατάλληλο benchmarking.»[23(44)]

Στη λίστα των τάσεων έχει προστεθεί το κόστος της χαμηλής ποιότητας (cost of poor quality), το οποίο πρέπει να ανιχνεύεται με το χρηματοοικονομικό σύστημα.[23(44)]

Επίσης:

«Τα χαρακτηριστικά - κλειδιά του προϊόντος είναι εκείνα τα χαρακτηριστικά που είναι τα πιο σημαντικά για τον πελάτη, αλλά που δεν είναι απαραίτητο να σχετίζονται άμεσα με το προϊόν.»[23(44)]

Το benchmarking δεν ορίζεται επακριβώς, δίνοντας μία ελευθερία επιλογών.[23(43)] (Παράρτημα 1, Π1.5)

3.4.1.6 Απαίτηση 4.1.6 - «Ικανοποίηση πελάτη»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να έχουν μία τεκμηριωμένη διεργασία για τον προσδιορισμό της ικανοποίησης του πελάτη και της συχνότητας προσδιορισμού καθώς και για την εξασφάλιση της αντικειμενικότητας και της εγκυρότητας.»[23(44),24(127)]

Η συλλογή πληροφοριών μπορεί να γίνει με έρευνα του πελάτη, από τα τμήματα της επιχείρησης, από χαρακτηριστικές ιδιότητες του προϊόντος, από ανατροφοδότηση από το πελάτη κ.ά..[24(127-128)] Τα αποτελέσματα των ερευνών ωστόσο πρέπει να είναι η αφορμή για βελτιώσεις.[23(45)]

α) Υποαπαίτηση 4.1.6.1 - «Δήλωση οργανισμού πιστοποίησης / φορέα πιστοποίησης»

Αναφέρεται ότι:

«Σε περίπτωση δήλωσης «ειδικού καθεστώτος», ο προμηθευτής πρέπει να ενημερώσει γραπτώς τον φορέα πιστοποίησής του εντός πέντε εργασίμων ημερών. Το ειδικό καθεστώς λαμβάνει χώρα, όταν ο πελάτης έχει χάσει την υπομονή του, λόγω συνεχιζόμενων, δυσεπίλυτων και σοβαρών προβλημάτων με το προϊόν του προμηθευτή.»[23(45)]

3.4.2 Στοιχείο 4.2 - «Σύστημα ποιότητας»

Όπως αναφέρθηκε το στοιχείο 4.2 (Σύστημα ποιότητας) του QS-9000. τρίτη έκδοση, εμπεριέχει τον κύριο όγκο αλλαγών από την δεύτερη έκδοση του QS-9000.[23(46)]

Απαιτείται η εγκαθίδρυση και η τεκμηρίωση ενός συστήματος ποιότητας.[23(46),24(136)]

3.4.2.1 Απαίτηση 4.2.1 - «Γενικά»

Αναφέρεται ότι:

«Σε πρώτο επίπεδο, απαιτείται ένα εγχειρίδιο ποιότητας που να καλύπτει τις απαιτήσεις του προτύπου. Σε δεύτερο επίπεδο, το εγχειρίδιο ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει ή να αναφέρεται σε διαδικασίες του συστήματος ποιότητας και να περιγράφει το σύστημα τεκμηρίωσης.»[23(46),24(138)]

Επίσης συστήνεται το ISO 10013 για καθοδήγηση ως προς την προετοιμασία του εγχειριδίου ποιότητας, χωρίς αυτό να είναι απαραίτητο.[23(46),24(138)]

Το εγχειρίδιο πρέπει να είναι σχετικά συνοπτικό (25 - 50 σελίδες).[23(46)]
Επίσης, δεν πρέπει να αντιγράφει τις απαιτήσεις του προτύπου.[23(46),24(147)] Το σκεπτικό πρέπει να είναι:[23(46-47)]

«

1. Ποια είναι η πρόθεση αυτής της απαίτησης ;
 2. Πως προσπαθούμε να την ικανοποιήσουμε τώρα ;
 3. Είναι αυτό που κάνουμε επαρκές, σύμφωνα με τον σκοπό της απαίτησης καθώς και με τις προσδοκίες των πελατών μας ;
- »

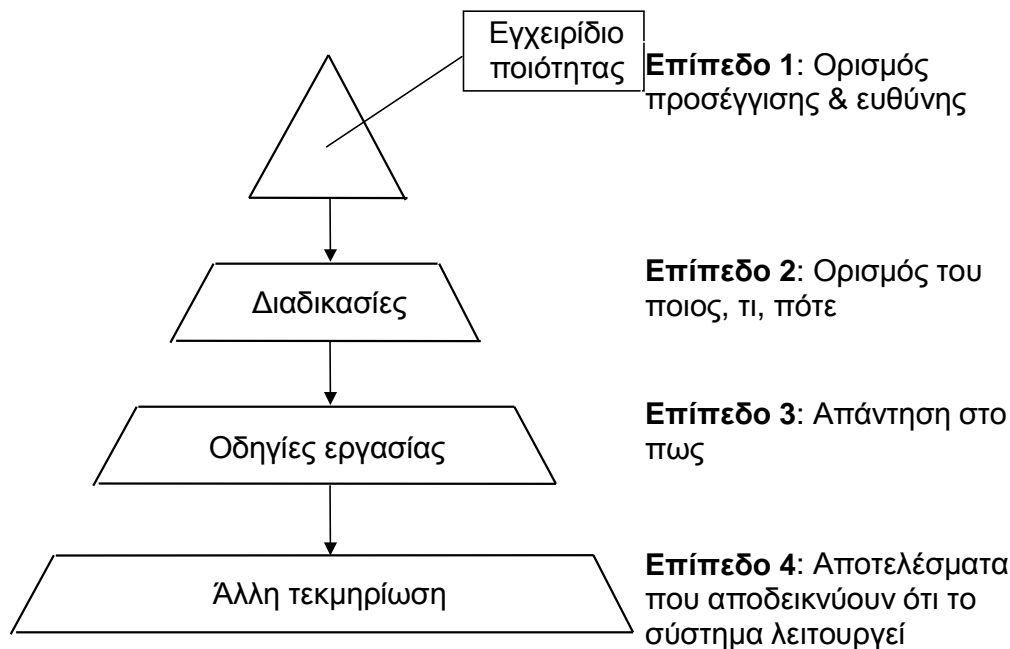
3.4.2.2 Απαίτηση 4.2.2 - «Διαδικασίες συστήματος ποιότητας»

Οι διαδικασίες είναι σειρές βημάτων για την εκτέλεση μιας εργασίας ρουτίνας. Οι διαδικασίες συστήματος ποιότητας είναι διαδικασίες ειδικές: Εφαρμόζουν τις λειτουργικές πολιτικές και ρυθμίζουν τις διεργασίες που παράγουν αποτέλεσμα σε ποιότητα το οποίο είναι ουσιαστικό για την επιχείρηση.[24(152)]

Το πρότυπο «*απαιτεί από τους προμηθευτές να αναπτύσσουν διαδικασίες, συνεπείς με τις απαιτήσεις του QS-9000 και να εφαρμόζουν το σύστημα ποιότητας αποτελεσματικά*»[23(47)]. Το ερώτημα για τον αριθμό των διαδικασιών δεν μπορεί να απαντηθεί, γιατί αυτό εξαρτάται από την επιχείρηση. Δεν χρειάζεται οι διαδικασίες να είναι όσες και τα στοιχεία του προτύπου. Μπορεί να είναι λιγότερες ή περισσότερες. Για παράδειγμα τα στοιχεία 4.12 και 4.13 μπορεί να συνδυασθούν.[23(47)]

Στο πρότυπο υπάρχει και το παρακάτω σχήμα.[24(139)]

Το σχήμα δεν αποτελεί απαίτηση αλλά μάλλον σημείο εκκίνησης. Το QS-9000 δεν απαιτεί ότι κάθε απαίτηση πρέπει να καθορίζεται και να αντιμετωπίζεται σε συγκεκριμένη διαδικασία. Αντίθετα, οι απαιτήσεις του προτύπου απευθύνονται και αφορούν στην ολότητα της τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας.[23(47)]



Σχήμα 3.1: Μοντέλο τεκμηρίωσης συστήματος ποιότητας κατά QS-9000[23(47)]

3.4.2.3 Απαιτήση 4.2.3 - «Προγραμματισμός ποιότητας»

Αναφέρεται ότι:

«Απαιτείται ένας αριθμός ειδικών δραστηριοτήτων, όπως είναι απαραίτητο, σχετικά με τον προγραμματισμό ποιότητας.»[23(47)]

Επίσης:

«Ο προγραμματισμός ποιότητας είναι το σύνολο των προγραμμάτων που γίνονται μήνες πριν από την έναρξη της παραγωγής για την εξασφάλιση της ικανοποίησης των απαιτήσεων των πελατών. Είναι η ανάπτυξη της συνολικής διεργασίας σε τέτοιο βαθμό, ώστε μη συμμορφούμενο προϊόν να μη φτάσει στον πελάτη.»[23(47)]

Είναι ο καθορισμός, επίσης, του πως οι απαιτήσεις για ποιότητα θα ικανοποιηθούν.[23(47),24(171)] Αυτό εμπεριέχει θέματα, όπως διαστάσεις,

διάρκεια, υλικά, παραμέτρους διεργασιών και δοκιμές και εν συντομία, ό,τι αφορά την ποιότητα.[23(47)]

α) Υποαπαίτηση 4.2.3.1 - «Προχωρημένος προγραμματισμός ποιότητας προϊόντος»

Αναφέρεται ότι:

*«Οι προμηθευτές πρέπει να χρησιμοποιούν το εγχειρίδιο αναφοράς *Advanced Product Quality Planning and Control Plan*, ώστε να εγκαθιδρύσουν και να εφαρμόσουν μία προηγμένη διεργασία προγραμματισμού ποιότητας.»*[23(48)]

Το εγχειρίδιο αυτό αναφέρεται σε ένα πρόγραμμα ποιότητας προϊόντος (Product Quality Plan), το οποίο περιλαμβάνει ένα πρόγραμμα διασφάλισης προϊόντος (Product Assurance Plan) (Π1.4 Εγχειρίδιο αναφοράς APQP & CP).[24(171)]

Ένα από τα αποτελέσματα του προγραμματισμού είναι ένα πρόγραμμα ελέγχου (Control Plan).[23(48)]

Οι προμηθευτές πρέπει να χρησιμοποιούν διατμηματικές ομάδες για να προετοιμάζονται για την παραγωγή νέων ή μεταβληθέντων προϊόντων.[23(48),24(174)]

β) Υποαπαίτηση 4.2.3.2 - «Ειδικά χαρακτηριστικά»

Ειδικά χαρακτηριστικά καλούνται εκείνες οι παράμετροι κάθε εξαρτήματος που καθορίζουν αν το εξάρτημα επιτελεί την αποστολή του. Τα ειδικά χαρακτηριστικά καθορίζονται από τον πελάτη ή από τον προμηθευτή.[23(48),24(175)]

Απαιτείται να επισημαίνονται οδηγίες ελέγχου διεργασιών και παρόμοια έγγραφα (π.χ. FMEA, προγράμματα ελέγχου, οδηγίες χειριστών) με το σύμβολο

του ειδικού χαρακτηριστικού για να δηλώνεται εκείνη η σειρά διαδικασιών που επιδρά στα ειδικά χαρακτηριστικά.[23(48),24(175)]

γ) Υποαπαίτηση 4.2.3.3 - «Ανασκοπήσεις εφικτότητας»

Αναφέρεται ότι:

«Ο προμηθευτής πρέπει να καθορίσει αρκετά νωρίς στη διεργασία προγραμματισμού και πριν την παραγωγή του προϊόντος, αν είναι εφικτό να παράξει τα προτεινόμενα εξαρτήματα σύμφωνα με τις προδιαγραφές του πελάτη.»[23(48)]

Βοήθημα σε αυτό είναι το εγχειρίδιο Advanced Product Quality and Control Plan. Οδηγίες υπάρχουν στο δεύτερο μέρος του εγχειριδίου.[23(48)]

δ) Υποαπαίτηση 4.2.3.4 - «Ασφάλεια προϊόντος»

Η νέα αυτή απαίτηση υποδεικνύει ότι *«πρέπει ο προμηθευτής να συνυπολογίσει την ασφάλεια του προϊόντος στις διεργασίες και πολιτικές του ελέγχου σχεδίασης (4.4) και του ελέγχου διεργασιών (4.9). Επιπρόσθετα πρέπει ο προμηθευτής να ενημερώσει εσωτερικά τους εργαζόμενους για την ασφάλεια προϊόντος.»*[23(48)]

ε) Υποαπαίτηση 4.2.3.5 - «FMEA διεργασίας»

Υπάρχουν δύο βασικοί τύποι FMEA (Failure Mode and Effects Analysis): το FMEA σχεδίασης και το FMEA διεργασίας. Το πρώτο φανερώνει πως ένα σχεδιασθέν εξάρτημα μπορεί να αστοχήσει. Το δεύτερο αποκαλύπτει εν δυνάμει σφάλματα στη διεργασία παραγωγής και αξιολόγησης ενός εξαρτήματος.[23(49)]

Τρία κύρια ερωτήματα απαντά ποσοτικά ένα FMEA:[23(49)]

1. Πόσο πιθανή είναι η αστοχία ;
2. Πόσο εύκολα ανιχνεύσιμη είναι αυτή εφόσον συμβεί ;

3. Από τη στιγμή που συμβεί, ποιο θα είναι το αποτέλεσμα στον πελάτη ;

Το πρότυπο υποδεικνύει το πως θα φτιαχτεί ένα FMEA στο εγχειρίδιο που καλείται Potential Failure Mode and Effects Analysis.[23(49)]

Το πρότυπο απαιτεί «*το FMEA διεργασίας να γίνεται και μάλιστα πριν την έναρξη της παραγωγής*»[23(49)].

Το προαναφερθέν εγχειρίδιο περιγράφει το όφελος του FMEA διεργασίας που είναι η αποφυγή αργότερα κρίσεων και διορθωτικών ενεργειών που μπορούν να οξύνουν το πρόβλημα. Υποδηλώνει την ευχέρεια πρόληψης που δίνει το εργαλείο αυτό στους προμηθευτές.[23(49),24(184)]

στ) Υποαπαίτηση 4.2.3.6 - «Αποκλεισμός λαθών»

Με αυτή τη νέα υποπαράγραφο, «*ο προμηθευτής πρέπει να χρησιμοποιεί μεθοδολογίες αποκλεισμού λαθών κατά τη διάρκεια του προγραμματισμού διεργασιών, εγκαταστάσεων, εξοπλισμού και εργαλείων. Ο αποκλεισμός λαθών πρέπει να ενσωματωθεί στο σύστημα ποιότητας.*»[23(49)]

ζ) Υποαπαίτηση 4.2.3.7 - «Το πρόγραμμα ελέγχου»

Αναφέρεται ότι:

«*Πρέπει να αναπτύσσονται προγράμματα ελέγχου σε επίπεδο συστήματος, υποσυστήματος, εξαρτήματος και / ή υλικού.*»[23(50),24(185)]

Ένα πρόγραμμα ελέγχου ταυτοποιεί όλα τα σημαντικά χαρακτηριστικά και τις προδιαγραφές μηχανικής του προϊόντος.[23(50)]

Ακόμα και για υλικά που παράγονται μαζικά και σε όγκο π.χ. χάλυβας, ρητίνες, βαφές έχει νόημα αυτή η απαίτηση. Ενδείκνυται πάντως τα προγράμματα ελέγχου να έχουν εγκριθεί από τους πελάτες. Ακόμα πρέπει να καλύπτουν τα

στάδια του πρωτότυπου, τις προετοιμασίες εισαγωγής και της παραγωγής.[23(50)]

Το μέρος 6 του APQP εγχειριδίου καλύπτει αυτή την απαίτηση.[24(185)]

3.4.2.4 Απαίτηση 4.2.4 - «Διεργασία έγκρισης παραγωγής προϊόντος»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να χρησιμοποιούν το εγχειρίδιο PPAP πριν ένα καινούριο εξάρτημα ή ένα εξάρτημα που έχει αλλάξει από μηχανικής σκοπιάς αποσταλεί στον πελάτη.»[50] Άλλες περιπτώσεις που απαιτούν τη χρήση του εγχειριδίου PPAP αναφέρονται στις επόμενες υποπαραγράφους της εν λόγω απαίτησης.[23(50)]

Το εγχειρίδιο PPAP αναπτύχθηκε από τους τρεις μεγάλους κατασκευαστές αυτοκινήτων το 1993, όταν ενσωματώθηκαν σε αυτό οι δραστηριότητες τους για ανασκόπηση των ισχυρισμών των προμηθευτών, όσον αφορά τα εξαρτήματα από την παραγωγή για έγκριση από τον πελάτη. Το εγχειρίδιο PPAP καλύπτει όλες τις περιπτώσεις για τη διεργασία έγκρισης δειγμάτων - εξαρτημάτων λεπτομερειακά. Σε περίπτωση περαιτέρω ερωτημάτων, ο προμηθευτής μπορεί να απευθυνθεί στον πελάτη.[23(50)]

Το εγχειρίδιο καλύπτει απαιτήσεις σχετικά με ισχυρισμούς, επίπεδα ισχυρισμών, απαιτήσεις παραγωγής, φόρμες του PPAP όπως εγγυήσεις για εξαρτήματα και αναφορές για εμφάνιση εξαρτημάτων, οδηγίες ειδικές για την επιχείρηση καθώς και ένα λεξικό όρων που υπάρχουν στη διεργασία έγκρισης εξαρτημάτων.[23(50)]

α) Υποαπαίτηση 4.2.4.1 - «Γενικά»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του PPAP. Κάθε αλλαγή σε αριθμό εξαρτήματος, επίπεδο μηχανικής, περιβάλλον διεργασίας παραγωγής απαιτεί την αναφορά στον πελάτη, ο οποίος μπορεί να απαιτήσει νέα χρήση του PPAP.»[23(51)]

β) Υποαπαίτηση 4.2.4.2 - «Απαιτήσεις για υπερβολάβους»

Οι προμηθευτές της GM πρέπει να απαιτούν από τους υπερβολάβους τους τη χρήση του PPAP για όλα τα εξαρτήματα και για όλες τις υπηρεσίες από υπερβολάβους.[23(51),24(510-511)] Οι προμηθευτές άλλων πελατών πρέπει να απαιτούν το PPAP από τους υπερβολάβους εκτός και αν χρησιμοποιούν ισοδύναμη μεθοδολογία.[23(51)]

Αντίθετα από τα τέσσερα εγχειρίδια αναφοράς όπως για παράδειγμα το Failure Mode and Effects Analysis και το Fundamental SPC , *«οι απαιτήσεις του PPAP πρέπει να ικανοποιούνται»*.[23(51)]

Η διεργασία έγκρισης παραγωγής προϊόντος καθορίζει αν ο προμηθευτής κατανοεί όλες τις απαιτήσεις του πελάτη για αρχεία μηχανικής σχεδίασης και προδιαγραφών. Παραπέρα προσδιορίζει αν η διεργασία είναι ικανή για κανονική παραγωγή προϊόντος - εξαρτήματος που να ικανοποιεί αυτές τις απαιτήσεις.[23(51)]

γ) Υποαπαίτηση 4.2.4.3 - «Επικύρωση αλλαγών Μηχανικής»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να επαληθεύουν την κατάλληλη επικύρωση αλλαγών. Πρέπει να ανακαλύπτουν τις διαφορετικές προδιαγραφές των πελατών για επικύρωση αλλαγών. Πρέπει επίσης να επαληθεύουν τις αλλαγές των υπερβολάβων.»[23(51)]

3.4.2.5 Απαίτηση 4.2.5 - «Συνεχής βελτίωση»

Η εν λόγω απαίτηση καταδεικνύει την ανάγκη συνεχούς βελτίωσης του συστήματος ποιότητας. Πρέπει οι προμηθευτές να είναι σε θέση να υποδείξουν περιοχές που χρειάζονται βελτίωση και να επιδείξουν πως μετρούνται τα χαρακτηριστικά που θέλουν να βελτιώσουν.[23(52)] Πρέπει ακόμα να αποδείξουν ότι έχουν ενστερνισθεί την φιλοσοφία συνεχούς βελτίωσης η οποία πρακτικά εμφανίζεται ως μία σειρά προγραμμάτων (projects) και συνεπαγόμενων ωφελειών.[23(52),24(514)]

Όλα τα παραπάνω αποδεικνύουν ότι το QS-9000 είναι κάθε άλλο παρά ένα στατικό πρότυπο διαχείρισης συστήματος ποιότητας είναι.[23(52)]

α) Υποαπαίτηση 4.2.5.1 - «Γενικά»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να έχουν μία κατανοητή φιλοσοφία υπέρ της συνεχούς βελτίωσης, που να διαπνέει όλο τον οργανισμό. Πρέπει να βελτιώνουν συνεχώς την ποιότητα, τις υπηρεσίες (καθώς και την διανομή και τον συγχρονισμό) και την τιμή.»[23(52)] Η συνεχής βελτίωση πρέπει να περιλαμβάνει και χαρακτηριστικά προϊόντος που καλούνται και ειδικά χαρακτηριστικά, καθώς και στοιχεία κόστους των προϊόντων.[23(52-53),24(514-517)]

Η τρίτη έκδοση του QS-9000 επεκτείνεται και σε χαρακτηριστικά του προϊόντος και παραμέτρους διεργασιών που είναι είτε μεταβλητές είτε ιδιότητες. Οι μεν πρώτες και μετρήσιμες ποσοτικά απαιτείται να βελτιστοποιούνται σε τιμές - στόχους με την ελάχιστη διακύμανση. Οι δε δεύτερες και προκειμένου για συνεχή βελτίωση πρέπει να πληρούν την προδιαγραφή των μηδαμινών ελαττωματικών, αλλιώς πρόκειται για διορθωτικές ή ενέργειες πρόληψης.[23(52-53)]

Επίσης:

«Οι προμηθευτές πρέπει να αναπτύξουν προγράμματα δράσης για συνεχή βελτίωση στις διεργασίες που είναι εξαιρετικά σημαντικές για τον πελάτη.»[23(53),24(517)]

β) Υποαπαίτηση 4.2.5.2 - «Βελτιώσεις στην ποιότητα και στην παραγωγικότητα»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να προσδιορίζουν ευκαιρίες για βελτίωση στην ποιότητα και στην παραγωγικότητα και να αναπτύσσουν προγράμματα βελτιώσεων.»[23(53),24(518)]

Ο βασικός στόχος είναι η βελτίωση της ποιότητας, η αύξηση της παραγωγικότητας και η μείωση του κόστους ανάπτυξης και κατασκευής.[24(518)] Το QS-9000 καταγράφει παραδείγματα προγραμμάτων βελτίωσης, όπως η απρογραμματίστη λειτουργία μηχανών ή η υπερβολική διακύμανση.[23(53)]

Άλλη περιοχή για βελτίωση είναι όταν ο πελάτης έχει παράπονα. Αλλά και ακόμα αν δεν έχει σε κάποιο θέμα, ίσως αυτό συμβαίνει γιατί δεν έχει γνώση του προβλήματος. Για παράδειγμα τα άχρηστα υλικά (scrap) μπορεί να είναι μεγάλα σε σχέση με τον όγκο της παραγωγής, αυτό να επιδρά στο κόστος άρα και στην τιμή, αλλά ο πελάτης επειδή παραλαμβάνει προϊόντα χωρίς ελαττώματα, να το αγνοεί. Ωστόσο το πληρώνει. Ο προμηθευτής μπορεί στο μέλλον να χάσει τον πελάτη από ικανότερο ανταγωνιστή, γι' αυτό πρέπει να μειώσει τα άχρηστα υλικά (scrap). Η περίπτωση απουσίας παραπόνων μάλλον δείχνει απουσία έρευνας από τον προμηθευτή.[23(53-54)]

Η εν λόγω απαίτηση γίνεται ολοένα πιο αυστηρή όσο διαρκεί η πιστοποίηση, γιατί ο προμηθευτής πρέπει μέσω συνεχούς ανάληψης προγραμμάτων βελτίωσης να αποδεικνύει στον επιθεωρητή ότι υπάρχει τάση βελτίωσης.[23(54)]

γ) Υποαπαίτηση 4.2.5.3 - «Τεχνικές για συνεχή βελτίωση»

Το πρότυπο απαιτεί «επίδειξη γνώσεως δεδομένων τεχνικών και μεθοδολογιών για συνεχή βελτίωση και χρήση των κατάλληλων τεχνικών». [23(54),24(519)]

Τέτοιες τεχνικές μπορεί να αφορούν επίλυση προβλημάτων (7D προσέγγιση / Chrysler, 8D ή TOPS προσέγγιση / Ford, PR&R / GM), benchmarking (Π1.5 Benchmarking) ή διαγράμματα ελέγχου. [23(54)]

3.4.2.6 Απαίτηση 4.2.6 - «Διαχείριση εγκαταστάσεων και εργαλείων»

Εμπεριέχονται οδηγίες κοινής πρακτικής χρόνων και κοινού νου. [24(519)]

α) Υποαπαίτηση 4.2.6.1 - «Εγκαταστάσεις, εξοπλισμός και αποτελεσματικότητα προγραμματισμού διεργασιών»

Αναφέρεται ότι:

«Ο προμηθευτής πρέπει να χρησιμοποιήσει διατμηματικές ομάδες για ανάπτυξη προγραμμάτων εγκαταστάσεων, διεργασιών και εξοπλισμού σε συνάφεια με την προηγμένη διεργασία προγραμματισμού ποιότητας.» [23(55),24(522)]

Ακόμη:

«Οι παρούσες καθώς και οι μελλοντικές λειτουργίες και διεργασίες πρέπει να αξιολογηθούν όσον αφορά την αποτελεσματικότητά τους.» [23(55)]

Η χωροταξία των εγκαταστάσεων του προμηθευτή πρέπει να ελαχιστοποιεί την μετακίνηση των υλών με σύγχρονη ροή υλικών και να μεγιστοποιεί την προστιθέμενη αξία από τη χρήση του χώρου της εγκατάστασης. Οι προμηθευτές με καλή χωροταξία πρέπει για να πιστοποιηθούν, να επιδείξουν την αποτελεσματικότητα της σχεδίασης και περιοχές που προγραμματίζουν περαιτέρω βελτιώσεις. [23(55),24(523)]

Επίσης:

«Οι προμηθευτές μπορούν να αναπτύξουν και να προσδιορίσουν μέτρα για την επιθεώρηση της αποτελεσματικότητας των υφιστάμενων λειτουργιών τους.»[23(55)]

β) Υποαπαίτηση 4.2.6.2 - «Διαχείριση εργαλείων»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να έχουν ένα σύστημα για διαχείριση εργαλείων. Το σύστημα αυτό θα μπορούσε να περιλαμβάνει:

- Συντήρηση και επισκευή τεχνικών μέσων και προσωπικό*
- Αποθήκευση και ανάληψη*
- Προετοιμασία έναρξης λειτουργίας*
- Προγράμματα αλλαγής φθαρτών εργαλείων*
- Μετατροπή εργαλείων, συμπεριλαμβανομένης τεκμηρίωσης σχεδίασης εργαλείων.»[23(55)]*

Ο προμηθευτής είναι υπεύθυνος για σχεδίαση εργαλείων και συσκευών, κατασκευή και έλεγχο όλων των διαστάσεων. Όταν οι εργασίες αυτές γίνονται από υπεργολάβο, πρέπει ο προμηθευτής να τις παρακολουθεί. Μεθοδολογία Gantt, μεθοδολογία κρίσιμης διαδρομής και άλλα εργαλεία διαχείρισης σχεδίων αποτελούν αποδείξεις εναρμόνισης με την εν λόγω απαίτηση.[23(55-56)]

3.4.3 Στοιχείο 4.3 - «Ανασκόπηση σύμβασης»

Αυτό το στοιχείο είναι πιστό αντίγραφο του αντίστοιχου στοιχείου του ISO 9001:1994, με δύο μόνο διαφορές:[23(57)]

- α) Ο προμηθευτής μπορεί να μην επιστρέψει τη βεβαίωση λήψης παραγγελιών αγοράς εκτός και αν αυτό απαιτείται από τον πελάτη, και
- β) Ο προμηθευτής πρέπει να ικανοποιήσει όλες τις απαιτήσεις του πελάτη, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που βρίσκονται στον τομέα II του QS-9000.

Παρακάτω καταγράφηκαν οι απαιτήσεις του ISO 9001:1994.

3.4.3.1 Απαίτηση 4.3.1 - «Γενικά»

Αναφέρεται ότι:

«Ο προμηθευτής πρέπει:

α) να εγκαθιδρύσει και να διατηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες για ανασκόπηση σύμβασης, και

β) να εγκαθιδρύσει και να διατηρεί διαδικασίες για το συντονισμό των δραστηριοτήτων ανασκόπησης σύμβασης.»[25]

3.4.3.2 Απαίτηση 4.3.2 - «Ανασκόπηση»

Αναφέρεται ότι:

«Ο προμηθευτής πρέπει:

α) να προχωρά σε ανασκόπηση προσφορών πριν την υποβολή,

β) να προχωρά σε ανασκόπηση συμβολαίων πριν την αποδοχή,

γ) να εξασφαλίζει επαρκώς προσδιορισμένες και τεκμηριωμένες απαιτήσεις πριν την αποδοχή,

δ) να εξασφαλίζει τη συμφωνία επί των απαιτήσεων παραγγελιών πριν την αποδοχή,

ε) να εξασφαλίζει την επίλυση διαφορών μεταξύ προσφορών και συμβολαίων πριν την αποδοχή, και

στ) να εξασφαλίζει την ικανοποίηση των παραγγελιών πριν την υποβολή προσφοράς ή την αποδοχή συμβολαίου.»[25(127)]

3.4.3.3 Απαίτηση 4.3.3 - «Τροποποίηση μιας σύμβασης»

Αναφέρεται ότι:

«Ο προμηθευτής πρέπει να:

α) ταυτοποιεί πως γίνονται οι τροποποιήσεις συμβάσεων, και

β) ταυτοποιεί πως οι τροποποιήσεις συμβάσεων μεταφέρονται ορθώς στις ενδιαφερόμενες λειτουργίες-τμήματα.»[25(132)]

3.4.3.4 Απαίτηση 4.3.4 - «Αρχεία»

Αναφέρεται ότι:

«Ο προμηθευτής πρέπει να διατηρεί αρχεία των ανασκοπήσεων συμβάσεων.»[25(135)]

3.4.4 Στοιχείο 4.4 - «Έλεγχος σχεδίασης»

Αυτή η απαίτηση έχει εφαρμογή μόνο σε προμηθευτές υπεύθυνους για σχεδίαση, δηλαδή αρμοδίου να ακολουθήσουν μια καινούρια ή να αλλάξουν μια ήδη υπάρχουσα προδιαγραφή για κάθε προϊόν που αποστέλλεται σε πελάτη. Αυτό το καθεστώς δεν αλλάζει ακόμα και στην περίπτωση προέγκρισης της σχεδίασης από τον πελάτη.[23(58)]

3.4.4.1 Απαίτηση 4.4.1 - «Γενικά»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να εγκαθιδρύσουν και να διατηρούν τεκμηριωμένες διαδικασίες για τον έλεγχο και τη σχεδίαση του προϊόντος, έτσι ώστε να εξασφαλίζουν ότι οι καθορισμένες προδιαγραφές ικανοποιούνται.»[23(58),24(207)]

α) Υποαπαίτηση 4.4.1.1 - «Χρήση δεδομένων σχεδίασης»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να έχουν μια διεργασία για την εφαρμογή των πληροφοριών που έχουν συλλεχθεί από προηγούμενες μελέτες (projects) σχεδίασης, σε τρέχουσες ή μελλοντικές μελέτες (projects) παρόμοιας φύσεως.»[23(58)]

Πρόκειται για μια νέα απαίτηση της τρίτης έκδοσης του QS-9000.[23(58)]

3.4.4.2 Απαίτηση 4.4.2 - «Προγραμματισμός σχεδίασης και ανάπτυξης»

Αναφέρεται ότι:

«Ο προμηθευτής πρέπει να προετοιμάζει προγράμματα για κάθε δραστηριότητα σχεδίασης και ανάπτυξης. Οι δραστηριότητες σχεδίασης και ανάπτυξης πρέπει να ανατεθούν σε εξειδικευμένο προσωπικό εφοδιασμένο με επαρκείς πόρους. Τα προγράμματα σχεδίασης και ανάπτυξης πρέπει να εκσυγχρονίζονται καθώς αλλάζουν.»[23(58),24(208,211)]

α) Υποαπαίτηση 4.4.2.1 - «Απαιτούμενες δεξιότητες»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές κατά τις δραστηριότητες σχεδίασης πρέπει να έχουν τα απαραίτητα προσόντα-δεξιότητες για αυτές τις δραστηριότητες οι οποίες χρειάζονται για δεδομένη σχεδίαση.»[23(58-59),24(212)]

Τέτοιες δεξιότητες μπορεί να είναι οι:[24(527-540)]

- geometric dimensioning and tolerancing (μέθοδος για διαστασιοποίηση του σχήματος των εξαρτημάτων που παρέχει όρια για την εφαρμογή τους και διευκόλυνση της κατασκευής και της αλληλοσυσχέτιση των εξαρτημάτων)

- design of experiments (τεχνική για βελτίωση διεργασιών και προϊόντων μέσω αποτελεσματικής διερεύνησης πηγών διακύμανσης με χρήση ταυτόχρονα στατιστικώς σχεδιασμένων πειραμάτων)
- finite element analysis (τεχνική για προσομοίωση πολύπλοκης κατασκευής)
- quality function deployment (τεχνική για εφαρμογή προδιαγραφών-απαιτήσεων πελατών σε σχεδιαστικά χαρακτηριστικά)
- simultaneous / concurrent engineering (μέθοδος για μείωση του χρόνου εισαγωγής με παράλληλες δραστηριότητες παραγωγής και σχεδίασης)
- value engineering (μέθοδος για εξοικονόμηση πόρων μέσω μείωσης της πολυπλοκότητας της σχεδίασης π.χ. μέσω μείωσης των εξαρτημάτων της κατασκευής)

κ.ά.

3.4.4.3 Απαίτηση 4.4.3 - «Οργανωτικές και τεχνικές διεπιφάνειες»

Αναφέρεται ότι:

«Ο προμηθευτής πρέπει να προσδιορίσει τις διαφορετικές ομάδες που εμπλέκονται στη διεργασία της σχεδίασης. Αυτές οι ομάδες πρέπει να μοιράζονται τις πληροφορίες και να προχωρούν τακτικά σε ανασκόπηση πληροφοριών. Συμπεριλαμβάνονται διεπιφάνειες με τον πελάτη.»[23(59),24(212-214)]

3.4.4.4 Απαίτηση 4.4.4 - «Εισροές σχεδίασης»

Αναφέρεται ότι:

«Ο προμηθευτής πρέπει να προσδιορίζει, να τεκμηριώνει και να προχωρεί σε ανασκόπηση προδιαγραφών εισροών σχεδίασης στο προϊόν,

συμπεριλαμβανομένων προδιαγραφών από κανονισμούς π.χ. κυβερνητικούς.»[23(59),24(214,217)]

α) Υποαπαίτηση 4.4.4.1 - «Συμπλήρωμα - εισροές σχεδίασης»

Αναφέρεται ότι:

«Πρέπει ο προμηθευτής να χρησιμοποιεί CAD/CAE (Computer - Aided Design / Engineering) συστήματα (Π1.6 CAD/CAE συστήματα), ικανά για αμφίδρομη επικοινωνία με τον πελάτη. Ακόμα και αν αυτή η λειτουργία γίνεται από υπεργολάβο, ο προμηθευτής πρέπει να παρέχει τεχνικές πληροφορίες κατέχοντας ηγετική θέση στις σχέσεις του με τον υπεργολάβο.»[23(59),24(219)]

Στην πράξη πρέπει να υπάρξει συνεννόηση με τον πελάτη και να καταγραφούν οι αποφάσεις από αυτή.[23(59)]

3.4.4.5 Απαίτηση 4.4.5 - «Εκροές σχεδίασης»

Αναφέρεται ότι:

«Οι εκροές σχεδίασης πρέπει να τεκμηριωθούν με έναν τρόπο, ώστε να είναι δυνατή η επαλήθευση και η επικύρωσή τους έναντι των απαιτήσεων των εισροών σχεδίασης.»[23(59),24(220)]

Η επαλήθευση απαντά στο ερώτημα, αν παρήχθη ό,τι σχεδιάστηκε. Η επικύρωση, αν το προϊόν επιτελεί την λειτουργία για την οποία σχεδιάστηκε.[23(59)]

α) Υποαπαίτηση 4.4.5.1 - «Συμπλήρωμα - εκροές σχεδίασης»

Η εν λόγω υποπαράγραφος απαιτεί από τον προμηθευτή να χρησιμοποιήσει μία διεργασία πέντε βημάτων για τις εκροές σχεδίασης.[23(59)] Τα πέντε βήματα είναι:[24(221-224)]

- 1) Τεκμηρίωση υπολογισμών και αναλύσεων για τον έλεγχο πιθανών αστοχιών του προϊόντος και της πιθανότητας αυτές να συμβούν.
- 2) Οι εκροές σχεδίασης πρέπει να ικανοποιούν τις απαιτήσεις των εισροών σχεδίασης.
- 3) Οι εκροές σχεδίασης πρέπει να εμπεριέχουν ή να κάνουν αναφορά σε κριτήρια αποδοχής.
- 4) Ο προμηθευτής πρέπει να ταυτοποιήσει εκείνα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος που είναι κρίσιμα για την ασφάλεια και την ορθή λειτουργία του προϊόντος.
- 5) Ο προμηθευτής πρέπει να προχωρά σε ανασκόπηση των αρχείων των εκροών σχεδίασης πριν την ανασκόπηση της σχεδίασης.

3.4.4.6 Απαίτηση 4.4.6 - «Ανασκόπηση σχεδίασης»

Αναφέρεται ότι:

«Ο προμηθευτής πρέπει να προχωρά σε ανασκοπήσεις σχεδίασης σε κατάλληλα στάδια της σχεδίασης.»[23(59),24(225-226)] Τα «κατάλληλα στάδια σχεδίασης» μπορεί να διαφέρουν από σχεδίαση σε σχεδίαση.[23(60)] Ακόμη *«πρέπει η ανασκόπηση σχεδίασης να γίνεται από προσωπικό που εμπλέκεται σε κάθε στάδιο σχεδίασης και πρέπει να διατηρούνται αρχεία από τις ανασκοπήσεις.»*[24(225-226),23(60)]

3.4.4.7 Απαίτηση 4.4.7 - «Επαλήθευση σχεδίασης»

Αναφέρεται ότι:

«Σε κατάλληλα στάδια της σχεδίασης, πρέπει να γίνεται επαλήθευση σχεδίασης για να εξασφαλισθεί ότι οι εκροές σχεδίασης ικανοποιούν τις απαιτήσεις των εισροών σχεδίασης.»[23(60),24(228)]

3.4.4.8 Απαίτηση 4.4.8 - «Επικύρωση σχεδίασης»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να προχωρούν σε επικύρωση σχεδίασης για να εξασφαλίζουν ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις του πελάτη.»[23(60),24(234)]

Σημείωση: Η επαλήθευση αποδεικνύει ότι η σχεδίαση είναι σωστή, ενώ η επικύρωση, ότι είναι η σωστή σχεδίαση.[24(234)]

α) Υποαπαίτηση 4.4.8.1 - «Συμπλήρωμα - επικύρωση σχεδίασης»

Τέσσερις σημειώσεις έχουν συμπεριληφθεί στην υποπαράγραφο 4.4.8.1, οι οποίες καθορίζουν ότι *«η επικύρωση σχεδίασης πρέπει να γίνεται:*

α) μετά από μία επιτυχημένη διεργασία επαλήθευσης σχεδίασης,

β) υπό καθορισμένες συνθήκες λειτουργίας

γ) στο τελικό προϊόν, αν και αυτό δεν είναι απαραίτητο, και

δ) για κάθε διαφορετική, προτιθέμενη χρήση του προϊόντος.»[23(60)]

Επίσης:

«Η επικύρωση σχεδίασης πρέπει να γίνεται σε συμφωνία με τα προγράμματα του πελάτη. Τα αποτελέσματα πρέπει να καταγράφονται. Οι αποτυχίες πρέπει να τεκμηριώνονται στα αρχεία επικύρωσης.»[23(60)]

3.4.4.9 Απαίτηση 4.4.9 - «Αλλαγές σχεδίασης»

Αναφέρεται ότι:

«Πρέπει όλες οι αλλαγές σχεδίασης να ταυτοποιούνται, να τεκμηριώνονται και να αναθεωρούνται και να εγκρίνονται από το κατάλληλο προσωπικό πριν εφαρμοστούν.»[23(60),24(237)]

α) Υποαπαίτηση 4.4.9.1 - «Συμπλήρωμα - αλλαγές σχεδίασης»

Αναφέρεται ότι:

«Όλες οι αλλαγές σχεδίασης πρέπει να γίνουν αποδεκτές γραπτώς από τον πελάτη ή από κάποια αρχή γραπτώς. Η έγγραφη έγκριση πρέπει να είναι στο αρχείο σχεδίασης πριν την εφαρμογή. Το εγχειρίδιο Production Part Approval Process αναλύει λεπτομερειακά την διεργασία αυτή.»[23(60-61)]

β) Υποαπαίτηση 4.4.9.2 - «Επίδραση αλλαγών σχεδίασης»

Αναφέρεται ότι:

«Ο προμηθευτής πρέπει να υπολογίσει την επίδραση της αλλαγής σχεδίασης στο σύστημα στο οποίο το προϊόν χρησιμοποιείται.»[23(61)] Πρόκειται για μία νέα υποπαράγραφο της τρίτης έκδοσης του QS-9000.[23(61)]

3.4.4.10 Απαίτηση 4.4.10 - «Υποστήριξη πελάτη με το πρωτότυπο»

Πρόκειται για μία νέα υποπαράγραφο.[23(61)] *«Οι προμηθευτές πρέπει να συντονίσουν τον έλεγχο του πρωτότυπου με τις απαιτήσεις σε χρονοδιαγράμματα του πελάτη.»*[23(61)]

3.4.4.11 Απαίτηση 4.4.11 - «Εχεμύθεια»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να εξασφαλίσουν την εχεμύθεια όσον αφορά τα προϊόντα που σχετίζονται με πελάτες και τις πληροφορίες που σχετίζονται με ανάπτυξη προϊόντων.»[23(61)]

3.4.5 Στοιχείο 4.5 - «Έλεγχος εγγράφων και δεδομένων»

Το στοιχείο 4.5 απαιτεί «τον έλεγχο όλων των εγγράφων και δεδομένων που σχετίζονται με τις απαιτήσεις του QS-9000 μέσω τεκμηριωμένων διαδικασιών».[23(62),24(253)]

Πρακτικά πρέπει τα έγγραφα να είναι όσο το δυνατόν λιγότερα και περισσότερο αποτελεσματικά.[23(62)]

Δεν απαιτείται ο ηλεκτρονικός έλεγχος των εγγράφων. Ωστόσο, αν λαμβάνει χώρα, τα επίσημα έγγραφα βρίσκονται μέσα στο ηλεκτρονικό σύστημα.[23(62)]

3.4.5.1 Απαίτηση 4.5.1 - «Γενικά»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να τεκμηριώνουν διαδικασίες για τον έλεγχο όλων των εγγράφων και δεδομένων, των συναφών με το QS-9000, συμπεριλαμβανομένων εξωτερικών εγγράφων και σχεδίων πελατών.»[23(63),24(256)]

3.4.5.2 Απαίτηση 4.5.2 - «Έγκριση και έκδοση εγγράφων και δεδομένων»

«Τα έγγραφα και τα δεδομένα πρέπει να περνούν από θεώρηση από αρμόδιο προσωπικό πριν χρησιμοποιηθούν από τον προμηθευτή.»[23(63),24(256)] Ο προμηθευτής αποφασίζει για την κατάλληλη διεργασία θεώρησης.[23(63)]

Πρέπει να υπάρχει μία διεργασία για το ποιος προχωρά σε θεώρηση καθώς και για τον εντοπισμό της κατάστασης αναθεώρησης, ώστε να μην χρησιμοποιούνται απαρχαιωμένα έγγραφα.[23(63)]

α) Υποαπαίτηση 4.5.2.1 - «Προδιαγραφές Μηχανικής»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να έχουν:

- 1) σύγχρονη (σε μέρες) ανασκόπηση και εφαρμογή των προτύπων Μηχανικής του πελάτη, των προδιαγραφών και των αλλαγών,*
- 2) ένα αρχείο των ημερομηνιών στις οποίες εφαρμόστηκαν αλλαγές στην παραγωγή, και*
- 3) ένα αρχείο των ημερομηνιών στις οποίες εφαρμόστηκαν αλλαγές στην τεκμηρίωση.»*[23(63)]

Αλλαγές στις προδιαγραφές Μηχανικής πρέπει να λάβουν χώρα μέσω πακέτου PPAP, φυσιολογικά περιορισμένου στα πεδία των αλλαγών.[23(63)]

3.4.5.3 Απαίτηση 4.5.3 - «Αλλαγές / τροποποιήσεις εγγράφων και δεδομένων»

Αναφέρεται ότι:

«Κάθε αλλαγή σε έγγραφα και δεδομένα πρέπει να περνά από ανασκόπηση και να εγκρίνεται από την ίδια αρχή που προχώρησε σε ανασκόπηση τους, εκτός και αν έχει ειδικά ανατεθεί η ανασκόπηση αλλού.»[23(63),24(266)]

3.4.6 Στοιχείο 4.6 - «Αγορές»

Δεν απαιτείται, αντίθετα από ό,τι ζητείται συνήθως από άπειρους επιθεωρητές, να υπάρχει κατάλογος υπεργολάβων. Ωστόσο, *«απαιτείται η καταγραφή της επίδοσης των υπεργολάβων λεπτομερειακά σε αρχεία»*. [23(64)]

Επίσης για την αλλαγή υλικών και υπεργολάβων, απαιτείται η σύμφωνη γνώμη πελατών και αγοραστών. Ακολούθως πρέπει να γίνει έλεγχος σύμφωνα με τη διεργασία PPAP για τα καινούρια υλικά. [23(64)]

3.4.6.1 Απαίτηση 4.6.1 - «Γενικά»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να εγκαθιδρύσουν τεκμηριωμένες διαδικασίες για να εξασφαλίσουν ότι τα αγορασθέντα προϊόντα συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές.» [23(64),24(277)]

α) Υποαπαίτηση 4.6.1.1 - «Εγκεκριμένα υλικά για διηλεκτική παραγωγή»

Αναφέρεται ότι:

«Αν ο προμηθευτής έχει έναν εγκεκριμένο κατάλογο προμηθευτών του, τότε μπορεί μόνο να προσθέσει προμηθευτές στον κατάλόγο του.» [23(64)]

Προκειμένου για έγκριση υλικών πριν την έγκριση του αντίστοιχου υπεργολάβου, μπορεί ο προμηθευτής να στείλει πρωτότυπα των υπεργολάβων στον πελάτη του για έγκριση. [23(64)]

β) Υποαπαίτηση 4.6.1.2 - «Κυβερνητικοί, ασφάλειας και περιβαλλοντικοί κανονισμοί»

Αναφέρεται ότι:

«Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούν οι προμηθευτές στην κατασκευή πρέπει να ικανοποιούν όλους τους κυβερνητικούς περιορισμούς και περιορισμούς

ασφάλειας όσον αφορά περιοριστικά, τοξικά και επικίνδυνα υλικά. Επιπρόσθετα όλοι οι κυβερνητικοί και οι περιορισμοί για ηλεκτρισμό και ηλεκτρομαγνητισμό στη χώρα κατασκευής και πώλησης πρέπει να ικανοποιηθούν.»[23(65),24(282)]

3.4.6.2 Απαίτηση 4.6.2 - «Αξιολόγηση υπερβολών»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να ενεργήσουν προς τρεις κατευθύνσεις:

α) Αξιολόγηση υπερβολών βάσει της ικανότητας τους να ικανοποιούν τις προδιαγραφές πελατών, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων ποιότητάς τους και των απαιτήσεων για διασφάλιση ποιότητας.[23(43),24(125)]

β) Προσδιορισμός του τύπου του ελέγχου επί των υπερβολών εξαρτώμενου από τον τύπο του προϊόντος, την επίδραση του προϊόντος του υπερβολού στην ποιότητα του τελικού προϊόντος και τις αναφορές και τα αρχεία ποιότητας από τις επιθεωρήσεις ποιότητας του υπερβολού,[23(43)] και

γ) Διατήρηση αρχείων ποιότητας κρινόμενων ως αποδεκτών υπερβολών.»[23(65)]

α) Υποαπαίτηση 4.6.2.1 - «Ανάπτυξη υπερβολών»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει προκειμένου για ανάπτυξη των υπερβολών τους, να χρησιμοποιήσουν τον τομέα I του QS-9000.»[23(65)]

Οι αξιολογήσεις υπερβολών μπορούν να λάβουν χώρα από τους πελάτες, ως μέρος της διεργασίας ανάπτυξης ή από δεύτερο μέρος εγκεκριμένο από τον πελάτη ή από εγκεκριμένο φορέα πιστοποίησης.[23(65)]

Το νόημα αυτής της υποπαραγράφου έγκειται στην ιδέα των τριών μεγάλων αυτοκινητοβιομηχανιών, ότι δηλαδή ένας εγκεκριμένος από τον πελάτη

υπεργολάβος δεν αφήνει τον προμηθευτή μακριά από την ευθύνη για εξασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων που παρέχει ο υπεργολάβος.[23(65)]

β) Υποαπαίτηση 4.6.2.2 - «Χρονοπρογραμματισμός υπεργολάβων»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να απαιτούν 100% συνεπή στην ώρα της, επίδοση διανομής από τους υπεργολάβους, καθώς και να παρέχουν στον υπεργολάβο κατάλληλη πληροφόρηση για τον προγραμματισμό και δεσμεύσεις, ώστε ο υπεργολάβος να μπορεί να ικανοποιήσει αυτήν την απαίτηση.»[23(65),24(286)]

Επιπροσθέτως, *«ο προμηθευτής πρέπει να εφαρμόζει ένα σύστημα επιθεώρησης της επίδοσης στη διανομή του υπεργολάβου και της αποτελεσματικότητας των απαιτούμενων διορθωτικών ενεργειών.»*[23(66)]

3.4.6.3 Απαίτηση 4.6.3 - «Δεδομένα αγορών»

Αναφέρεται ότι:

«Τα έγγραφα αγορών πρέπει να περιγράφουν ξεκάθαρα το υπό παραγγελία προϊόν.»[23(66),24(287)]

Επίσης:

«Τα έγγραφα αγορών πρέπει να καθορίζουν:

α) επακριβώς τον τύπο, την τάξη, το βαθμό ή άλλη ταυτοποίηση του υλικού προς αγορά,

β) θετική ταυτοποίηση, τεχνικά δεδομένα και απαιτήσεις για έγκριση προϊόντος, διαδικασιών, εξοπλισμού διεργασιών και προσωπικού, και

γ) ειδικές πληροφορίες για το πρότυπο συστήματος ποιότητας που εφαρμόζεται.»[23(66),24(287-288)]

3.4.6.4 Απαίτηση 4.6.4 - «Επαλήθευση αγορασμένου προϊόντος»

Η εν λόγω απαίτηση ασχολείται με τις επισκέψεις πελάτη και προμηθευτή στις εγκαταστάσεις του υπεργολάβου.[23(66)] Αναλυτικότερα:

α) Υποαπαίτηση 4.6.4.1 - «Επαλήθευση του προμηθευτή στις εγκαταστάσεις του υπεργολάβου»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές που προτίθενται να επαληθεύουν το αγορασμένο προϊόν στις εγκαταστάσεις του υπεργολάβου, πρέπει να καθορίζουν ρυθμίσεις για επαλήθευση και πως το προϊόν θα καθορίζεται στα έγγραφα αγορών.»[23(66),24(290)]

β) Υποαπαίτηση 4.6.4.2 - «Επαλήθευση πελάτη του προϊόντος υπεργολάβου»

Αναφέρεται ότι:

«Ο πελάτης μπορεί να έχει το δικαίωμα σύμφωνα με τα συμβόλαια να επισκεφθεί και τον προμηθευτή και τον υπεργολάβο στις εγκαταστάσεις τους για να επαληθεύει ότι το αγορασθέν προϊόν συμμορφώνεται στις απαιτούμενες προδιαγραφές.»[23(66),24(290)]

Αυτές οι επισκέψεις δεν συγκροτούν αποδείξεις ότι ο υπεργολάβος έχει σε ισχύ μια αποτελεσματική διεργασία ελέγχου ποιότητας.[23(66)]

3.4.7 Στοιχείο 4.7 - «Έλεγχος προϊόντος προμηθευόμενου από τον πελάτη»

Το εν λόγω στοιχείο απαιτεί από τον προμηθευτή «την επαλήθευση, την αποθήκευση και τη συντήρηση του προμηθευόμενου από τον πελάτη προϊόντος».[23(67),24(296-297)]

3.4.7.1 Απαίτηση 4.7.1 - «Εργαλεία με ιδιοκτήτη τον πελάτη»

Αναφέρεται ότι:

«Εξοπλισμός εργαλείων που ανήκει στον πελάτη πρέπει να επισημαίνεται, ώστε η ιδιοκτησία κάθε εργαλείου να είναι εμφανής οπτικά.»[23(67)]

Η προτεινόμενη μέθοδος είναι η επισήμανση με ετικέτα που αναγράφει κωδικό στοιχείου και / ή όνομα πελάτη.[23(67)]

Επίσης:

*«Αν εργαλείο του πελάτη χρειαστεί επισκευή, ο προμηθευτής πρέπει να επικοινωνήσει με τον πελάτη πριν επιδοθεί σε κάτι τέτοιο, εκτός εάν η συντήρηση του εργαλείου συμπεριλαμβάνεται σε συμβόλαιο.»*¹⁰⁸ Οι προμηθευτές πρέπει να έχουν τεκμηριωμένες διαδικασίες για αυτό το ενδεχόμενο.[23(67)]

Τέλος:

«Οι προμηθευτές πρέπει να έχουν ένα σύστημα σε ισχύ για να εξασφαλίζουν ότι η συσκευασία που παρέχει ο πελάτης, αποθηκεύεται με προσοχή και χρησιμοποιείται κατάλληλα, ώστε να προληφθεί ζημία στο προϊόν ή στη συσκευασία.»[23(67)]

3.4.8 Στοιχείο 4.8 - «Ταυτοποίηση και ανιχνευσιμότητα προϊόντος»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να αναπτύσσουν τεκμηριωμένες διαδικασίες για ταυτοποίηση του προϊόντος μέσω όλων των σταδίων παραγωγής, από την παραλαβή έως τη διανομή και εγκατάσταση.»[23(69),24(302)]

3.4.9 Στοιχείο 4.9 - «Έλεγχος διεργασιών»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να ταυτοποιούν και να προγραμματίζουν τις διεργασίες παραγωγής, εγκατάστασης και παροχής υπηρεσιών που επιδρούν άμεσα στην ποιότητα.»[23(70),24(308)] Οι διεργασίες αυτές πρέπει να εφαρμόζονται κάτω από επτά ελεγχόμενες συνθήκες:[23(70),24(310)]

3.4.9.a Απαίτηση-συνθήκη 4.9.a - «Τεκμηρίωση»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να αναπτύξουν τεκμηριωμένες διαδικασίες που να προσδιορίζουν τον τρόπο παραγωγής, εγκατάστασης και παροχής υπηρεσιών.»[23(70),24(313)]

Οι τεκμηριωμένες διαδικασίες πρέπει να υφίστανται όπου η απουσία τους θα μπορούσε να υποβαθμίσει την ποιότητα.[23(70)]

3.4.9.b Απαίτηση-συνθήκη 4.9.b - «Κατάλληλος εξοπλισμός και περιβάλλον εργασίας»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να χρησιμοποιούν κατάλληλο εξοπλισμό για παραγωγή, εγκατάσταση και παροχή υπηρεσιών και να έχουν κατάλληλο περιβάλλον εργασίας.»[23(70),24(315)]

Δεν απαιτείται η συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 14001.[23(70)]

α) Υποαπαίτηση-συνθήκη 4.9.b.1 - «Καθαριότητα εγκαταστάσεων»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να διατηρούν τις εγκαταστάσεις τους σε ένα κατάλληλο επίπεδο καθαριότητας και τάξης.»[23(70),24(315)]

β) Υποαπαίτηση-συνθήκη 4.9.b.2 - «Θεωρητικά προγράμματα»

Αναφέρεται ότι:

«Ο προμηθευτής πρέπει να αναπτύσσει γνωσιακά προγράμματα για καταστάσεις που θα μπορούσαν να εμποδίσουν τη ροή προϊόντος στον πελάτη.»[23(71)]

3.4.9.c Απαίτηση-συνθήκη 4.9.c - «Πρότυπα αναφοράς»

Αναφέρεται ότι:

«Ο προμηθευτής πρέπει να συμμορφώνεται με κώδικες / πρότυπα αναφοράς, προγράμματα ποιότητας ή άλλες τεκμηριωμένες διαδικασίες.»[23(71),24(318)]

3.4.9.d Απαίτηση-συνθήκη 4.9.d - «Παράμετροι»

Αναφέρεται ότι:

«Παράμετροι διεργασιών και χαρακτηριστικά προϊόντος πρέπει να επιθεωρούνται και να ελέγχονται.»[23(71),24(319)]

α) Υποαπαίτηση-συνθήκη 4.9.d.1 - «Καθορισμός ειδικών χαρακτηριστικών»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των πελατών για καθορισμό, τεκμηρίωση και έλεγχο των ειδικών χαρακτηριστικών.»[23(71),24(320)]

Ως ειδικά καλούνται τα χαρακτηριστικά προϊόντος ή διεργασίας που χρειάζονται επιπρόσθετη προσοχή, γιατί η υπερβολική διακύμανση μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια προϊόντος, τη συμμόρφωση με κυβερνητικούς κανονισμούς, το συνταίριασμα, τη λειτουργία, την εμφάνιση ή την ποιότητα των ακόλουθων λειτουργιών παραγωγής, με λίγα λόγια την αποστολή του προϊόντος ή της διεργασίας.[23(71)]

3.4.9.e Απαίτηση-συνθήκη 4.9.e - «Έγκριση διεργασιών και εξοπλισμού»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να έχουν τεκμηριωμένη διαδικασία η οποία καθορίζει ποιος εγκρίνει διεργασίες και εξοπλισμό και οποιοσδήποτε αλλαγές σε αυτά.»[23(71),24(320)]

Άλλωστε έστω και μια μικρή αλλαγή στην παραγωγή μπορεί να αλλάξει σε μεγάλο βαθμό το τελικό προϊόν, κάτι που δεν μπορεί να διαγνωσθεί με FMEA.[23(71)]

3.4.9.f Απαιτήση-συνθήκη 4.9.f - «Κριτήρια ανθρώπινου δυναμικού»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να καθορίζουν κριτήρια για το ανθρώπινο δυναμικό με έναν ξεκάθαρο τρόπο όπως γραπτά πρότυπα, δείγματα και διαγράμματα.»[23(71),24(321)]

Οποιαδήποτε μορφή και αν έχουν τα κριτήρια αυτά πρέπει να ενσωματώνονται στο σύστημα ποιότητας. Δεν αρκεί η επικόλληση φωτογραφίας στον τοίχο δίπλα στο μηχάνημα για παράδειγμα.[23(71)]

3.4.9.g Απαιτήση-συνθήκη 4.9.g - «Προληπτική συντήρηση»

Το πρότυπο απαιτεί *«προληπτική συντήρηση (preventive maintenance) του εξοπλισμού για να εξασφαλιστεί συνεχής ικανότητα διεργασίας»*. [23(71),24(322)]

α) Υποαπαιτήση-συνθήκη 4.9.g.1 - «Προληπτική συντήρηση»

Αναφέρεται ότι:

«Ο προμηθευτής πρέπει να προσδιορίσει εξοπλισμό διεργασιών-κλειδιών και να παρέχει τους κατάλληλους πόρους για συντήρηση μηχανών / εξοπλισμού και να αναπτύξει ένα σύστημα ολικής προληπτικής συντήρησης (Π1.7 Προληπτική συντήρηση) για τον εξοπλισμό διεργασιών-κλειδιών.»[23(71),24(323)]

Πέρα από τις επτά παραπάνω συνθήκες αναφορικά με τον έλεγχο εξοπλισμού, προσωπικού και διεργασιών, το πρότυπο απαιτεί τη χρησιμοποίηση εξειδικευμένων χειριστών συνεχή έλεγχο και επιθεώρηση παραμέτρων διεργασιών.[23(72)]

3.4.9.1 Απαίτηση 4.9.1 - «Οδηγίες επιθεώρησης διεργασιών και χειρισμού»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να προετοιμάσουν οδηγίες χειρισμού και επιθεώρησης για τους εργαζόμενους που είναι υπεύθυνοι για τη λειτουργία της παραγωγής.

Οι οδηγίες πρέπει να είναι προσβάσιμες στο χώρο εργασίας τους, δίχως να διακοπεί η εργασία που βρίσκεται σε εξέλιξη.»[23(72),24(327)]

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί το εγχειρίδιο Advanced Product Quality Planning and Control Plan για καθοδήγηση[23(72),24(328)] το οποίο σημαίνει ότι όλες οι οδηγίες πρέπει να βρίσκονται σε ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα που απαιτούνται[24(328)].

3.4.9.2 Απαίτηση 4.9.2 - «Διατήρηση ελέγχου διεργασιών»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να διατηρούν και να βελτιώνουν τα επίπεδα ικανότητας τα εγκεκριμένα από το εγχειρίδιο Production Part Approval Process. Για να το επιτύχουν, πρέπει να εφαρμόζουν προγράμματα και SPC διαγράμματα (Π1.8 SPC).»[23(72)]

Επίσης:

«Οι προμηθευτές πρέπει να καταγράφουν έκτακτα γεγονότα στα διαγράμματα ελέγχου, όπως για παράδειγμα αλλαγές σε εργαλεία.»[23(72)]

3.4.9.3 Απαίτηση 4.9.3 - «Τροποποιημένες απαιτήσεις ελέγχου διεργασιών»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να εκσυγχρονίζουν το πρόγραμμα ελέγχου, όταν ο πελάτης απαιτεί υψηλότερα ή χαμηλότερα επίπεδα ικανότητας.»[23(72)]

3.4.9.4 Απαίτηση 4.9.4 - «Επαλήθευση προετοιμασιών εργασιών»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να επαληθεύουν ότι οι προετοιμασίες εργασιών θα παράγουν εξαρτήματα που ικανοποιούν όλες τις απαιτήσεις. Πρέπει να είναι διαθέσιμη η τεκμηρίωση για το προσωπικό προετοιμασιών εργασίας.»[23(73),24(331)]

Υπό την επαλήθευση προετοιμασιών μιας δεδομένης εργασίας, το πρότυπο εννοεί την εξής διεργασία:[23(73)]

1. Παραγωγή αρκετών εξαρτημάτων για στατιστικό έλεγχο ποιότητας (SPC).
2. Μέτρηση εξαρτημάτων και εισαγωγή των αποτελεσμάτων σε διαγράμματα ελέγχου.
3. Αν τα αποτελέσματα βρίσκονται εντός του μεσαίου τρίτου της ζώνης ελέγχου, οι προετοιμασίες εγκρίνονται. Ειδάλλως, η διαδικασία επαναλαμβάνεται από την αρχή έως ότου εγκριθούν οι προετοιμασίες.

3.4.9.5 Απαίτηση 4.9.5 - «Αλλαγές διεργασιών»

Το QS-9000 για να ενθαρρύνει τους προμηθευτές να προχωρήσουν σε αλλαγές που να οδηγούν σε συνεχή βελτίωση προϊόντων και διεργασιών, απαιτεί από αυτούς να κρατούν αρχεία της ημερομηνίας κάθε αλλαγής διεργασιών, από τη στιγμή που παράγει αποτέλεσμα.[23(73),24(331)] Απαιτεί επίσης την προέγκριση από τους πελάτες.[23(73),24(331)]

3.4.9.6 Απαίτηση 4.9.6 - «Στοιχεία εμφάνισης»

Η εν λόγω απαίτηση εφαρμόζεται σε προϊόντα που ο πελάτης έχει καθορίσει ως «στοιχεία εμφάνισης». Το πρότυπο τυποποιεί την αξιολόγηση της εμφάνισης εξαρτημάτων, απαιτώντας από τους προμηθευτές «να παρέχουν:

- κατάλληλο φωτισμό
- κατάλληλο έλεγχο
- συντήρηση εξοπλισμού ελέγχου και αξιολόγησης
- εξειδικευμένο προσωπικό για να αξιολογήσει την εμφάνιση».[23(73)]

Ο εξοπλισμός ελέγχου μπορεί να βαθμονομείται συχνά.[23(73)]

Γενικά το στοιχείο 4.9 προβάλλει την ανάγκη για πρόληψη ελαττωματικών.[23(74)]

3.4.10 Στοιχείο 4.10 - «Επιθεώρηση και δοκιμές»

Το στοιχείο 4.10 προβάλλει την ανάγκη για ανίχνευση ελαττωματικών. Όσο πιο ορθά εφαρμόζεται το στοιχείο 4.9, τόσο μικρότερη η ανάγκη εφαρμογής του 4.10.[23(74)]

3.4.10.1 Απαίτηση 4.10.1 - «Γενικά»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να εγκαθιδρύσουν, να διατηρούν και να τεκμηριώνουν διαδικασίες για επιθεώρηση και δοκιμές, ώστε να επαληθεύουν τη συμμόρφωση στις προδιαγραφές-απαιτήσεις.»[23(74),24(339)]

α) Υποαπαίτηση 4.10.1.1 - «Κριτήρια αποδοχής για ποιοτικά χαρακτηριστικά»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει προκειμένου για ποιοτικά χαρακτηριστικά (attributes) να εφαρμόσουν πρόγραμμα δειγματοληψίας με κριτήριο αποδοχής, κανένα ελαττωματικό.»[23(74)]

Αυτό σημαίνει ότι αν σε μία παρτίδα βρεθεί έστω και ένα ελαττωματικό, τότε αυτή δεν μπορεί να γίνει δεκτή, κάτι όχι καινούριο στην αυτοκινητοβιομηχανία.[23(74)]

3.4.10.2 Απαίτηση 4.10.2 - «Επιθεώρηση και δοκιμές εισερχομένων»

Απαιτούνται διεργασίες για επιθεώρηση και δοκιμές εισερχομένων.[23(74)]

α) Υποαπαίτηση 4.10.2.1

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές δεν πρέπει να χρησιμοποιήσουν εισερχόμενα (εκτός από τις περιπτώσεις της υποπαραγράφου 4.10.2.3) έως ότου αυτά έχουν επαληθευθεί ως συμμορφούμενα στις προδιαγραφές μέσω επιθεώρησης.»[23(74)]

β) Υποαπαίτηση 4.10.2.2

Αναφέρεται ότι:

«Το πόσο μπορούν οι προμηθευτές να επιθεωρήσουν τα εισερχόμενα πρέπει να είναι σε άμεση συνάρτηση με τον βαθμό ελέγχου του υπεργολάβου.»[23(74-75),24(344)]

Αντί για έλεγχο εισερχομένων, ο προμηθευτής μπορεί να βασιστεί σε στατιστικά δεδομένα παρεχόμενα από τον υπεργολάβο.[23(75)]

γ) Υποαπαίτηση 4.10.2.3

Αναφέρεται ότι:

«Σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης χρήσης εισερχομένων στην παραγωγή πριν την επαλήθευση, οι προμηθευτές πρέπει να αρχειοθετούν το προϊόν για το ενδεχόμενο που χρειαστεί να ανακληθεί λόγω μη συμμόρφωσης στις προδιαγραφές.»[23(75),24(345)]

δ) Υποαπαίτηση 4.10.2.4 - «Ποιότητα εισερχόμενου προϊόντος»

Αναφέρεται ότι:

«Το σύστημα ποιότητας του προμηθευτή για τα εισερχόμενα πρέπει να θέτει σε χρήση μία από τις παρακάτω μεθόδους:

- Λήψη και αξιολόγηση στατιστικών δεδομένων
- Επιθεώρηση και / ή δοκιμές εισερχομένων
- Εκτιμήσεις από πελάτες ή φορείς πιστοποίησης ή επιθεώρησης στις εγκαταστάσεις του υπεργολάβου.
- Αξιολόγηση εξαρτημάτων από διαπιστευμένους φορείς ή εργαστήρια δοκιμών.»[23(75)]

3.4.10.3 Απαίτηση 4.10.3 - «Επιθεώρηση και δοκιμές κατά τη διεργασία»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει προκειμένου για ημικατεργασμένα:

α) να προχωρούν σε επιθεώρηση και δοκιμές βάσει του προγράμματος ελέγχου (control plan),

β) να κατακρατούν το προϊόν, έως ότου ολοκληρωθούν η επιθεώρηση και οι δοκιμές, και

γ) να κατευθύνουν τις διεργασίες προς την πρόληψη ελαττωματικών.»[23(75),24(346-347)]

3.4.10.4 Απαίτηση 4.10.4 - «Τελική επιθεώρηση και δοκιμές»

Αναφέρεται ότι:

«Πριν τη διανομή και βάσει του προγράμματος ποιότητας, οι προμηθευτές πρέπει να προχωρούν σε τελική επιθεώρηση και δοκιμές.»[23(75),24(348)]

α) Υποαπαίτηση 4.10.4.1 - «Χωροταξική επιθεώρηση και τελικές δοκιμές»

Αναφέρεται ότι:

«Σε τακτά χρονικά διαστήματα καθοριζόμενα από τον πελάτη, οι προμηθευτές πρέπει να προχωρούν σε χωροταξική επιθεώρηση και λειτουργική επαλήθευση.»[23(75),24(352)]

β) Υποαπαίτηση 4.10.4.2 - «Τελική επιθεώρηση προϊόντος»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να επιθεωρούν συσκευασμένο τελικό προϊόν για επαλήθευση συμμόρφωσης με τις προδιαγραφές.»[23(75)]

3.4.10.5 Απαίτηση 4.10.5 - «Αρχεία επιθεώρησης και δοκιμών»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να διατηρούν αρχεία δοκιμών προϊόντων, που να δείχνουν αν το προϊόν εγκρίθηκε κατά την επιθεώρηση και το ποιος είναι ο υπεύθυνος για την έξοδό του προϊόντος.»[23(75),24(352)]

3.4.10.6 Απαίτηση 4.10.6 - «Απαιτήσεις εργαστηρίου προμηθευτή»

Πρόκειται για νέα απαίτηση της τρίτης έκδοσης του QS-9000. Προμηθευτές μόνο της Ford εξαιρούνται από αυτήν.[23(75)]

α) Υποαπαίτηση 4.10.6.1 - «Συστήματα ποιότητας εργαστηρίου»

Αναφέρεται ότι:

«Το εργαστήριο ή η εγκατάσταση δοκιμών του προμηθευτή πρέπει να έχει τεκμηριωμένες πολιτικές, συστήματα, προγράμματα, διαδικασίες, οδηγίες και ευρήματα που επιτρέπουν στο εργαστήριο να εκτιμά την ποιότητα των δοκιμών του.»[23(76)]

β) Υποαπαίτηση 4.10.6.2 - «Προσωπικό εργαστηρίου»

Αναφέρεται ότι:

«Όλο το προσωπικό του εργαστηρίου που κρίνει επαγγελματικά, αναφορικά με δοκιμές και τη βαθμονόμηση, πρέπει να έχει θεωρητική και πρόσφατη πρακτική εμπειρία.»[23(76)]

γ) Υποαπαίτηση 4.10.6.3 - «Ταυτοποίηση και δοκιμές προϊόντος εργαστηρίου»

Αναφέρεται ότι:

«Το εργαστήριο του προμηθευτή πρέπει να έχει σε ισχύ διαδικασίες για παραλαβή, ταυτοποίηση, χειρισμό, προστασία και κατακράτηση ή απόρριψη των δειγμάτων για δοκιμές και / ή εξοπλισμού βαθμονόμησης.»[23(76)]

δ) Υποαπαίτηση 4.10.6.4 - «Έλεγχος διεργασιών εργαστηρίου»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να επιθεωρούν, να ελέγχουν και να αρχειοθετούν τις περιβαλλοντικές συνθήκες όπως απαιτούν σχετικές προδιαγραφές, ή όπου συνεπάγεται επίδραση στην ποιότητα των αποτελεσμάτων.»[23(76)]

ε) Υποαπαίτηση 4.10.6.5 - «Δοκιμές εργαστηρίου και μέθοδοι βαθμονόμησης»

Αναφέρεται ότι:

«Το εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιεί μεθόδους δοκιμών και / ή βαθμονόμησης που καλύπτουν τις ανάγκες των πελατών και που είναι κατάλληλες για τις δοκιμές και / ή την βαθμονόμηση στις οποίες επιδίδεται, συμπεριλαμβανομένων διεθνών, εθνικών ή τοπικών προτύπων.»[23(76)]

στ) Υποαπαίτηση 4.10.6.6 - «Στατιστικές μέθοδοι εργαστηρίου»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να χρησιμοποιούν κατάλληλες στατιστικές τεχνικές για να επαληθεύουν ότι τα δεδομένα είναι ορθά.»[23(76)]

3.4.10.7 Απαίτηση 4.10.7 - «Διαπιστευμένα εργαστήρια»

Αναφέρεται ότι:

«Όλα τα εμπορικά και / ή ανεξάρτητα εργαστήρια στα οποία απευθύνονται οι προμηθευτές πρέπει να έχουν πιστοποιηθεί από εθνικά αναγνωρισμένους φορείς πιστοποίησης.»[23(76)]

3.4.11 Στοιχείο 4.11 - «Έλεγχος εξοπλισμού επιθεώρησης, μετρήσεων και δοκιμών»

3.4.11.1 Απαίτηση 4.11.1 - «Γενικά»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να εφαρμόζουν πέντε λειτουργίες:

- α) Να εγκαθιδρύσουν ένα τεκμηριωμένο σύστημα για έλεγχο, βαθμονόμηση και διατήρηση του εξοπλισμού επιθεώρησης, μετρήσεων και δοκιμών,
- β) Να χρησιμοποιούν τον εξοπλισμό επιθεώρησης, μετρήσεων και δοκιμών έτσι ώστε να εξασφαλίζουν ακρίβεια και συνέπεια,
- γ) Να επαληθεύουν το λογισμικό και το hardware ώστε να χρησιμοποιούνται ως κατάλληλοι μέθοδοι επιθεώρησης πριν από την παραγωγή, την εγκατάσταση ή την παροχή υπηρεσιών,
- δ) Να εγκαθιδρύσουν ένα σύστημα επαλήθευσης του λογισμικού και του hardware των δοκιμών σε τακτά χρονικά διαστήματα και να διατηρούν αρχεία των αποτελεσμάτων της επαλήθευσης, και
- ε) Να παρέχουν τεχνικά δεδομένα του εξοπλισμού επιθεώρησης, μετρήσεων και δοκιμών στον πελάτη όταν αυτό ζητείται.»[23(77)]

3.4.11.2 Απαίτηση 4.11.2 - «Διαδικασία ελέγχου»

Αυτή η υποπαράγραφος απαιτεί από τους προμηθευτές «να συμμορφωθούν με εννέα απαιτήσεις για να εξασφαλισθεί ο έλεγχος του εξοπλισμού επιθεώρησης, μετρήσεων και δοκιμών».[24(361-369)]

Αυτές είναι:[24(370-379)]

- α) Ο προμηθευτής πρέπει να προσδιορίζει τις μετρήσεις που θα λάβουν χώρα και την απαιτούμενη ακρίβεια.

- β) Ο προμηθευτής πρέπει να επιλέξει τον κατάλληλο για μετρήσεις και απαιτούμενη ακρίβεια εξοπλισμό επιθεώρησης, μετρήσεων και δοκιμών.
- γ) Ο προμηθευτής πρέπει να ταυτοποιήσει όλο τον εξοπλισμό επιθεώρησης, μετρήσεων και δοκιμών που μπορεί να επιδρά στην ποιότητα.
- δ) Ο προμηθευτής πρέπει να βαθμονομήσει και να ρυθμίσει όλο του τον εξοπλισμό επιθεώρησης, μετρήσεων και δοκιμών σε τακτούς χρόνους ή πριν τη χρήση έναντι πιστοποιημένων συσκευών οι οποίες έχουν ισχύουσα σχέση με εθνικά αναγνωρισμένα πρότυπα. Ειδάλλως, πρέπει να αρχειοθετείται η βάση βαθμονόμησης. Πάντως, πρέπει να καθορίζεται η διαδικασία βαθμονόμησης με λεπτομέρειες. Δείκτες πρέπει να χρησιμοποιούνται για να δηλωθεί η κατάσταση βαθμονόμησης του εξοπλισμού. Πρέπει ακόμα να διατηρούνται αρχεία βαθμονόμησης.
- ε) Σε περίπτωση που συσκευή βρεθεί εκτός ορίων βαθμονόμησης, πρέπει να ελέγχεται η ισχύς προηγούμενων αποτελεσμάτων του εξοπλισμού.
- στ) Πρέπει ο προμηθευτής να εξασφαλίσει ότι οι περιβαλλοντικές συνθήκες είναι κατάλληλες για δραστηριότητες βαθμονόμησης, επιθεώρησης, μετρήσεων και δοκιμών.
- ζ) Ο προμηθευτής πρέπει να εξασφαλίσει ότι ο χειρισμός, η συντήρηση και η αποθήκευση του εν λόγω εξοπλισμού είναι τέτοια, ώστε να διατηρούνται η ακρίβεια και η καταλληλότητα για χρήση.
- η) Ο προμηθευτής πρέπει να προστατεύει τον εξοπλισμό επιθεωρήσεων, μετρήσεων και δοκιμών καθώς και το λογισμικό και το hardware από ρυθμίσεις που μπορούν να απορυθμίσουν τον βαθμονομημένο εξοπλισμό.
- θ) Πρέπει ο προμηθευτής να εξασφαλίσει την παροχή υπηρεσιών βαθμονόμησης.[23(77)]

3.4.11.3 Απαίτηση 4.11.3 - «Αρχεία εξοπλισμού επιθεώρησης, μετρήσεων και δοκιμών»

Αναφέρεται ότι:

«Τα αρχεία για όλες τις συσκευές πρέπει να περιλαμβάνουν:

- α) αναθεωρήσεις μετά από αλλαγές μηχανικής φύσης,
- β) ενδείξεις εκτός προδιαγραφών που υποδεικνύουν βαθμονόμηση,
- γ) δηλώσεις συμμόρφωσης με προδιαγραφές μετά την βαθμονόμηση, και
- δ) σημειώματα πελατών σε περίπτωση που έχει αποσταλεί ύποπτο υλικό.»[23(78)]

3.4.11.4 Απαίτηση 4.11.4 - «Ανάλυση συστήματος μετρήσεων»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να εφαρμόζουν στατιστικές τεχνικές για τη διακύμανση του εξοπλισμού μετρήσεων και δοκιμών που να αναφέρονται στο εγκεκριμένο από τον πελάτη πρόγραμμα ελέγχου (control plan).»[23(78),24(380-381)]

Οι στατιστικές μέθοδοι πρέπει να συμμορφώνονται με τις υποδείξεις του εγχειριδίου Measurement System Analysis.[23(78),24(380-381)]

3.4.12 Στοιχείο 4.12 - «Κατάσταση επιθεώρησης και δοκιμών»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να ταυτοποιούν, με κατάλληλα μέσα και σε όλα τα στάδια παραγωγής την κατάσταση επιθεώρησης και δοκιμών των προϊόντων.»[23(79),24(389)]

Κατάλληλα μέσα μπορεί να είναι ετικέτες, σφραγίδες κ.ά.[23(79)]

Η θέση του προϊόντος δεν είναι κατάλληλη ένδειξη της κατάστασης επιθεώρησης και δοκιμών εκτός αν είναι εκ φύσεως προφανής.[23(79)]

3.4.12.1 Απαίτηση 4.12.1 - «Συμπληρωματική επαλήθευση»

Αναφέρεται ότι:

«Ο πελάτης μπορεί να απαιτήσει επιπρόσθετες προδιαγραφές επαλήθευσης / ταυτοποίησης.»[23(79)]

Είναι πιθανός ο συνδυασμός των στοιχείων 4.8, 4.9 και 4.12 σε μία διαδικασία (επιπέδου 2).[23(79)]

3.4.13 Στοιχείο 4.13 - «Έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος»

Το εν λόγω στοιχείο περιγράφει τη δραστηριότητα του συστήματος ποιότητας σε περίπτωση παραγωγής μη συμμορφούμενου προϊόντος.[23(80)]

3.4.13.1 Απαίτηση 4.13.1 - «Γενικά»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να αναπτύξουν ένα τεκμηριωμένο σύστημα για να εξασφαλίζουν ότι μη συμμορφούμενο προϊόν δεν αποστέλλεται στον πελάτη.»[23(80),24(398)]

Οι τεκμηριωμένες διαδικασίες περιλαμβάνουν παροχές για ταυτοποίηση, τεκμηρίωση, αξιολόγηση, διαχωρισμό, απόρριψη μη συμμορφούμενου προϊόντος καθώς και για σημείωση των σχετικών με αυτό διεργασιών.[23(80),24(398-401)]

α) Υποαπαίτηση 4.13.1.1 - «Ύποπτο υλικό ή προϊόν»

Αναφέρεται ότι:

«Οι διαδικασίες της απαίτησης 4.13.1 εφαρμόζονται όχι μόνο για μη συμμορφούμενο προϊόν αλλά και για ύποπτο υλικό ή προϊόν.»[23(80)]

β) Υποαπαίτηση 4.13.1.2 - «Οπτική ταυτοποίηση»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να προβαίνουν σε οπτική ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου προϊόντος ή του ύποπτου υλικού ή προϊόντος.»[23(80)]

3.4.13.2 Απαίτηση 4.13.2 - «Ανασκόπηση και απόρριψη του μη συμμορφούμενου προϊόντος»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει γραπτώς να καθορίσουν ποιος είναι υπεύθυνος για ανασκόπηση και απόρριψη του μη συμμορφούμενου προϊόντος.»[23(80)]

Ο προμηθευτής έχει τέσσερις επιλογές όσον αφορά το μη συμμορφούμενο προϊόν:[23(80),24(402)]

1. Επαναεπεξεργασία προς ικανοποίηση προδιαγραφών και επανέλεγχος
2. Αποδοχή χωρίς επαναεπεξεργασία με τη συγκατάθεση του πελάτη η οποία πρέπει να τεκμηριώνεται
3. Αν είναι δυνατό, αναβάθμισή του για εναλλακτικές εφαρμογές
4. Διάλυσή του σε scrap

α) Υποαπαίτηση 4.13.2.1 - «Προγράμματα μείωσης κατά προτεραιότητα»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να ποσοτικοποιούν και να αναλύουν το μη συμμορφούμενο προϊόν και να εγκαθιδρύσουν ένα πρόγραμμα μείωσής του.»[23(81),24(406)]

3.4.13.3 Απαίτηση 4.13.3 - «Έλεγχος επαναεπεξεργασμένου προϊόντος»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να παρέχουν οδηγίες επαναεπεξεργασίας στο προσωπικό, στους χώρους εργασίας του.

Οι προμηθευτές πρέπει να μην αποστέλλουν εξαρτήματα σε πελάτες με ορατή την επαναεπεξεργασία στο εξωτερικό των προϊόντων τα οποία προορίζονται για εφαρμογές παροχής υπηρεσιών, χωρίς προηγουμένως έγκριση από το αντίστοιχο τμήμα εξαρτημάτων για υπηρεσίες, του πελάτη.»[23(81),24(404)]

3.4.13.4 Απαίτηση 4.13.4 - «Εξουσιοδότηση για προϊόν εγκεκριμένο από Μηχανικής σκοπιάς»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να αποκτούν γραπτή άδεια από τον πελάτη όποτε προϊόν ή διεργασία είναι διαφορετικό από αυτό που έχει ήδη εγκριθεί.»[23(81),24(404)]

Συμπεριλαμβάνονται προϊόντα από υπεργολάβους.[23(81)]

Επιπρόσθετα, *«οι προμηθευτές πρέπει να διατηρούν αρχεία ημερομηνίας και εξουσιοδοτημένης ποσότητας. Ο προμηθευτής πρέπει να ταυτοποιεί ξεκάθαρα τέτοια προϊόντα όταν αποστέλλονται στον πελάτη.»[23(81),24(405)]*

3.4.14 Στοιχείο 4.14 - «Διορθωτικές και ενέργειες πρόληψης»

Το εν λόγω στοιχείο απαιτεί από τους προμηθευτές να προγραμματίζουν πως θα διορθώνουν προβλήματα και πως να τα προλαμβάνουν πριν συμβούν.[23(82)]

3.4.14.1 Απαίτηση 4.14.1 - «Γενικά»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να εφαρμόζουν ένα πρόγραμμα διορθωτικών και ενεργειών πρόληψης. Κάθε αλλαγή από την εφαρμογή του εν λόγω προγράμματος πρέπει να τεκμηριώνεται.»[23(82),24(413,415)]

α) Υποαπαίτηση 4.14.1.1 - «Μέθοδοι επίλυσης προβλημάτων»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να εφαρμόζουν τις κατάλληλες μεθόδους επίλυσης προβλημάτων.»[23(82)]

β) Υποαπαίτηση 4.14.1.2 - «Αποκλεισμός λαθών»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να χρησιμοποιούν τεχνικές αποκλεισμού λαθών κατά τη διεργασία πρόληψης.»[23(82)]

3.4.14.2 Απαίτηση 4.14.2 - «Διορθωτικές ενέργειες»

Αναφέρεται ότι:

«Ένα σύστημα διορθωτικών ενεργειών του προμηθευτή πρέπει να περιλαμβάνει:

- 1. Επίλυση παραπόνων πελατών και αναφορές των μη συμμορφώσεων*

2. Διερεύνηση και τεκμηρίωση αιτιών μη συμμόρφωσης
3. Καθορισμός αναγκαίων διορθωτικών ενεργειών
4. Εφαρμογή ελέγχου για την εξασφάλιση ότι οι διορθωτικές ενέργειες έγιναν και είναι αποτελεσματικές.»[23(82-83),24(416-422)]

α) Υποαπαίτηση 4.14.2.1 - «Δοκιμή / ανάλυση επιστραφέντος προϊόντος»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να αναλύουν και να αρχειοθετούν δεδομένα και εξαρτήματα που έχουν επιστραφεί από πελάτες. Οι προμηθευτές πρέπει να προβαίνουν στις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες βάσει των αποτελεσμάτων της παραπάνω ανάλυσης για να προλάβουν επανάληψη.»[23(83),24(418)]

β) Υποαπαίτηση 4.14.2.2 - «Επίδραση διορθωτικών ενεργειών»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να χρησιμοποιούν τα αποτελέσματα διορθωτικών ενεργειών και να τα εφαρμόζουν σε παρόμοιες διεργασίες και παρεμφερή προϊόντα.»[23(83)]

3.4.14.3 Απαίτηση 4.14.3 - «Ενέργειες πρόληψης»

Αναφέρεται ότι:

«Ένα σύστημα ενεργειών πρόληψης πρέπει να περιλαμβάνει:

- 1) Χρήση κατάλληλων πληροφοριών για ανίχνευση, ανάλυση και εξάλειψη εν δυνάμει αιτίες μη συμμόρφωσης.
- 2) Καθορισμός απαραίτητων βημάτων για ενασχόληση με προβλήματα που απαιτούν πρόληψη.
- 3) Πρωτοβουλία για διορθωτικές ενέργειες και εφαρμογή ελέγχων για την εξασφάλιση ότι έχουν αποτέλεσμα.

4) Πληροφόρηση της διοίκησης για λήψη μέτρων για ανασκόπηση από την διοίκηση.»[23(83),24(423-427)]

3.4.15 Στοιχείο 4.15 - «Χειρισμός, αποθήκευση, συσκευασία, συντήρηση και παράδοση»

3.4.15.1 Απαίτηση 4.15.1 - «Γενικά»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να εγκαθιδρύσουν και να διατηρούν τεκμηριωμένες διαδικασίες για διατήρηση της ποιότητας του προϊόντος κατά τη διάρκεια του χειρισμού, της αποθήκευσης, της συσκευασίας, της συντήρησης και της παράδοσης του προϊόντος.»[23(84),24(435)]

Με κάθε μία από τις παραπάνω ενέργειες, υπάρχει ο κίνδυνος ζημίας, αλλοίωσης ή απώλειας του προϊόντος. Για αυτό οι προμηθευτές θα πρέπει να καθορίσουν, ποιους κινδύνους το κάθε στάδιο της διεργασίας μπορεί να επιφέρει και να λάβουν κατάλληλα προληπτικά μέτρα.[23(84)]

3.4.15.2 Απαίτηση 4.15.2 - «Χειρισμός»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να ακολουθούν διαδικασίες χειρισμού οι οποίες προλαμβάνουν ζημία ή αλλοίωση.»[23(84),24(435)]

Οι παραπάνω μέθοδοι ποικίλουν ανάλογα με το παραγόμενο προϊόν και μπορούν να καταγραφούν σε οδηγίες εργασίας.[23(84)]

3.4.15.3 Απαίτηση 4.15.3 - «Αποθήκευση»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να καθορίσουν περιοχές αποθήκευσης που προλαμβάνουν ζημία ή αλλοίωση του προϊόντος πριν από τη χρήση ή την παράδοση.»[23(84),24(436-438)]

Επιπρόσθετα, *«οι προμηθευτές πρέπει να ελέγχουν περιοδικά το αποθηκευμένο προϊόν, για να εκτιμήσουν το βαθμό αλλοίωσής του.»*[23(84),24(436-438)]

α) Υποαπαίτηση 4.15.3.1 - «Αποθέματα»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να χρησιμοποιούν ένα σύστημα διαχείρισης αποθεμάτων για να βελτιστοποιούν τις περιστροφές των αποθεμάτων, για να εξασφαλίζουν την κυκλοφορία των αποθεμάτων και να ελαχιστοποιήσουν τα επίπεδα αποθεμάτων.»[23(84-85),24(439)]

3.4.15.4 Απαίτηση 4.15.4 - «Συσκευασία»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να ελέγχουν τις διεργασίες συσκευασίας και επισήμανσης (συμπεριλαμβανομένων χρησιμοποιούμενων υλικών) ώστε να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των πελατών.»[23(85),24(441)]

Η συσκευασία πρέπει να προστατεύει το προϊόν μέχρις ότου αυτό φθάσει στον πελάτη και μερικές φορές περισσότερο, αν χρησιμοποιείται, ώστε να πωληθεί το προϊόν στον καταναλωτή.[23(85)]

α) Υποαπαίτηση 4.15.4.1 - «Πρότυπα συσκευασίας πελάτη»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να συμμορφώνονται με όλες τις οδηγίες των πελατών.»[23(85)]

β) Υποαπαίτηση 4.15.4.2 - «Ετικέτα»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να αναπτύξουν ένα σύστημα για να εξασφαλίζουν ότι όλα τα υλικά αποστέλλονται με ετικέτα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του πελάτη.»[23(85)]

3.4.15.5 Απαίτηση 4.15.5 - «Συντήρηση»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να χρησιμοποιούν κατάλληλες μεθόδους για τη συντήρηση και απομόνωση του προϊόντος, όσο διάστημα το προϊόν είναι υπό τον έλεγχό τους.»[23(85),24(443)]

3.4.15.6 Απαίτηση 4.15.6 - «Παράδοση»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να προστατεύουν την ποιότητα του προϊόντος μετά την τελική επιθεώρηση και τις δοκιμές. Αν ο προμηθευτής είναι δεσμευμένος με συμβόλαιο, η προστασία του προϊόντος πρέπει να επεκταθεί για να συμπεριλάβει την παράδοση στον πελάτη.»[23(85),24(444)]

α) Υποαπαίτηση 4.15.6.1 - «Επιθεώρηση επίδοσης παράδοσης προμηθευτή»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να εγκαθιδρύσουν σύστημα για να υποστηρίζουν εκατό τοις εκατό έγκαιρες αποστολές για να ικανοποιούν τις απαιτήσεις παραγωγής και παροχής υπηρεσιών του πελάτη. Αλλιώς πρέπει οι προμηθευτές να προβούν σε διορθωτικές ενέργειες.

Ο προμηθευτής πρέπει να επικοινωνεί με τον πελάτη σε περίπτωση προβλημάτων παράδοσης στον τελευταίο.

Το QS-9000 επί πλέον απαιτεί από τους προμηθευτές να έχουν ένα πρόγραμμα για ανάπτυξη, αξιολόγηση και επιθεώρηση της επίδοσης σε θεσμοθετημένες προδιαγραφές του χρόνου, από την ημερομηνία παραγγελίας έως την ημερομηνία παράδοσης (lead - time).

Οι προμηθευτές πρέπει να αποστέλλουν τα προϊόντα στον πελάτη σύμφωνα με τις απαιτήσεις αποστολής του πελάτη, που περιλαμβάνουν τρόπους μεταφοράς, δρομολόγια και containers.»[23(86)]

β) Υποαπαίτηση 4.15.6.2 - «Χρονοπρογραμματισμός παραγωγής»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να προγραμματίζουν χρονικά την παραγωγή ανάλογα με τις λαμβανόμενες παραγγελίες.»[23(86)]

γ) Υποαπαίτηση 4.15.6.3 - «Ηλεκτρονική επικοινωνία»

Αναφέρεται ότι:

«Ο προμηθευτής πρέπει να έχει ένα αυτοματοποιημένο σύστημα εγκεκριμένο από τον πελάτη, προγραμματισμού του πελάτη και του χρόνου παράδοσης των προϊόντων σε αυτόν.»[23(86)]

δ) Υποαπαίτηση 4.15.6.4 - «Σύστημα δήλωσης αποστολής»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να έχουν ένα αυτοματοποιημένο σύστημα για on - line μεταφορά μηνυμάτων - δηλώσεων αποστολής την στιγμή της αποστολής. Οι προμηθευτές πρέπει να έχουν ένα υποστηρικτικό σύστημα για την περίπτωση που το πρωτεύον σύστημα καταρρεύσει.»[23(86),24(446)]

3.4.16 Στοιχείο 4.16 - «Έλεγχος αρχείων ποιότητας»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να έχουν σε ισχύ ένα τεκμηριωμένο σύστημα για ταυτοποίηση, συλλογή, ταξινόμηση, πρόσβαση, συμπλήρωση, αποθήκευση, διαχείριση και για προγραμματισμένη καταστροφή αρχείων ποιότητας.»[23(87),24(454-456)]

Πρέπει τα αρχεία αυτά να περιλαμβάνουν αρχεία ποιότητας από υπεργολάβους.[23(87)]

Επίσης:

«Οι προμηθευτές πρέπει να διατηρούν αρχεία ποιότητας με τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι εύκολα επανακτήσιμα και ευανάγνωστα. Το περιβάλλον αποθήκευσης πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να προλαμβάνει ζημία, αλλοίωση ή απώλεια.»[23(87),24(457)]

Ακόμη:

«Οι προμηθευτές πρέπει να καθορίσουν τη χρονική ισχύ των αρχείων ποιότητας.»[23(87),24(460)]

Αν απαιτείται από συμβόλαιο, ο αντιπρόσωπος του πελάτη πρέπει να έχει πρόσβαση στα αρχεία ποιότητας.[23(87)]

Ο τρόπος αποθήκευσης δεν καθορίζεται από το πρότυπο.[23(87)]

3.4.16.1 Απαίτηση 4.16.1 - «Χρονική ισχύς αρχείων»

Το QS-9000 απαιτεί «την τήρηση ελαχίστων ορίων για τη χρονική ισχύ των αρχείων, τα οποία όρια εφαρμόζονται εκτός από την περίπτωση απαίτησης του πελάτη ή της κυβέρνησης, για άλλα όρια».[23(87),24(462)]

Εγκρίσεις εξαρτημάτων παραγωγής, αρχεία εργαλείων, παραγγελίες αγορών και τροποποιήσεις πρέπει να διατηρούνται έως και ένα χρόνο μετά τότε που το εξάρτημα είναι ενεργό για απαιτήσεις παραγωγής και παροχής υπηρεσιών.[23(88)]

Διαγράμματα ελέγχου και άλλα αρχεία επίδοσης ποιότητας κρατούνται σε ισχύ έως ένα έτος μετά από τότε που δημιουργήθηκαν.[23(88)]

Αρχεία εσωτερικών επιθεωρήσεων και ανασκοπήσεις από τη διοίκηση είναι σε ισχύ για τρία έτη.[23(88)]

Όσον αφορά τον έλεγχο τεκμηρίωσης, αλλαγές στις προδιαγραφές πρέπει να αρχειοθετούνται.[23(88)]

3.4.17 Στοιχείο 4.17 - «Εσωτερικές επιθεωρήσεις»

Αναφορικά με τις εσωτερικές επιθεωρήσεις και την εφαρμογή τους, προτείνεται από συγγραφείς:[23(88)]

- α) Συνειδητοποίηση της σημασίας των εσωτερικών επιθεωρήσεων.
- β) Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις και τα αρχεία από αυτές μαζί με τις ανασκοπήσεις από τη διοίκηση δείχνουν συνοπτικά και σύντομα την εικόνα του συστήματος ποιότητας.
- γ) Η εκτίμηση της αποτελεσματικότητας βασίζεται στα αποτελέσματα της εσωτερικής επιθεώρησης κατά τη διάρκεια ενός πλήρους κύκλου, δηλαδή από

την επιθεώρηση του συστήματος ποιότητας συνολικά, την επισήμανση μη συμμορφώσεων, τη λήψη διορθωτικών ενεργειών έως την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας των ενεργειών.

δ) Πρέπει να επιθεωρείται κάθε στοιχείο της επιχείρησης αν και αυτό μπορεί να γίνει κατά ομάδες και δείγματα.

ε) Αν χρησιμοποιούνται κατάλογοι ελέγχου (checklists), αυτοί πρέπει να ανανεώνονται τακτικά, ειδάλλως τα αποτελέσματα δεν αλλάζουν από επιθεώρηση σε επιθεώρηση.

στ) Καλό είναι να αρχειοθετούνται όλα τα δεδομένα.

ζ) Κατά την ανάλυση των αποτελεσμάτων πρέπει να δίνεται έμφαση στα αποτελέσματα γενικά και όχι μόνο στις μη συμμορφώσεις.

η) Καλό είναι να επιλέγονται επιθεωρητές από διαφορετικά τμήματα από αυτά που επιθεωρούνται.

θ) Πρέπει να γίνει follow-up εκεί που ανιχνεύθηκαν μη συμμορφώσεις αρχικά.

Οι απαιτήσεις του 4.17 είναι οι εξής:

- «Οι προμηθευτές πρέπει να έχουν τεκμηριωμένες διαδικασίες για προγραμματισμό και εφαρμογή εσωτερικών επιθεωρήσεων.»[23(91),24(468)]
- «Η εσωτερική επιθεώρηση πρέπει να προγραμματίζεται ανάλογα με την κατάσταση και την σημασία της δραστηριότητας υπό επιθεώρηση.»[23(91),24(475)] Το QS-9000 δεν καθορίζει συχνότητα.[23(91)]
- «Η εσωτερική επιθεώρηση πρέπει να γίνεται από ανθρώπους άλλους από εκείνους που είναι υπεύθυνοι για επιδόσεις στο δεδομένο στοιχείο που επιθεωρείται.»[23(91),24(476)]
- «Οι προμηθευτές πρέπει να αρχειοθετούν τα αποτελέσματα των εσωτερικών επιθεωρήσεων και να εξασφαλίζουν ότι το προσωπικό των περιοχών που επιθεωρήθηκαν έχουν δώσει τα αποτελέσματα. Το διοικητικό προσωπικό πρέπει να λειτουργεί διορθωτικά έναντι των μη συμμορφώσεων.»[23(91),24(477)]
- «Οι προμηθευτές πρέπει να προχωρούν σε follow-up επιθεωρήσεις για να επαληθεύσουν την εφαρμογή και την αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών μετά την επιθεώρηση.»[23(91),24(478)]

- *«Οι επιθεωρητές πρέπει να συμπεριλάβουν ένα κατάλληλο περιβάλλον εργασίας ως μέρος της διεργασίας εσωτερικής επιθεώρησης. Η μη συμμόρφωση υπάρχει όπου το περιβάλλον εργασίας επιδρά αρνητικά στην ποιότητα.»*[23(91)]

3.4.17.1 Απαίτηση 4.17.1 - «Χρονοπρογραμματισμός εσωτερικών επιθεωρήσεων»

Αναφέρεται ότι:

«Το πρότυπο συστήνει οι εσωτερικές επιθεωρήσεις να καλύπτουν όλες τις βάρδιες και το πρόγραμμα εσωτερικών επιθεωρήσεων να αναθεωρείται ετησίως. Η συχνότητα επιθεωρήσεων πρέπει να αυξάνεται όταν οι μη συμμορφώσεις ή τα παράπονα πελατών λαμβάνουν χώρα.»[23(92)]

3.4.18 Στοιχείο 4.18 - «Εκπαίδευση»

Αναφέρεται ότι:

«Κάθε εργαζόμενος που επιδίδεται σε κρίσιμες και εξειδικευμένες λειτουργίες πρέπει να έχει τα προσόντα μέσω εκπαίδευσης και επανεκπαίδευσης. Αν υπάρχει ήδη η κατάρτιση και / ή η εμπειρία για αυτές τις δεξιότητες, πρέπει να διατηρούνται αρχεία για αυτό.»[23(93),24(489)]

Επίσης:

«Πρέπει να ταυτοποιούνται και να αρχειοθετούνται οι ανάγκες σε εκπαίδευση.»[23(93),24(485)]

Ακόμη:

«Πρέπει ο προμηθευτής να ταυτοποιεί ανάγκες, να εκπαιδεύει και να επανεκπαιδεύει και να τηρεί αρχεία όλων των δραστηριοτήτων και της

αποτελεσματικότητας της εκπαίδευσης. Πρέπει οι εργαζόμενοι να εκπαιδεύονται πάνω στην πολιτική ποιότητας.

Οι διαδικασίες εκπαίδευσης πρέπει να καταγράφονται είτε στο εγχειρίδιο ποιότητας είτε σε μία περιγραφή θέσεως.

Πρέπει οι προμηθευτές να επαληθεύουν τα προσόντα των υπεργολάβων τους.»[23(93-94)]

3.4.18.1 Απαίτηση 4.18.1 - «Αποτελεσματικότητα εκπαίδευσης»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να αξιολογούν περιοδικά την αποτελεσματικότητα της εκπαίδευσης που παρέχουν.»[24(489),23(95)]

3.4.19 Στοιχείο 4.19 - «Παροχή υπηρεσιών»

Το εν λόγω στοιχείο αφορά κυρίως τους κατασκευαστές βαρέων οχημάτων.[23(96)]

Αναφέρεται ότι:

«Πρέπει οι προμηθευτές να εγκαθιδρύσουν και να διατηρούν τεκμηριωμένες διαδικασίες για την παροχή υπηρεσιών.»

3.4.19.1 Απαίτηση 4.19.1 - «Ανατροφοδότηση πληροφοριών από παροχή υπηρεσιών»

Αναφέρεται ότι:

«Το τμήμα παροχής υπηρεσιών ή εγγυήσεων πρέπει να αναλύει τις επιστροφές και να επικοινωνεί με τα τμήματα παραγωγής, μηχανικής και σχεδιασμού μέσω ενός οργανωμένου, καθορισμένου συστήματος επικοινωνίας.»[23(96),24(500)]

Η επαλήθευση ότι η παροχή υπηρεσιών πληροί τις απαιτήσεις είναι τόσο σημαντική όσο η παροχή υπηρεσιών και η αναφορά προβλημάτων.[23(96)]

Επίσης:

«Οι απαιτήσεις παροχής υπηρεσιών υπενθυμίζεται ότι πρέπει να είναι μέρος των εισροών σχεδίασης ευθύς εξ αρχής.»[23(96)]

3.4.20 Στοιχείο 4.20 - «Στατιστικές τεχνικές»

3.4.20.1 Απαίτηση 4.20.1 - «Ταυτοποίηση αναγκών»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να εγκαθιδρύσουν μία διεργασία για να καθορίζουν την ανάγκη για στατιστικές τεχνικές, απαιτούμενες για εγκαθίδρυση, έλεγχο και επαλήθευση της ικανότητας διεργασιών (process capability) και των χαρακτηριστικών του προϊόντος.»[23(97),24(504)]

3.4.20.2 Απαίτηση 4.20.2 - «Διαδικασίες»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να εγκαθιδρύσουν και να διατηρούν τεκμηριωμένες διαδικασίες για εφαρμογή και έλεγχο της εφαρμογής των στατιστικών τεχνικών.»[23(97),24(506)]

Το κλειδί εδώ είναι η χρησιμοποίηση στατιστικών εργαλείων όταν και όπου είναι απαραίτητο.[23(97)]

3.4.20.3 Απαίτηση 4.20.3 - «Επιλογή στατιστικών εργαλείων»

Αναφέρεται ότι:

«Οι προμηθευτές πρέπει να αναλάβουν την πραγματική επιλογή στατιστικών εργαλείων κατά τη διάρκεια του προχωρημένου προγραμματισμού ποιότητας και να τα συμπεριλάβουν στο πρόγραμμα ελέγχου.»[23(97)]

3.4.20.4 Απαίτηση 4.20.4 - «Γνώση βασικών στατιστικών εννοιών»

Αναφέρεται ότι:

«Όλοι οι υπεύθυνοι για προγραμματισμό ποιότητας εργαζόμενοι πρέπει να καταλαβαίνουν τις βασικές στατιστικές έννοιες της διακύμανσης, της σταθερότητας και της ικανότητας.»[23(97)]

Οι στατιστικές τεχνικές δεν περιλαμβάνουν μόνο SPC αλλά και ανάλυση Pareto, διαγράμματα τάσης (Π1.9 Διαγράμματα Pareto και τάσης). Οι εργαζόμενοι πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις στατιστικές τεχνικές που χρησιμοποιούν.[24(506),23(98)]

4.5 Οφέλη από το QS-9000

Οφέλη από την πιστοποίηση κατά QS-9000 είναι τα εξής:

- α) περισσότερη και παγκόσμια φήμη και προσέλευση πελατών,[26,27,28]
- β) εξοικονόμηση πόρων μέσω μείωσης κόστους π.χ. συνεχών ελέγχων διεργασιών,[27,28]
- γ) καλύτερη ποιότητα προϊόντος,[27,28]
- δ) αυξημένη ανταγωνιστικότητα,[28]
- ε) καλύτερη οργάνωση / διαχείριση,[28]
- στ) αύξηση τζίρου,[28]
- ζ) συνέπεια, τυποποίηση και μικρότερη διακύμανση,[28]
- η) βελτίωση του συστήματος ποιότητας αναφορικά και με τη διαχείριση και με το προϊόν,[28]
- θ) αυξημένη παραγωγικότητα,[29]
- ι) μεγαλύτερη ικανοποίηση πελατών,[28,29]
- ια) καλύτερο προφίλ marketing[26].
- ιβ) Η εφαρμογή του QS-9000 από μια επιχείρηση έχει ως αποτέλεσμα βελτίωση των διεργασιών και του προϊόντος, καλύτερη οργάνωση και αυξημένη παραγωγικότητα και διάθεση με ταυτόχρονη μείωση του κόστους. Συνεπώς, υπάρχει μεγαλύτερη προσέλκυση πελατών με μεγαλύτερο περιθώριο μεικτού κέρδους. Οπότε και τα κέρδη είναι μεγαλύτερα[29], καθιστώντας την επιχείρηση που οργανώνεται κατά QS-9000 ανταγωνιστικότερη.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ 3:

1. J. Bracke, "Standards: QS-9000 Activities Heating Up", Quality Progress, Vol. 28, No 4, April 1995, σελ. 20-21
2. R. M. Smith, The QS-9000 Answer Book, Paton Press, 2001, σελ. 10
3. J. R. Evans, and W. M. Lindsay, The Management and Control of Quality, South-Western College Publishing, 1999, σελ. 535
4. J. R. Evans, Production / Operations Management: Quality, Performance, and Value, West Publishing Co., 1997, σελ. 68
5. R. M. Smith, ό.π., σελ. 9

6. D. Anton, and C. Anton, ISO 9000:2000 Survival Guide, AEM Publishing, 2000, σελ. 64
7. R. M. Smith, ό.π., σελ. 14
8. R. M. Smith, ό.π., σελ. 2
9. D. Hoyle, QS-9000 Quality Systems Handbook, Butterworth-Heinemann, 1997, σελ. 26
10. D. Hoyle, ό.π., σελ. 10
11. D. Hoyle, ό.π., σελ. 31
12. Δημήτρης Στεφανάκης, “Δεκαπέντε Καινοτομίες στην Αναθεωρημένη Σειρά ISO 9000:2000”, Η Ναυτεμπορική (Ειδική έκδοση: Ποιότητα), Μάιος 2001, σελ. 6-7
13. www.qs9000.com
14. Νικόλαος Βαγιανός, ISO 9000, Εκδόσεις Επικοινωνία Ε.Π.Ε., 1995, σελ.144-150
15. R. M. Smith, ό.π., σελ. 2-3
16. R. M. Smith, ό.π., σελ. 3
17. R. M. Smith, ό.π., σελ. 3-4
18. R. M. Smith, ό.π., σελ. 4
19. R. M. Smith, ό.π., σελ. 5
20. R. M. Smith, ό.π., σελ. 5-6
21. R. M. Smith, ό.π., σελ. 6
22. R. M. Smith, ό.π., σελ. 125-127
23. R. M. Smith, ό.π., σελ. 41
24. D. Hoyle, ό.π., σελ. 92, 98, 100, 102, 104, 105
25. Hoyle D., ISO 9000 Pocket Guide, Butterworth-Heinemann, 1998, σελ. 124
26. D. Hoyle, ό.π., σελ.41
27. J. K. Bandyopadhyay, “Quality System Requirements QS-9000: The New Automotive Industry Standards”, Production and Inventory Management Journal, Vol. 37, No 4, 4th Quarter 1996, σελ. 26-31
28. P. Gupta, and D. Pongetti, “Standards: Are ISO/QS-9000 Certifications Worth the Time and Money?”, Quality Progress, Vol. 31, No 10, October 1998, σελ.19-24

29. R. M. Smith, ό.π., σελ. 19

4 Συγκριτική αξιολόγηση των προτύπων διαχείρισης ποιότητας ISO 9000:2000 και QS-9000, Τρίτη έκδοση

Πρέπει να σημειωθεί σε αυτό το σημείο ότι η ορολογία και το περιεχόμενο των απαιτήσεων θεωρήθηκαν πως παρουσιάστηκαν εκτενώς και σε συνάφεια με τη βιβλιογραφία στα κεφάλαια 2 και 3. Έτσι, επανάληψή τους στο παρόν κεφάλαιο κρίθηκε ότι δεν είναι απαραίτητο να συνοδεύεται ούτε με την ίδια ανάλυση ούτε με αναφορά σε βιβλιογραφικές πηγές.

4.1 Μεθοδολογία συγκριτικής αξιολόγησης

Ως βάση σύγκρισης χρησιμοποιήθηκαν οι απαιτήσεις του ISO 9000:2000.

Σε πρώτο στάδιο, ακολουθήθηκε η εξής σειρά βημάτων:

- 1ον) ΠΙΝΑΚΑΣ 2.2 (Αντιστοιχία ISO 9001:2000 με ISO 9001:1994)
- 2ον) Επαλήθευση αντιστοιχίας των δύο εκδόσεων του ISO 9000 από τον ΠΙΝΑΚΑ 2.1 (Αντιστοιχία ISO 9001:1994 με ISO 9001:2000)
- 3ον) ΠΙΝΑΚΑΣ 3.1 (Συνοπτική σύγκριση του ISO 9001:1994 και QS-9000 2η έκδοση)
- 4ον) Ενότητα 3.4 (Παρουσίαση του QS-9000, 3η έκδοση) και συγκεκριμένα ΠΙΝΑΚΑΣ 3.2 (Δομή τρίτης έκδοσης του QS-9000) προκειμένου για ταυτοποίηση των απαιτήσεων του QS-9000, 3η έκδοση, καθώς και ενότητα 3.3 (Οι αλλαγές από τη δεύτερη στην Τρίτη έκδοση του QS-9000) με τις υποενότητες για κάθε στοιχείο του προτύπου, προκειμένου να ταυτοποιηθούν οι εξελίξεις στην Τρίτη έκδοση.

Συνολικά, με τα τέσσερα βήματα του πρώτου σταδίου έγινε μία πρώτη εκτίμηση των διαφορών ή των ομοιοτήτων των προτύπων ISO 9000:2000 και QS-9000.

Ως το σημείο αυτό, προσδιορίστηκε μια γενική αντιστοιχία των απαιτήσεων των δύο προτύπων.

Σε δεύτερο στάδιο, έγινε αναδρομή στις απαιτήσεις των προτύπων ISO 9000 και QS-9000, όπως παρουσιάστηκαν στα κεφάλαια 2 (Το πρότυπο διαχείρισης ποιότητας ISO 9000) και 3 (Το πρότυπο διαχείρισης QS-9000) και ειδικότερα στις ενότητες 2.3 (Το πρότυπο ISO 9001:2000 σε σχέση με το ISO 9001:1994 - Ειδική αναφορά στις απαιτήσεις των δύο προτύπων) και 3.4 (Παρουσίαση του QS-9000, 3η έκδοση) αντίστοιχα. Παρουσιάστηκαν εκτενέστερα οι διαφορές και οι ομοιότητές των δύο προτύπων αναφορικά με τις απαιτήσεις τους.

Σε τρίτο στάδιο, καταγράφηκαν επιγραμματικά οι ομοιότητες και οι διαφορές σε γενικό επίπεδο με αναδρομή, αφενός μεν για το γενικό χαρακτήρα του κάθε προτύπου στις ενότητες 2.1 (Εισαγωγή) και 2.2 (Το πρότυπο ISO 9001:2000 σε σχέση με το ISO 9001:1994 - Γενική αναφορά) αναφορικά με το ISO 9000 και αναφορικά με το QS-9000 στην ενότητα 1.1 (Η ποιότητα στην αυτοκινητοβιομηχανία) και στην ενότητα 3.1 (Εισαγωγή), αφετέρου δε για τη δομή των προτύπων είτε στις προηγούμενες ενότητες είτε στα κεφάλαια 2 και 3 γενικά. Το τρίτο στάδιο ολοκληρώνει τη σύγκριση των προτύπων.

Σε τέταρτο στάδιο, αξιολογήθηκαν τα αποτελέσματα της σύγκρισης των δύο προτύπων. Προέκυψε μια σειρά συμπερασμάτων σε πρώτο επίπεδο, για τη σχέση των προτύπων γενικά (από το τρίτο στάδιο της σύγκρισης) και σε δεύτερο επίπεδο, α) για το εύρος ισχύος από τη σύγκριση των απαιτήσεων των δύο προτύπων (από το δεύτερο στάδιο της σύγκρισης) και β) για το πώς οι απαιτήσεις συγκλίνουν στην παρουσίαση προτάσεων.

Οι προτάσεις προτείνουν έμμεσα μια σειρά ισχυρών σημείων ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας, εφόσον πληροί τους εξής όρους:

α) Εάν ικανοποιεί τις απαιτήσεις των δύο προτύπων που είναι όμοιες μεταξύ τους,

β) εάν ικανοποιεί τις απαιτήσεις του ενός ή του άλλου προτύπου ή εκ της συνθέσεως των δύο προτύπων, που καλύπτουν ευρύτερο φάσμα εφαρμογής και είναι συνεπώς μεγαλύτερης σημασίας, και

γ) όσον αφορά τις αμιγώς διαφορετικές σε σχέση με το ISO 9000 απαιτήσεις του QS-9000, αυτές συμπεριλήφθηκαν είτε όταν κρίθηκαν ότι συμπληρώνουν το ISO 9000 είτε όταν, αν και μη συμπληρωματικές του ISO 9000, κρίθηκαν ότι αποτελούν χρήσιμες εφαρμογές σε σύστημα διαχείρισης ποιότητας οποιασδήποτε επιχείρησης ανεξαρτήτως κλάδου.

Σε πέμπτο στάδιο, παρουσιάστηκαν συνοπτικά τα ισχυρά σημεία για ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας.

4.2 Γενική αντιστοιχία και διαφορές γενικά, των απαιτήσεων των προτύπων ISO 9000:2000 και QS-9000, 3η έκδοση

Η γενική αντιστοιχία και οι διαφορές γενικά των απαιτήσεων των δύο προτύπων όπως προέκυψαν από την εφαρμογή της διαδικασίας του πρώτου σταδίου της μεθοδολογίας μαζί με μια σύντομη εφαρμογή του δεύτερου σταδίου και με βάση το πρότυπο ISO 9001:2000, παρουσιάστηκε στον παρακάτω πίνακα:

ΠΙΝΑΚΑΣ 4.1: Γενική αντιστοιχία απαιτήσεων ISO 9000:2000 και QS-9000, 3η έκδοση και διαφοροποίηση προτύπων

Απαιτήσεις του ISO 9001:2000		Όμοιες απαιτήσεις του QS-9000, 3η έκδοση	Εν μέρει όμοιες απαιτήσεις του QS-9000, 3η έκδοση	Αμιγώς διαφορετικές απαιτήσεις του QS-9000, 3η έκδοση
4	4.1		4.2	
	(4.2)			
	4.2.1		4.2.2	

ΠΙΝΑΚΑΣ 4.1: Γενική αντιστοιχία απαιτήσεων ISO 9000:2000 και QS-9000, 3η έκδοση και διαφοροποίηση προτύπων (συνέχεια)

Απαιτήσεις του ISO 9001:2000	Όμοιες απαιτήσεις του QS-9000, 3η έκδοση	Εν μέρει όμοιες απαιτήσεις του QS-9000, 3η έκδοση	Αμιγώς διαφορετικές απαιτήσεις του QS-9000, 3η έκδοση
(4) 4.2.2 4.2.3 4.2.4		4.2.1 4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3 4.16 + 4.16.1	4.5.2.1
5	5.1	4.1 + 4.1.1	
	5.2	4.1.6	4.1.6.1 + 4.3.2 + ΤΟΜΕΑΣ II
	5.3	4.1.1	
	(5.4) 5.4.1 5.4.2	4.1.1 4.2.3	4.1.4 4.2.3.5 + 4.2.3.6 +4.2.3.7
	(5.5) 5.5.1 5.5.2 5.5.3	4.1.2.1 4.1.2.3	4.1.2.5
	(5.6) 5.6.1 5.6.2 5.6.3	4.1.3 4.1.3.1	4.1.3.1
6	6.1	4.1.2.2	
	(6.2) 6.2.1 6.2.2	4.1.2.2 + 4.18 4.18 + 4.18.1	4.18.1 + 4.9.f 4.20.4
	6.3	4.9.b + 4.9.e	4.2.6.1 + 4.2.6.2 + 4.9.g + 4.9.g.1 + 4.9.6
	6.4	4.9.b + 4.9.b.1	
7	7.1	4.2.3 + 4.9.2 + 4.10 + 4.10.1	4.2.3.1 + 4.2.3.2 + 4.2.3.3 + 4.2.3.4 + 4.2.3.7 + 4.9.d + 4.9.d.1 + 4.9.3 + 4.9.4 + 4.9.5 + 4.9.6 + 4.10.1.1
	(7.2) 7.2.1	4.3.2 + 4.4.4	4.4.4.1

ΠΙΝΑΚΑΣ 4.1: Γενική αντιστοιχία απαιτήσεων ISO 9000:2000 και QS-9000, 3η έκδοση και διαφοροποίηση προτύπων (συνέχεια)

Απαιτήσεις του ISO 9001:2000	Όμοιες απαιτήσεις του QS-9000, 3η έκδοση	Εν μέρει όμοιες απαιτήσεις του QS-9000, 3η έκδοση	Αμιγώς διαφορετικές απαιτήσεις του QS-9000, 3η έκδοση
(7) 7.2.2 7.2.3	4.3.3 +4.3.4	4.3.2 4.19.1	
(7.3) 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7	4.4.4 4.4.5 4.4.6 4.4.7 4.4.8 4.4.9	4.4.2 + 4.4.3	4.4.1.1 + 4.4.2.1 + 4.4.11 4.4.1.1 + 4.4.4.1 + 4.4.11 4.4.1.1 + 4.4.5.1 + 4.4.11 4.4.1.1 + 4.4.11 4.4.1.1 + 4.4.10 + 4.4.11 4.4.1.1 + 4.4.8.1 + 4.4.10 + 4.4.11 4.4.1.1 + 4.4.9.1 + 4.4.9.2 + 4.4.10 + 4.4.11
(7.4) 7.4.1 7.4.2 7.4.3	4.6.1 + 4.6.2 4.6.3	4.6.4 + 4.10.2	4.6.1.1 + 4.6.1.2 + 4.6.2.1 + 4.6.2.2 4.10.2.1 + 4.10.2.2 + 4.10.2.3 + 4.10.2.4
(7.5) 7.5.1 7.5.2 7.5.3 7.5.4		4.9.a + 4.9.d + 4.9.e + 4.9.1 + 4.15.6 + 4.19.1 4.9.2 + 4.9.3 + 4.9.4 4.8 + 4.12 4.7	4.9.b.2 + 4.9.c + 4.9.d.1 + 4.15.6.1 + 4.15.6.2 + 4.15.6.3 + 4.15.6.4 4.12.1 4.7.1

ΠΙΝΑΚΑΣ 4.1: Γενική αντιστοιχία απαιτήσεων ISO 9000:2000 και QS-9000, 3η έκδοση και διαφοροποίηση προτύπων (συνέχεια)

Απαιτήσεις του ISO 9001:2000		Όμοιες απαιτήσεις του QS-9000, 3η έκδοση	Εν μέρει όμοιες απαιτήσεις του QS-9000, 3η έκδοση	Αμιγώς διαφορετικές απαιτήσεις του QS-9000, 3η έκδοση
(7)	7.5.5		4.10.4 + 4.15 + 4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5	4.10.4.1 + 4.10.4.2 + 4.15.3.1 + 4.15.4.1 + 4.15.4.2
	7.6	4.11.1	4.11.2	4.11.3 + 4.11.4
8	8.1	4.20.2	4.10.1 + 4.20.1	4.20.3 + 4.20.4
	(8.2) 8.2.1 8.2.2	4.17	4.1.6	4.17.1
	8.2.3 8.2.4			
	8.3		4.13.1 + 4.13.2	4.13.1.1 + 4.13.1.2 + 4.13.2.1 + 4.13.3 + 4.13.4
	8.4		4.1.5	
	(8.5) 8.5.1	4.14.1 + 4.14.2	4.1.3 + 4.2.5.1	4.1.3.1 + 4.2.5.2 + 4.2.5.3
	8.5.2			
8.5.3	4.14.1.1 + 4.14.1.2			
ΓΕΝΙΚΑ				4.1.2.4*
--				4.2.4 (4.2.4.1 + 4.2.4.2 + 4.2.4.3)*

Σημείωση: Όπου υπάρχει αστερίσκος (*), αυτό υποδηλώνει ότι οι αντίστοιχες απαιτήσεις του QS-9000, 3η έκδοση είναι αμιγώς διαφορετικές αλλά

όχι συμπληρωματικές των αντίστοιχων απαιτήσεων του ISO 9000:2000, όπως συμπληρωματικές είναι οι υπόλοιπες απαιτήσεις του QS-9000, που καταγράφονται στην ίδια στήλη.

4.3 Ομοιότητες και διαφορές απαιτήσεων των προτύπων ISO 9000:2000 και QS-9000, 3η έκδοση

Αφού στον πίνακα 4.1 παρουσιάστηκε η γενική αντιστοιχία και μια γενικά διατυπωμένη διαφοροποίηση των απαιτήσεων των εν λόγω προτύπων, κρίθηκε σκόπιμο να γίνει μια πιο αναλογική καταγραφή των ομοιοτήτων και διαφορών στα δύο πρότυπα. Η εκτενέστερη ανάλυση της δηλωθείσας στον συγκεκριμένο πίνακα διαφοροποίησης των απαιτήσεων των προτύπων ολοκλήρωσε το δεύτερο στάδιο της μεθοδολογίας. Επέτρεψε επίσης την καλύτερη κατανόηση του πίνακα 4.1 (Γενική αντιστοιχία απαιτήσεων ISO 9000:2000 και QS-9000, 3η έκδοση και διαφοροποίηση προτύπων) και της σύγκρισης των προτύπων κατά το στάδιο αυτό, γενικότερα. Η βάση για την ανάλυση ήταν ξανά το ISO 9001:2000.

4.3.1 Ο τομέας 4 (Σύστημα διαχείρισης ποιότητας) του ISO 9001:2000 και το QS-9000, 3η έκδοση

4.3.1.1 Η απαίτηση 4.1 (Γενικές απαιτήσεις) ως βάση σύγκρισης

Η απαίτηση 4.1 του ISO 9001:2000 μοιάζει με την απαίτηση 4.2 (Σύστημα ποιότητας) του QS-9000, 3η έκδοση στο ότι και οι δύο απαιτήσεις τονίζουν την ανάγκη για εγκαθίδρυση, τεκμηρίωση ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας («συστήματος ποιότητας» για το QS-9000) σύμφωνα με το κάθε πρότυπο.

Ωστόσο, στο ISO 9000 απαιτείται και η συνεχής βελτίωση ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Επίσης, γίνεται μια σύντομη περιγραφή των απαιτήσεων γενικά του ίδιου προτύπου τις οποίες πρέπει να ικανοποιεί το σύστημα διαχείρισης ποιότητας, κάτι που δεν γίνεται στο QS-9000.

4.3.1.2 Η απαίτηση 4.2 (Απαιτήσεις τεκμηρίωσης) ως βάση σύγκρισης

α) Υποαπαίτηση 4.2.1 (Γενικά)

Η υποαπαίτηση 4.2.1 του ISO 9000 μοιάζει με την απαίτηση 4.2.2 (Διαδικασίες συστήματος ποιότητας) του QS-9000 στο ότι το σύστημα τεκμηρίωσης που προτείνουν αφορά ολόκληρο το σύστημα και αφορά ένα εγχειρίδιο ποιότητας, διαδικασίες, και άλλα έγγραφα και αρχεία απαραίτητα για τον προγραμματισμό, λειτουργία και έλεγχο των διεργασιών του συστήματος (διαχείρισης) ποιότητας.

Ωστόσο, το ISO 9000 προσδιορίζει ότι η τεκμηρίωση μπορεί να ποικίλει κατά προϋποθέσεις από οργανισμό σε οργανισμό.

Επίσης, το QS-9000 στο προτεινόμενο μοντέλο τεκμηρίωσης αναφέρεται σαφώς σε επίπεδα τεκμηρίωσης.

β) Υποαπαίτηση 4.2.2 (Εγχειρίδιο ποιότητας)

Η υποαπαίτηση 4.2.2 μοιάζει με την απαίτηση 4.2.1 (Γενικά) του QS-9000 στο ότι και οι δύο τονίζουν την ανάγκη κατάρτισης και διατήρησης ενός εγχειριδίου ποιότητας που να περιλαμβάνει ή να αναφέρεται στις διεργασίες του συστήματος (διαχείρισης) ποιότητας.

Ωστόσο υπάρχουν τρεις διαφορές:

Στο ISO 9000 το εγχειρίδιο ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει τον σκοπό του συστήματος διαχείρισης ποιότητας καθώς και δικαιολόγηση εξαιρέσεων από το

πρότυπο, ενώ στο QS-9000 σκοπός είναι η κάλυψη των απαιτήσεων του προτύπου.

Στο ISO 9000, το εγχειρίδιο ποιότητας πρέπει να περιγράφει την αλληλεπίδραση των διεργασιών του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, κάτι που δεν γίνεται στο QS-9000.

Επίσης, στο QS-9000, το εγχειρίδιο ποιότητας πρέπει να περιγράφει το σύστημα τεκμηρίωσης, κάτι που αποτελεί ειδική αναφορά που δεν γίνεται στο ISO 9000.

γ) Υποαπαίτηση 4.2.3 (Έλεγχος εγγράφων)

Η εν λόγω υποαπαίτηση μοιάζει με τις απαιτήσεις 4.5.1 (Γενικά), 4.5.2 (Έγκριση και έκδοση εγγράφων και δεδομένων) και 4.5.3 (Αλλαγές / τροποποιήσεις εγγράφων και δεδομένων) του QS-9000 στα εξής:

- Απαιτούνται τεκμηριωμένες διαδικασίες για έλεγχο εγγράφων («και δεδομένων» στο QS-9000) των συναφών με το κάθε πρότυπο (4.5.1 / QS-9000)
- Απαιτείται η προηγούμενη έγκριση και έκδοση των εγγράφων (4.5.2 / QS-9000)
- Απαιτείται ανασκόπηση και ενημέρωση εγγράφων για τις αλλαγές που λαμβάνουν χώρα (4.5.3 / QS-9000)
- Απαιτείται εντοπισμός της τρέχουσας κατάστασης της ανασκόπησης (4.5.2 / QS-9000)

Ωστόσο, τα στοιχεία δ) έως ζ) της εν λόγω υποαπαίτησης που αναφέρονται σε προσιτές εκδόσεις εγγράφων, στο ευανάγνωστο και στην εύκολη αναγνώρισή τους, σε έλεγχο διανομής τους και σε κατάλληλη ταυτοποίηση και διατήρηση απαρχαιωμένων εγγράφων αντίστοιχα, δεν υπάρχουν στο QS-9000.

Αντίστοιχα, στο QS-9000 υπάρχουν επισημάνσεις σχετικά με εξωτερικά έγγραφα και σχέδια πελατών (4.5.1), σχετικά με αρμόδιο προσωπικό

θεώρησης και ανασκόπησης εγγράφων και δεδομένων (4.5.2 και 4.5.3), που δεν υφίστανται στο ISO 9000.

Συμπληρωματικά, το QS-9000 διαφοροποιείται εντελώς με την υποαπαίτηση 4.5.2.1 (Προδιαγραφές Μηχανικής) μετά από μία σειρά στοιχείων που αναφέρονται σε τεκμηρίωση διαδικασιών παραγωγής, κάτι που όμως δεν είναι δυνατόν να γίνει στο ISO 9000 λόγω του γενικότερου χαρακτήρα του.

δ) Υποαπαίτηση 4.2.4 (Έλεγχος αρχείων)

Η εν λόγω υποαπαίτηση του ISO 9000 μοιάζει με το στοιχείο 4.16 (Έλεγχοι αρχείων ποιότητας) και την απαίτηση 4.16.1 (Χρονική ισχύς αρχείων) στα εξής:

- Απαιτείται τεκμηριωμένη διαδικασία για ταυτοποίηση, αποθήκευση, πρόσβαση («επανάκτηση» στο QS-9000), για προγραμματισμένη καταστροφή («χρονική ισχύς» για το QS-9000) αρχείων
- Πρέπει τα αρχεία να είναι εύκολα επανακτήσιμα και ευανάγνωστα. Ωστόσο, στο QS-9000 γίνεται επίσης αναφορά σε συλλογή, ταξινόμηση, συμπλήρωση, διαχείριση αρχείων ποιότητας. Γίνεται ακόμη μια αναφορά σε αρχεία ποιότητας από υπεργολάβους, σε περιβάλλον αποθήκευσης (εκτενέστερα από το ISO 9000 που αναφέρεται σε προστασία) καθώς και σε τρόπο αποθήκευσης αρχείων ποιότητας. Οι παραπάνω αναφορές, ονομαστικές ή με λεπτομέρειες, δεν γίνονται στο ISO 9000. Αντίθετα, το ISO 9000 αναφέρεται στην ανάγκη εύκολης ταυτοποίησης αρχείων.

Στην ορολογία τα «αρχεία» του ISO 9000 είναι τα «αρχεία ποιότητας» του QS-9000.

Τέλος, το QS-9000 αφιερώνει μια ολόκληρη υποπαράγραφο (4.16.1) για να αναλύσει σε στοιχεία την απαίτηση για χρονική ισχύ αρχείων ποιότητας.

4.3.2 Ο τομέας 5 (Ευθύνη της διοίκησης) του ISO 9001:2000 και του QS-9000, 3η έκδοση

4.3.2.1 Η απαίτηση 5.1 (Δέσμευση της διοίκησης) ως βάση σύγκρισης

Η απαίτηση 5.1 του ISO 9000 μοιάζει με την απαίτηση 4.1 (Ευθύνη της διοίκησης) στο ότι και οι δύο απαιτούν από την διοίκηση να διαδραματίζει ενεργό ρόλο και έμπρακτη δέσμευση στις ποιοτικές διεργασίες της επιχείρησης, στην εφαρμογή δηλαδή του συστήματος (διαχείρισης) ποιότητας. Όσον αφορά την υποαπαίτηση 4.1.1 (Πολιτική ποιότητας) του QS-9000, μοιάζει στην 5.1 του ISO 9000 στο ότι οι τρόποι για την δέσμευση της διοίκησης στην εφαρμογή του συστήματος (διαχείρισης) ποιότητας περιγράφονται στην 4.1.1. του QS-9000.

Ωστόσο, το ISO 9000 προχωρά ένα βήμα παραπέρα και αναφέρεται σε δέσμευση της διοίκησης όχι μόνο στην εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης αλλά και στην ανάπτυξή του μέσω συνεχούς βελτίωσης της αποτελεσματικότητάς του.

4.3.2.2 Η απαίτηση 5.2 (Εστίαση στον πελάτη) ως βάση σύγκρισης

Και η εν λόγω απαίτηση και η απαίτηση 4.1.6 (Ικανοποίηση πελάτη) του QS-9000 αναφέρονται στον προσδιορισμό της ικανοποίησης του πελάτη και των απαιτήσεών του.

Συμπληρωματικά, στην απαίτηση 4.1.6 του QS-9000 απαιτείται και ο προσδιορισμός της συχνότητας προσδιορισμού της ικανοποίησης του πελάτη.

Επίσης, με την υποαπαίτηση 4.1.6.1 (Δήλωση οργανισμού πιστοποίησης / φορέα πιστοποίησης) δηλώνεται η απαιτούμενη διαδικασία σε περίπτωση «ειδικού καθεστώτος», κάτι που δεν υπάρχει στο ISO 9000.

Ακόμη, ο πελάτης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την ανασκόπηση συμβάσεων σύμφωνα με την απαίτηση 4.3.2 (Ανασκόπηση)

συνυπολογιζομένων και των πρόσθετων στοιχείων για το QS-9000, 3η έκδοση που αναφέρονται στην αρχή της εν λόγω απαίτησης.

Τέλος ολόκληρος ο τομέας II του QS-9000 αποκαλύπτει την αναπόφευκτη ικανοποίηση των πελατών από τους προμηθευτές τους. Οι τελευταίοι είναι αυτοί που πρέπει να πιστοποιηθούν κατά QS-9000 εντός δεδομένων χρονικών ορίων. Πρόκειται για μια σημαντική διαφοροποίηση από το ISO 9000.

4.3.2.3 Η απαίτηση 5.3 (Πολιτική ποιότητας) ως βάση σύγκρισης

Η απαίτηση 5.3 του ISO 9000 μοιάζει κατά πολύ με την απαίτηση 4.1.1 (Πολιτική ποιότητας) του QS-9000. Όλα τα στοιχεία της 4.1.1 περιλαμβάνονται στην 5.3. Η μόνη διαφορά είναι ότι στο ISO 9000 απαιτείται επιπρόσθετα και ανασκόπηση της πολιτικής ποιότητας για συνεχή καταλληλότητα.

4.3.2.4 Η απαίτηση 5.4 (Προγραμματισμός) ως βάση σύγκρισης

α) Υποαπαίτηση 5.4.1 (Αντικειμενικοί σκοποί ποιότητας)

Η εν λόγω υποαπαίτηση του ISO 9000 και η απαίτηση 4.1.1 (Πολιτική ποιότητας) του QS-9000 θεωρούν αναγκαία τη θεσμοθέτηση αντικειμενικών σκοπών για την ποιότητα τόσο του συστήματος και των διεργασιών όσο και του προϊόντος, συνεπών με την πολιτική. Ωστόσο, στο QS-9000 δεν προσδιορίζεται η ανάγκη για μετρήσιμους αντικειμενικούς σκοπούς ποιότητας, οι οποίοι θεσμοθετούνται στα σχετικά επίπεδα του οργανισμού.

Συμπληρωματική αν και σαφώς διαφοροποιημένη είναι η απαίτηση 4.1.4 (Επιχειρηματικό πρόγραμμα) του QS-9000. Σε αυτήν οι στόχοι εντάσσονται σε ένα επιχειρηματικό πρόγραμμα, όπου θεσμοθετούνται και αναπροσαρμόζονται

καθώς από μακροπρόθεσμοι γίνονται βραχυπρόθεσμοι. Τέτοιοι στόχοι περιλαμβάνουν και τους αντικειμενικούς σκοπούς ποιότητας.

β) Υποαπαίτηση 5.4.2 (Προγραμματισμός συστήματος διαχείρισης ποιότητας)

Η εν λόγω υποαπαίτηση μοιάζει στην απαίτηση 4.2.3 (Προγραμματισμός ποιότητας) στο ότι απαιτείται ο προγραμματισμός του συστήματος (διαχείρισης) ποιότητας και η ανάπτυξη του μέσω προγραμματισμού.

Συμπληρωματικά ωστόσο, το QS-9000 επεκτείνει τον προγραμματισμό για την ποιότητα στο σύνολο των περιπτώσεων (συστήματος, διεργασιών, διαδικασιών και προϊόντος) που αφορούν προγραμματισμό για το σκοπό αυτό. Μάλιστα τονίζεται ότι ο σκοπός του προγραμματισμού είναι η ανάπτυξη του συστήματος σε τέτοιο βαθμό, ώστε μη συμμορφούμενο προϊόν να μην φτάσει στον πελάτη.

Το ISO 9000 εξειδικεύεται στον προγραμματισμό του συστήματος διαχείρισης ποιότητας για την ικανοποίηση των γενικών απαιτήσεων της παραγράφου 4.1 (Γενικές απαιτήσεις) του τομέα 4 (Σύστημα διαχείρισης ποιότητας) καθώς και την αντικειμενικών σκοπών ποιότητας. Η γενίκευση στο QS-9000 αντικατοπτρίζεται και στο ISO 9000 σε μια σειρά απαιτήσεων, όπως η δηλωθείσα, η 7.1 (Προγραμματισμός για πραγμάτωση προϊόντος), η 7.3.1 (Προγραμματισμός σχεδίασης και ανάπτυξης) και η 8.1 (Γενικά / Προγραμματισμός διεργασιών και παρακολούθησης). Σε δεδομένες σύμφωνα με τις παραπάνω απαιτήσεις ενότητες περιγράφηκαν εκτενέστερα οι αντίστοιχες απαιτήσεις στο QS-9000.

Επιπρόσθετα, στην απαίτηση του QS-9000 επισημαίνεται και η ανάγκη καθορισμού του πως οι ανάγκες για την ποιότητα ικανοποιούνται.

Τέλος, για την ίδια υποαπαίτηση του ISO 9000:2000 μπορούν οι υποαπαιτήσεις 4.2.3.5 (FMEA διεργασίας), 4.2.3.6 (Αποκλεισμός λαθών), 4.2.3.7 (Το πρόγραμμα ελέγχου) της απαίτησης 4.2.3 του QS-9000 να δράσουν

συμπληρωματικά του ISO 9000. Όμως είναι σαφώς διαφοροποιημένες ως εξειδικευμένες και περιγράφουσες ειδικές τεχνικές (FMEA διεργασίας και αποκλεισμός λαθών) ή το ειδικό πρόγραμμα ελέγχου για προγραμματισμό και του συστήματος ποιότητας, εκτός από το προϊόν.

4.3.2.5 Η απαίτηση 5.5 (Ευθύνη, αρμοδιότητες και επικοινωνία) ως βάση σύγκρισης

α) Υποαπαίτηση 5.5.1 (Ευθύνη και αρμοδιότητες)

Η εν λόγω υποαπαίτηση ευθυγραμμίζεται με την υποαπαίτηση 4.1.2.1 (Ευθύνη και αρμοδιότητες) του QS-9000 στο ότι πρέπει να καθοριστούν οι ευθύνες και οι αρμοδιότητες μέσα στον οργανισμό.

Ωστόσο, στο QS-9000 αυτό απαιτείται για το προσωπικό που διαχειρίζεται και επαληθεύει την εργασία που επιδρά στην ποιότητα, χωρίς να προσδιορίζει το προσωπικό αυτό. Πρακτικά, κρίθηκε ότι ελάχιστες θέσεις, όπως π.χ. εργασίας συντήρησης του χώρου, δεν επιδρούν στην ποιότητα, εξ ου και η μικρή διαφοροποίηση. Στο ISO 9000, η υποκατάσταση αφορά ολόκληρο τον οργανισμό.

Παρόλα αυτά υπάρχει η σημαντική διαφοροποίηση λόγω της σύστασης ότι το προαναφερθέν προσωπικό πρέπει να έχει τη δυνατότητα να σταματήσει την παραγωγή για διόρθωση ποιοτικών προβλημάτων, κάτι που δεν δηλώνεται στο ISO 9000. Άλλωστε ο γενικός χαρακτήρας του προτύπου δεν επιτρέπει εξειδικευμένη αναφορά στην παραγωγή.

Ακόμη, στο QS-9000 επισημαίνεται η ανάγκη ευθυγράμμισης εσωτερικών λειτουργιών, άρα και ευθυνών και αρμοδιοτήτων συνδεδεμένων με αυτές, με τις ανάγκες των πελατών, κάτι που δεν γίνεται στο ISO 9000.

β) Υποαπαίτηση 5.5.2 (Αντιπρόσωπος της διοίκησης)

Η εν λόγω υποαπαίτηση μοιάζει στα στοιχεία (α) και (β) με την υποαπαίτηση 4.1.2.3 (Αντιπρόσωπος της διοίκησης) του QS-9000 πλήρως.

Ωστόσο, το στοιχείο (γ) δεν υπάρχει στο QS-9000.

Ο αντιπρόσωπος της διοίκησης πρέπει να είναι υπεύθυνο πρόσωπο για την εφαρμογή και ανάπτυξη του συστήματος (διαχείρισης) ποιότητας καθώς και να είναι υπόλογος στην ανώτατη διοίκηση. Η διαφορά έγκειται στο γεγονός ότι πρέπει και να διαχέει τις απαιτήσεις των πελατών σε όλον τον οργανισμό.

γ) Υποαπαίτηση 5.5.3 (Εσωτερική επικοινωνία)

Η επικοινωνία της πολιτικής ποιότητας, των διαδικασιών, των οδηγιών, των αρχείων, των δεδομένων που συνολικά αφορούν την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, ως απαιτούμενο εντός του οργανισμού δεν υπάρχει στο QS-9000.

Στο QS-9000 σημαντικά περιορισμένη και με στόχο διορθωτικές ενέργειες από πλευράς διοίκησης εμφανίζεται, ωστόσο, η ανάγκη για μετάδοση πληροφοριών στην διοίκηση στην περίπτωση μη συμμόρφωσης διεργασιών ή προϊόντος στις προδιαγραφές (4.1.2.5 (Πληροφορίες στη διοίκηση)).

4.3.2.6 Η απαίτηση 5.6 (Ανασκόπηση από τη διοίκηση) ως βάση σύγκρισης

α) Υποαπαίτηση 5.6.1 (Γενικά)

Και στην εν λόγω υποαπαίτηση και στην απαίτηση 4.1.3 (Ανασκόπηση από τη διοίκηση) του QS-9000 καθίσταται φανερό η ανάγκη αναθεώρησης μέσω

ανασκόπησης από τη διοίκηση του συστήματος (διαχείρισης) ποιότητας. Και στις δύο γίνεται αναφορά στη συμμόρφωση του συστήματος (διαχείρισης) ποιότητας με τις απαιτήσεις.

Ωστόσο, ο σκοπός στο μεν ISO 9000 είναι η ικανοποίηση απαιτήσεων πελάτη και προϊόντος, στο δε QS-9000, η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του προτύπου και με την πολιτική ποιότητας και τους στόχους της.

Μια ακόμη διαφορά είναι ότι σκοπό στο ISO 9000 αποτελούν και οι αλλαγές του συστήματος ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων της πολιτικής ποιότητας και των αντικειμενικών σκοπών ποιότητας και η βελτίωση του συστήματος μέσω της ανασκόπησης, κάτι που δεν υφίσταται στο QS-9000.

Τέλος, στο QS-9000 γίνεται αναφορά τόσο σε τακτικότητα των ανασκοπήσεων (4.1.3), όσο και στην ανάγκη follow-up ανασκόπησης πριν την αρχική επιθεώρηση με διατμηματική προσέγγιση (υποαπαίτηση 4.1.3.1 (Ανασκόπηση από τη διοίκηση)).

β) Υποαπαίτηση 5.6.2 (Εισροές ανασκόπησης)

Γίνεται μια σαφής περιγραφή των ειδών των εισροών ανασκόπησης. Μόνο οι follow-up ενέργειες από προηγούμενες ανασκοπήσεις αναφέρονται και στο QS-9000 (4.1.3 (Ανασκόπηση από τη διοίκηση)).

γ) Υποαπαίτηση 5.6.3 (Εκροές ανασκόπησης)

Η ανάγκη ως εκροών ανασκόπησης αποφάσεων της διοίκησης που σχετίζονται με βελτίωση αποτελεσματικότητας συστήματος διαχείρισης ποιότητας, βελτίωση προϊόντος σε σχέση με απαιτήσεις πελατών και ανάγκες για πόρους, δεν επισημαίνονται στο πρότυπο QS-9000.

4.3.3 Ο τομέας 6 (Διαχείριση πόρων) του ISO 9001:2000 και του QS-9000,3η έκδοση

4.3.3.1 Η απαίτηση 6.1 (Διάθεση πόρων) ως βάση σύγκρισης

Η εν λόγω απαίτηση μοιάζει με την υποαπαίτηση 4.1.2.2 (Πόροι) του QS-9000 στο ότι απαιτείται η διάθεση πόρων, των αναγκαίων για εφαρμογή και διατήρηση του συστήματος (διαχείρισης) ποιότητας.

Ωστόσο, στο QS-9000 περιγράφονται οι τομείς που απορροφούν τους πόρους καθώς και οι ίδιοι οι πόροι.

Επίσης, στο QS-9000 δεν αναφέρεται η ανάγκη πόρων για βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και για ανάπτυξη της ικανοποίησης των πελατών και των απαιτήσεων τους.

4.3.3.2 Η απαίτηση 6.2 (Ανθρώπινοι πόροι) ως βάση σύγκρισης

α) Υποαπαίτηση 6.2.1 (Γενικά)

Πρέπει το προσωπικό που επιδρά στην ποιότητα να είναι επαρκές στην βάση κατάλληλης κατάρτισης, εκπαίδευσης, δεξιοτήτων και εμπειρίας. Αυτό ευθυγραμμίζεται με την υποαπαίτηση 4.1.2.2 (Πόροι) του QS-9000 για διάθεση πόρων για εκπαίδευση, καθώς και με το στοιχείο 4.18 (Εκπαίδευση) του QS-9000, όπου περιγράφονται εκτενέστερα οι απαιτήσεις εκπαίδευσης.

Ωστόσο, στην υποαπαίτηση 4.1.2.2 η απαίτηση περιορίζεται στη διάθεση πόρων, ενώ το στοιχείο 4.18 περιγράφει εκτενέστερα από το ISO 9000 την απαίτηση της εκπαίδευσης του προσωπικού που επιδρά στην ποιότητα.

Συμπληρωματικά, αν και σαφώς διαφοροποιημένες είναι η απαίτηση 4.18.1 (Αποτελεσματικότητα εκπαίδευσης) για περιοδική αξιολόγηση αποτελεσματικότητας εκπαίδευσης και η υποαπαίτηση - συνθήκη 4.9.f (Κριτήρια ανθρώπινου δυναμικού) για σαφή και ξεκάθαρο προσδιορισμό κριτηρίων για το ανθρώπινο δυναμικό με γραπτά πρότυπα, με δείγματα και με διαγράμματα.

β) Υποαπαίτηση 6.2.2 (Επάρκεια, ενημέρωση και εκπαίδευση)

Η εν λόγω υποαπαίτηση μοιάζει με το στοιχείο 4.18 (Εκπαίδευση) και την απαίτηση 4.18.1 (Αποτελεσματικότητα εκπαίδευσης) σχεδόν σε όλα της τα στοιχεία..

Ωστόσο το στοιχείο δ), που αναφέρεται στην ανάγκη ενημέρωσης του προσωπικού για τη σχετικότητα και τη σημασία των δραστηριοτήτων του και για το πως αυτές συμβάλλουν στην επίτευξη των αντικειμενικών σκοπών ποιότητας, δεν υπάρχει στο QS-9000.

Επίσης, η απαίτηση για γνώση βασικών στατιστικών εννοιών από το προσωπικό το υπεύθυνο για προγραμματισμό ποιότητας καθώς και για εξοικείωση στατιστικών τεχνικών που χρησιμοποιεί (απαίτηση 4.20.4 (Γνώση βασικών στατιστικών εννοιών του QS-9000) δεν υφίστανται στο ISO 9000, αλλά μπορεί να σταθεί ως συμπλήρωμα της 6.2.2.

4.3.3.3 Η απαίτηση 6.3 (Υποδομή) ως βάση σύγκρισης

Η εν λόγω απαίτηση κατονομάζει την ανάγκη καθορισμού, παροχής και διατήρησης υποδομής και τα είδη της τα οποία κατονομάζονται μερικώς στις παραγράφους 4.9.b (Κατάλληλος εξοπλισμός και περιβάλλον εργασίας) και 4.9.e (Εγκριση διεργασιών και εξοπλισμού).

Ωστόσο, το QS-9000 δεν κατονομάζει κτίρια, χώρο εργασίας και σχετικές παροχές καθώς και υπηρεσίες υποστήριξης ως υποδομή.

Επίσης, στις παραγράφους αυτές εκφράζονται ειδικές απαιτήσεις για τον εξοπλισμό. Συμπληρωματικά, ως εξειδικευμένες αν και σαφώς διαφοροποιημένες μπορούν να ειπωθούν και οι απαιτήσεις του προτύπου:

- 4.2.6.1 (Εγκαταστάσεις, εξοπλισμός και αποτελεσματικότητα προγραμματισμού διεργασιών)
- 4.2.6.2 (Διαχείριση εργαλείων)
- 4.9.g (Προληπτική συντήρηση), για εξοπλισμό
- 4.9.g.1 (Προληπτική συντήρηση), για εξοπλισμό
- 4.9.6 (Στοιχεία εμφάνισης), για εξοπλισμό ελέγχου και αξιολόγησης εμφάνισης προϊόντος.

4.3.3.4 Η απαίτηση 6.4 (Περιβάλλον εργασίας) ως βάση σύγκρισης

Η εν λόγω απαίτηση μοιάζει με την απαίτηση - συνθήκη 4.9.b (Κατάλληλος εξοπλισμός και περιβάλλον εργασίας) στην ανάγκη καθορισμού και διαχείρισης περιβάλλοντος εργασίας.

Ωστόσο στο ISO 9000, σκοπός για αυτό είναι η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του προτύπου.

Επίσης, στο QS-9000 φαίνεται να απαιτείται ειδικά ένα κατάλληλο επίπεδο καθαριότητας και τάξης αναφορικά με το περιβάλλον εργασίας, στην υποαπαίτηση - συνθήκη 4.9.b.1 (Καθαριότητα εγκαταστάσεων).

4.3.4 Ο τομέας 7 (Πραγματοποίηση προϊόντος) του ISO 9001:2000 και το QS-9000, 3η έκδοση

4.3.4.1 Η απαίτηση 7.1 (Προγραμματισμός πραγματοποίησης προϊόντος) ως βάση σύγκρισης

Η εν λόγω απαίτηση του ISO 9001:2000 μοιάζει με την απαίτηση 4.2.3 (Προγραμματισμός ποιότητας) στο ότι επισημαίνεται η ανάγκη εγκαθίδρυσης διεργασιών για τον προγραμματισμό ποιότητας προϊόντος (εκτός των άλλων, στο QS-9000). Ωστόσο, το QS-9000 στο συγκεκριμένο σημείο απαιτεί και την ανάπτυξη της συνολικής διεργασίας σε τέτοιο βαθμό ώστε μη συμμορφούμενο προϊόν να μη φτάσει στον πελάτη.

Η 7.1 μοιάζει με την απαίτηση 4.9.2 (Διατήρηση ελέγχου διεργασιών) στο ότι απαιτείται έλεγχος των αποτελεσμάτων των διεργασιών άρα και του προϊόντος. Ωστόσο στο QS-9000 αναφέρονται τα SPC διαγράμματα και άλλα προγράμματα αναφερόμενα στο εγχειρίδιο PPAP. Ακόμη, γίνεται σαφής αναφορά στο ίδιο πρότυπο για επίπεδα ικανότητας. Επίσης δεν γίνεται αναφορά σε επαλήθευση, επικύρωση, παρακολούθηση, ειδικά για το προϊόν, κάτι που λαμβάνει χώρα στο ISO 9000.

Η 7.1 μοιάζει με την 4.10 (Επιθεώρηση και δοκιμές) και με την 4.10.1 (Γενικά) στο ότι τονίζεται η ανάγκη ανίχνευσης ελαττωματικών (άρα και προϊόντων). Υπάρχει δηλαδή μια σύγκλιση, έστω και όχι εκφρασμένη, αναφορικά με επιθεώρηση και δοκιμές στο προϊόν.

Ωστόσο, το QS-9000 δεν απαιτεί αντικειμενικούς σκοπούς και απαιτήσεις για το προϊόν, την ανάγκη παροχής πόρων ειδικά για το προϊόν, την κατάλληλη τεκμηρίωση μέσω αρχείων, ότι το προϊόν ικανοποιεί τις απαιτήσεις.

Επίσης δεν επισημαίνεται στο QS-9000 η ανάγκη για ευθυγράμμιση μορφής εισροών προγραμματισμού και λειτουργιών της επιχείρησης.

Συμπληρωματικά, αν και σαφώς διαφοροποιημένες από το ISO 9000 είναι οι υποαπαιτήσεις 4.2.3.1 (Προχωρημένος προγραμματισμός ποιότητας), 4.2.3.2 (Ειδικά χαρακτηριστικά), 4.2.3.3 (Ανασκόπηση εφικτότητας), 4.2.3.4 (Ασφάλεια προϊόντος), 4.2.3.7 (Το πρόγραμμα ελέγχου), οι οποίες περιγράφουν δραστηριότητες ελέγχου του προϊόντος.

Επίσης, οι υποαπαιτήσεις - συνθήκες 4.9.d (Παράμετροι) και 4.9.d.1 (Καθορισμός ειδικών χαρακτηριστικών) αναφέρονται σε επιθεώρηση και έλεγχο χαρακτηριστικών προϊόντος.

Οι υποαπαιτήσεις 4.9.3 (Τροποποιημένες απαιτήσεις ελέγχου διεργασιών), 4.9.4 (Επαλήθευση προετοιμασιών εργασιών), 4.9.5 (Αλλαγές διεργασιών) και 4.9.6 (Στοιχεία εμφάνισης) αναφέρονται έμμεσα (4.9.3 , 4.9.4 , 4.9.5) σε χαρακτηριστικά προϊόντος ή άμεσα για το προϊόν, σε στοιχεία εμφάνισης προϊόντος (4.9.6).

Τέλος η υποαπαίτηση 4.10.1.1 (Κριτήρια αποδοχής για ποιοτικά χαρακτηριστικά) αναφέρεται στην ειδική περίπτωση δειγματοληψίας για καταμέτρηση ποιοτικών χαρακτηριστικών και σε κριτήρια αποδοχής της παρτίδας, χωρίς να αναφέρεται ειδικά σε ποιοτικά χαρακτηριστικά προϊόντος.

4.3.4.2 Η απαίτηση 7.2 (Διεργασίες σχετικές με πελάτες) ως βάση σύγκρισης

α) Υποαπαίτηση 7.2.1 (Καθορισμός απαιτήσεων σχετικών με το προϊόν)

Η εν λόγω υποαπαίτηση μοιάζει στην απαίτηση 4.4.4 (Εισροές σχεδίασης) στο ότι απαιτείται να λαμβάνονται υπόψη απαιτήσεις πελατών και κυβερνητικοί κ.ά. κανονισμοί.

Ωστόσο, η συγκεκριμένη απαίτηση του QS-9000 περιορίζεται στις διεργασίες σχεδίασης, ενώ το ISO 9000 έχει κατά πολύ γενικότερη οπτική γωνία.

Στην υποαπαίτηση 7.2.1 του ISO 9000 μοιάζει κυρίως η απαίτηση 4.3.2 (Ανασκόπηση) του QS-9000, στο ότι απαιτείται να καθορίζονται οι απαιτήσεις του πελάτη κατά την σύμβαση, πριν καθώς και μετά την αποστολή. Ωστόσο, το QS-9000 προχωρά στο να ζητά και την ικανοποίηση των πελατών.

Το QS-9000 δεν περιέχει αναφορά σε απαιτήσεις μη καθορισμένες από τον πελάτη, αλλά απαραίτητες για δεδομένη ή προτιθέμενη χρήση.

Συμπληρωματική, αν και σαφώς εξειδικευμένη, είναι η υποαπαίτηση 4.4.4.1 (Συμπλήρωμα - εισροές σχεδίασης) η οποία απαιτεί από τον προμηθευτή τη χρήση CAD/CAE συστημάτων για αμφίδρομη επικοινωνία με τον πελάτη.

β) Υποαπαίτηση 7.2.2 (Ανασκόπηση απαιτήσεων σχετικών με το προϊόν)

Αυτή η υποαπαίτηση μοιάζει με την 4.3.2 (Ανασκόπηση) του QS-9000 σε πολλά σημεία, εκτός από το ότι η 4.3.2 είναι πιο συγκεκριμένη και λεπτομερειακή. Επίσης στο ISO 9000 εμπεριέχονται άμεσα ή έμμεσα όλες οι απαιτήσεις των παραγράφων 4.3.3 (Τροποποίηση μιας σύμβασης) και 4.3.4 (Αρχεία).

γ) Υποαπαίτηση 7.2.3 (Επικοινωνία με τον πελάτη)

Αυτή η υποαπαίτηση μοιάζει εν πολλοίς με την υποαπαίτηση 4.19.1 (Ανατροφοδότηση πληροφοριών από παροχή υπηρεσιών) του QS-9000. Απαιτεί ανάλυση ανάδρασης από πελάτες και επικοινωνία με αυτούς.

Διαφέρει στο ότι στη 4.19.1, πρέπει να υπάρχει επικοινωνία με την παραγωγή και στο ότι πρέπει τα αποτελέσματα από την παροχή υπηρεσιών να αποτελούν εισροές σχεδίασης προϊόντος, κάτι που δεν αναφέρεται στο ISO 9000.

4.3.4.3 Η απαίτηση 7.3 (Σχεδίαση και ανάπτυξη) ως βάση σύγκρισης

α) Υποαπαίτηση 7.3.1 (Προγραμματισμός σχεδίασης και ανάπτυξης)

Αυτή η υποαπαίτηση μοιάζει με την απαίτηση 4.4.2 (Προγραμματισμός σχεδίασης και ανάπτυξης) στο ότι απαιτεί ανασκόπηση, επαλήθευση και επικύρωση σε κάθε στάδιο σχεδίασης και ανάπτυξης (προγράμματα για κάθε δραστηριότητα σχεδίασης και ανάπτυξης, στο QS-9000).

Ωστόσο, το εξειδικευμένο προσωπικό και οι επαρκείς πόροι που απαιτούνται στο QS-9000 στην ίδια απαίτηση, στο ISO 9000 περιορίζεται σε καταμερισμό ευθυνών και αρμοδιοτήτων.

Η απαίτηση για διεπιφάνειες ομάδων και ξεκάθαρη επικοινωνία και αρμοδιότητες μεταξύ αυτών, περιορίζεται στο QS-9000 σε αναφορά στον προσδιορισμό των διαφορετικών ομάδων και των διεπιφανειών μεταξύ τους και με τον πελάτη (4.4.3 (Οργανωτικές και τεχνικές διεπιφάνειες)).

Συμπληρωματικά, αν και σαφώς διαφοροποιημένα, η υποαπαίτηση 4.4.2.1 (Απαιτούμενες δεξιότητες) του QS-9000 αναφέρεται σε δεξιότητες του προσωπικού σχεδίασης και ανάπτυξης.

Συμπληρωματικές είναι και οι διαφοροποιημένες απαιτήσεις 4.4.1.1 (Χρήση δεδομένων σχεδίασης) με την απαίτηση για διεργασία εφαρμογής πληροφοριών που έχουν συλλεχθεί από προηγούμενες μελέτες σχεδίασης, σε τρέχουσες ή μελλοντικές μελέτες σχεδίασης, και 4.4.11 (Εχεμύθεια) με την απαίτηση για εχεμύθεια για τα προϊόντα τα σχετικά με πελάτες και για πληροφορίες σχετικές με την ανάπτυξη προϊόντων.

β) Υποαπαίτηση 7.3.2 (Εισροές σχεδίασης και ανάπτυξης)

Αυτή η υποαπαίτηση είναι πιο αναλυτική αν και με ίδιο περιεχόμενο με την απαίτηση 4.4.4 (Εισροές σχεδίασης) του QS-9000.

Αν και σαφώς διαφοροποιημένη, η υποαπαίτηση 4.4.4.1 (Συμπλήρωμα - εισροές σχεδίασης) συμπληρώνει το ISO 900 με την επισήμανση της ανάγκης για αμφίδρομη επικοινωνία με τον πελάτη μέσω συστημάτων CAD/CAE.

Επίσης, η υποαπαίτηση 4.4.1.1 (Χρήση δεδομένων σχεδίασης) και η απαίτηση 4.4.11 (Εχεμύθεια) μπορούν να συμπληρώσουν το ISO 9000.

γ) Υποαπαίτηση 7.3.3 (Εκροές σχεδίασης και ανάπτυξης)

Η υποαπαίτηση αυτή αν και αναλυτικότερη, είναι η ίδια με την απαίτηση 4.4.5 (Εκροές σχεδίασης) του QS-9000.

Συμπληρωματική αν και διαφοροποιημένη από το ISO 9000, είναι η υποαπαίτηση 4.4.5.1 (Συμπλήρωμα - εκροές σχεδίασης) του QS-9000, που περιγράφει μια διεργασία πέντε βημάτων για τις εκροές σχεδίασης.

Συμπληρωματικές είναι επίσης οι 4.4.1.1 (Χρήση δεδομένων σχεδίασης) και 4.4.11 (Εχεμύθεια).

δ) Υποαπαίτηση 7.3.4 (Ανασκόπηση σχεδίασης και ανάπτυξης)

Η υποαπαίτηση αυτή αν και περιγράφει το σκοπό της ανασκόπησης σχεδίασης και ανάπτυξης είναι η ίδια με την απαίτηση 4.4.6 (Ανασκόπηση σχεδίασης) του QS-9000.

Συμπληρωματικές είναι επίσης οι 4.4.1.1 (Χρήση δεδομένων σχεδίασης) και 4.4.11 (Εχεμύθεια).

ε) Υποαπαίτηση 7.3.5 (Επαλήθευση σχεδίασης και ανάπτυξης)

Αυτή η υποαπαίτηση έχει το ίδιο περιεχόμενο με την απαίτηση 4.4.7 (Επαλήθευση σχεδίασης) του QS-9000.

Συμπληρωματικές είναι επίσης οι 4.4.1.1 (Χρήση δεδομένων σχεδίασης) και 4.4.11 (Εχεμύθεια).

Η 4.4.10 (Υποστήριξη πελάτη με το πρωτότυπο) αν και σαφώς διαφοροποιημένη μπορεί να λειτουργήσει συμπληρωματικά της 7.3.5. Στην 4.4.10 απαιτείται συντονισμός του ελέγχου του πρωτοτύπου με τις απαιτήσεις σε χρονοδιαγράμματα του πελάτη.

στ) Υποαπαίτηση 7.3.6 (Επικύρωση σχεδίασης και ανάπτυξης)

Η υποαπαίτηση αυτή έχει το ίδιο περιεχόμενο με την απαίτηση 4.4.8 (Επικύρωση σχεδίασης) του QS-9000. Όμως είναι πιο αναλυτικά διατυπωμένη.

Συμπληρωματική αν και διαφορετική, είναι η υποαπαίτηση 4.4.8.1 (Συμπλήρωμα - επικύρωση σχεδίασης) με περιγραφή συνθηκών για επικύρωση σχεδίασης και με απαίτηση συμφωνίας με τα προγράμματα του πελάτη.

Συμπληρωματικές είναι και οι 4.4.1.1 (Χρήση δεδομένων σχεδίασης), 4.4.10 (Υποστήριξη πελάτη με το πρωτότυπο) και 4.4.11 (Εχεμύθεια).

ζ) Υποαπαίτηση 7.3.7 (Έλεγχος αλλαγών σχεδίασης και ανάπτυξης)

Αυτή η υποαπαίτηση. Αν και πιο συγκεκριμένη, έχει το ίδιο περιεχόμενο με την απαίτηση 4.4.9 (Αλλαγές σχεδίασης) του QS-9000.

Συμπληρωματικές αν και ξεκάθαρα διαφορετικές είναι οι υποαπαίτησεις 4.4.9.1 (Συμπλήρωμα - αλλαγές σχεδίασης) αναφορικά με έγκριση αλλαγών σχεδίασης

και 4.4.9.2 (Επίδραση αλλαγών σχεδίασης) αναφορικά με υπολογισμό της επίδρασης των αλλαγών σχεδίασης στο σύστημα όπου το προϊόν χρησιμοποιείται.

Συμπληρωματικές είναι και οι 4.4.1.1 (Χρήση δεδομένων σχεδίασης), 4.4.10 (Υποστήριξη πελάτη με το πρωτότυπο) και 4.4.11 (Εχεμύθεια).

4.3.4.4 Η απαίτηση 7.4 (Αγορές) ως βάση σύγκρισης

α) Υποαπαίτηση 7.4.1 (Διεργασία αγορών)

Αυτή η υποαπαίτηση έχει συνολικά το ίδιο περιεχόμενο με τις απαιτήσεις 4.6.1 (Γενικά) και 4.6.2 (Αξιολόγηση υπερβολών) του QS-9000., αν οι τελευταίες ειδωθούν ως μια απαίτηση.

Συμπληρωματικές αν και διαφορετικές, είναι οι υποαπαίτησεις 4.6.1.1 (Εγκεκριμένα υλικά για διηλεκτική παραγωγή), 4.6.1.2 (Κυβερνητικοί, ασφάλειας και περιβαλλοντικοί κανονισμοί), 4.6.2.1 (Ανάπτυξη υπερβολών) και 4.6.2.2 (Χρονοπρογραμματισμός υπερβολών).

β) Υποαπαίτηση 7.4.2 (Πληροφορίες αγορών)

Η εν λόγω υποαπαίτηση έχει το ίδιο περιεχόμενο με την απαίτηση 4.6.3 (Δεδομένα αγορών) του QS-9000.

γ) Υποαπαίτηση 7.4.3 (Επαλήθευση αγορασμένου προϊόντος)

Η εν λόγω υποαπαίτηση μοιάζει με την απαίτηση 4.6.4 (Επαλήθευση αγορασμένου προϊόντος) στο ότι αποδέχονται την επίσκεψη του οργανισμού («προμηθευτή» στο QS-9000) και πελάτη στις εγκαταστάσεις του προμηθευτή («υπερβολού» στο QS-9000).

Επίσης μοιάζει στην απαίτηση 4.10.2 (Επιθεώρηση και δοκιμές εισερχομένων) στο ότι και οι δύο απαιτήσεις αποδέχονται την επιθεώρηση εισερχομένων ή διαφορετικά αγορασμένου προϊόντος ως δραστηριότητα ελέγχου αυτού.

Συμπληρωματικά αν και αμιγώς διαφορετικές, οι υποαπαιτήσεις 4.10.2.1, 4.10.2.2, 4.10.2.3 και 4.10.2.4 περιγράφουν τρόπους αποδοχής του αγορασμένου προϊόντος.

Ωστόσο το ISO 9000 έχει ευρύτερη βάση, γιατί πέρα από επιθεώρηση και επισκέψεις στις εγκαταστάσεις του προμηθευτή αποδέχεται και άλλες δραστηριότητες επαλήθευσης αγορασμένου προϊόντος τις οποίες δεν κατονομάζει όμως.

4.3.4.5 Η απαίτηση 7.5 (Παραγωγή και παροχή υπηρεσιών) ως βάση σύγκρισης

α) Υποαπαίτηση 7.5.1 (Έλεγχος παραγωγής και παροχής υπηρεσιών)

Η απαίτηση - συνθήκη 4.9.a (Τεκμηρίωση) του QS-9000 για τεκμηριωμένες διαδικασίες, όπου η ποιότητα μπορεί να υποβαθμιστεί, αποτελεί ένα μέτρο ελέγχου και των διεργασιών παραγωγής και παροχής υπηρεσιών, κάτι που αποτελεί σκοπό της εν λόγω υποαπαίτησης.

Η απαίτηση - συνθήκη 4.9.d (Παράμετροι) του QS-9000 μοιάζει με την υποαπαίτηση αυτή, γιατί απαιτεί καθορισμό παραμέτρων προϊόντος (στοιχείο α) υποαπαίτησης). Ωστόσο η 4.9.d αναφέρεται και σε παραμέτρους διεργασιών.

Επίσης, η απαίτηση - συνθήκη 4.9.e (Έγκριση διεργασιών και εξοπλισμού) του QS-9000 προσομοιάζει με την εν λόγω υποαπαίτηση όσον αφορά τη χρήση

κατάλληλου εξοπλισμού, αλλά αναφέρεται μόνο σε παραγωγή και επεκτείνεται και σε διαδικασίες έγκρισης του εξοπλισμού αυτού.

Ακόμη, η απαίτηση 4.9.1 (Οδηγίες επιθεώρησης διεργασιών και χειρισμού) προσομοιάζει με το στοιχείο (β) της εν λόγω υποαπαίτησης, αλλά περιορίζεται στην παραγωγή, ενώ αναλύει το τι απαιτείται για τις οδηγίες εργασίας.

Η απαίτηση 4.15.6 (Παράδοση) του QS-9000 αναλύει αυτό που στο στοιχείο (στ) της εν λόγω υποαπαίτησης αναφέρεται ως «δραστηριότητες αποστολής και μετά την αποστολή».

Τέλος, κάτι γενικότερο από την 4.15.6 αποτελεί η απαίτηση 4.19.1 (Ανατροφοδότηση πληροφοριών από παροχή υπηρεσιών) αναφορικά με τις προαναφερθείσες δραστηριότητες αλλά και άλλες που δεν αναφέρονται αλλά εμπεριέχονται υπό τον τίτλο «παροχή υπηρεσιών».

Η υποαπαίτηση 4.9.b.2 (Θεωρητικά προγράμματα) μπορεί ως συμπληρωματικά διαφοροποιημένη να ενισχύσει το στοιχείο (στ) της 7.5.1. Στην 4.9.b.2 απαιτείται η ανάπτυξη θεωρητικών προγραμμάτων για καταστάσεις που θα μπορούσαν να εμποδίσουν το προϊόν από το να φτάσει στον πελάτη.

Συμπληρωματική αν και διαφορετική, είναι η απαίτηση - συνθήκη 4.9.c (Πρότυπα αναφοράς) του QS-9000, γιατί τα πρότυπα αναφοράς συμπληρώνουν τις διεργασίες παρακολούθησης και μέτρησης ως κριτήρια για αυτές.

Επίσης, η υποαπαίτηση - συνθήκη 4.9.d.1 (Καθορισμός ειδικών χαρακτηριστικών) εξειδικεύεται σε ειδικά χαρακτηριστικά προϊόντος ή διεργασιών και διαφοροποιείται από το ISO 9000 όπως και η 4.9.d.

Τέλος, οι υποαπαιτήσεις 4.15.6.1 (Επιθεώρηση επίδοσης παράδοσης προμηθευτή), 4.15.6.2 (Χρονοπρογραμματισμός παραγωγής), 4.15.6.3 (Ηλεκτρονική επικοινωνία) και 4.15.6.4 (Σύστημα δήλωσης αποστολής) του QS-

9000 αποτελούν μέτρα ελέγχου της παραγωγής και της αποστολής, με σκοπό καλύτερη παράδοση. Αποτελούν σαφώς διαφορετικές και εξειδικευμένες, αλλά συμπληρωματικές απαιτήσεις του ISO 9000.

β) Υποαπαίτηση 7.5.2 (Επικύρωση διεργασιών παραγωγής και παροχής υπηρεσιών)

Αυτή η υποαπαίτηση μοιάζει στην 4.9 (Έλεγχος διεργασιών) και ειδικότερα με τις 4.9.2 (Διατήρηση ελέγχου διεργασιών), 4.9.3 (Τροποποιημένες απαιτήσεις ελέγχου διεργασιών), 4.9.4 (Επαλήθευση προετοιμασιών διεργασιών) του QS-9000.

Ωστόσο, η διαφορά είναι ότι το ISO 9000 αποδέχεται την επικύρωση ως αναγκαία μέθοδο πιστοποίησης, ενώ το QS-9000 προτείνει πέρα από την επικύρωση, τον έλεγχο επιπέδων ικανότητας, τον έλεγχο προεργασιών και την επαλήθευση.

γ) Υποαπαίτηση 7.5.3 (Ταυτοποίηση και ανιχνευσιμότητα)

Αυτή η υποαπαίτηση ως αναγκαιότητα εκφράζεται στο στοιχείο 4.8 (Ταυτοποίηση και ανιχνευσιμότητα προϊόντος). Ωστόσο το ISO 9000 αναλύει την απαίτηση για ταυτοποίηση και ανιχνευσιμότητα του προϊόντος καθ' όλα τα στάδια της πραγματοποίησής του.

Αντίστοιχα το στοιχείο 4.12 (Κατάσταση επιθεώρησης και δοκιμών) του QS-9000 περιγράφει κατά παρόμοιο τρόπο με το ISO 9000 την ανάγκη τακτοποίησης της κατάστασης του προϊόντος. Ωστόσο στο μεν ISO 9000 αυτό γίνεται σε σχέση με τις απαιτήσεις παρακολούθησης και μέτρησης, ενώ στο QS-9000, σε σχέση με τις απαιτήσεις επιθεώρησης και δοκιμών.

Τέλος, η ανάγκη για αρχειοθέτηση της ταυτοποίησης του προϊόντος δεν αναφέρεται στο QS-9000. Συμπληρωματικά, αν και είναι αμιγώς διαφορετική, μπορεί να δράσει η απαίτηση 4.12.1 (Συμπληρωματική επαλήθευση) για

επιπρόσθετες προδιαγραφές επαλήθευσης / ταυτοποίησης εκ μέρους του πελάτη.

δ) Υποαπαίτηση 7.5.4 (Περιουσία Πελάτη)

Η εν λόγω υποαπαίτηση μοιάζει με το στοιχείο 4.7 (Έλεγχος προϊόντος προμηθευόμενου από τον πελάτη), ενώ διαφέρει στο ότι προσδιορίζει πως πρόκειται για την περιουσία του πελάτη που παρέχεται για χρήση ή ενσωμάτωση στο προϊόν.

Επίσης, το ISO 9000 προσδιορίζει το τι πρέπει να γίνει σε περίπτωση που η περιουσία πελάτη χαθεί, πάθει ζημιά ή βρεθεί ακατάλληλη για χρήση, κάτι που δεν γίνεται στο QS-9000.

Τέλος, το ISO 9000 ενσωματώνει στην έννοια της περιουσίας πελάτη και την πνευματική ιδιοκτησία.

Αμιγώς διαφορετική αλλά συμπληρωματική είναι η απαίτηση 4.7.1 (Εργαλεία με ιδιοκτήτη τον πελάτη) του QS-9000 που αναφέρεται σε επισήμανση και σε επισκευή εργαλείων πελάτη, καθώς και σε συσκευασία που παρέχει ο πελάτης.

ε) Υποαπαίτηση 7.5.5 (Συντήρηση προϊόντος)

Η υποαπαίτηση 7.5.5 είναι μια συνοπτική αναφορά στις απαιτήσεις 4.15.1 (Γενικά), 4.15.2 (Χειρισμός), 4.15.3 (Αποθήκευση), 4.15.4 (Συσκευασία), 4.15.5 (Συντήρηση) του QS-9000, σε τέτοιο δε σημείο περιληπτική που κρίνεται συχνά δύσκολη η πιστοποίησή της κατά τη βιβλιογραφία.

Συμπληρωματικά και πριν την παράδοση, μπορούν να γίνουν τελική επιθεώρηση και δοκιμές για το έλεγχο της συμμόρφωσης του προϊόντος, όπως απαιτεί η εν λόγω υποαπαίτηση. Έτσι, υπάρχει συσχέτιση με την απαίτηση 4.10.4 (Τελική επιθεώρηση και δοκιμές) του QS-9000. Ωστόσο, ενώ κάτι

τέτοιο επισημαίνεται ρητώς στο QS-9000, στο ISO 9000 υποδηλώνεται και γίνεται κατανοητό μάλλον από τα συμφραζόμενα.

Συμπληρωματικές αλλά και αμιγώς διαφορετικές είναι οι υποαπαιτήσεις 4.15.3.1 (Αποθέματα), 4.15.4.1 (Πρότυπα συσκευασίας πελάτη), 4.15.4.2 (Ετικέτα) για τις δραστηριότητες από την εσωτερική επεξεργασία έως την αποθήκευση και τη συντήρηση του προϊόντος καθώς και οι 4.10.4.1 (Χωροταξική επιθεώρηση και τελικές δοκιμές) και 4.10.4.2 (Τελική επιθεώρηση προϊόντος) για την δραστηριότητα της τελικής επιθεώρησης.

4.3.4.6 Η απαίτηση 7.6 (Έλεγχος συσκευών παρακολούθησης) ως βάση σύγκρισης

Η απαίτηση αυτή ταυτίζεται πλήρως με το συνδυασμό των απαιτήσεων 4.11.1 (Γενικά) και 4.11.2 (Διαδικασία ελέγχου) του QS-9000.

Ωστόσο η απαίτηση του QS-9000 για παροχή τεχνικών δεδομένων του εξοπλισμού επιθεώρησης, μετρήσεων και δοκιμών στον πελάτη όταν αυτό ζητείται, στην υποπαράγραφο 4.11.1, δεν υπάρχει στο ISO 9000.

Συμπληρωματικές αλλά και πλήρως διαφορετικές είναι οι απαιτήσεις 4.11.3 (Αρχεία εξοπλισμού επιθεώρησης και δοκιμών) και 4.11.4 (Ανάλυση συστήματος μετρήσεων).

4.3.5 Ο τομέας 8 (Μετρήσεις, ανάλυση και βελτίωση) του ISO 9001:2000 και το QS-9000, 3η έκδοση

4.3.5.1 Η απαίτηση 8.1 (Γενικά) ως βάση σύγκρισης

Αυτή η απαίτηση μοιάζει με την απαίτηση 4.10.1 (Γενικά) του QS-9000 στο ότι κρίνεται απαραίτητη η συμμόρφωση στις προδιαγραφές - απαιτήσεις, αν και στο ιδιότυπο το μέσο για αυτό περιορίζεται και είναι η επιθεώρηση και οι δοκιμές.

Η 8.1 μοιάζει ακόμη με τις απαιτήσεις 4.20.1 (Ταυτοποίηση αναγκών) αναφορικά με την επιλογή κατάλληλων στατιστικών τεχνικών - αν και το ISO 9000 δεν περιορίζεται σε αυτές - και 4.20.2 (Διαδικασίες) για την έκταση χρήσης των στατιστικών τεχνικών.

Συμπληρωματικά αν και αμιγώς διαφοροποιημένες μπορούν να ειπωθούν οι απαιτήσεις 4.20.3 (Επιλογή στατιστικών εργαλείων) και 4.20.4 (Γνώση βασικών στατιστικών εννοιών) του QS-9000.

Γενικά το ISO 9000 περιγράφει ευρύτερα την απαίτηση για διαδικασίες παρακολούθησης, ανάλυσης και βελτίωσης.

4.3.5.2 Η απαίτηση 8.2 (Παρακολούθηση και μέτρηση) ως βάση σύγκρισης

α) Υποαπαίτηση 8.2.1 (Ικανοποίηση πελάτη)

Η εν λόγω υποαπαίτηση μοιάζει με την απαίτηση 4.1.6 (Ικανοποίηση πελάτη) στο ότι απαιτείται μέτρηση της ικανοποίησης του πελάτη.

Ωστόσο, στο ISO 9000 αυτό αποτελεί μέτρηση επίδοσης του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, ενώ στο QS-9000 απαιτείται ταυτόχρονος προσδιορισμός της συχνότητας μέτρησης της ικανοποίησης του πελάτη.

β) Υποαπαίτηση 8.2.2 (Εσωτερική επιθεώρηση)

Η εν λόγω υποαπαίτηση μοιάζει με το στοιχείο 4.17 (Εσωτερικές επιθεωρήσεις) του QS-9000 σχεδόν σε όλα τα στοιχεία. Μόνο η απαίτηση για συμπερίληψη ενός κατάλληλου περιβάλλοντος εργασίας ως μέρος της διεργασίας εσωτερικής επιθεώρησης δεν υπάρχει στο ISO 9000.

Συμπληρωματική αν και διαφοροποιημένη πλήρως είναι η απαίτηση 4.17.1 (Χρονοπρογραμματισμός εσωτερικών επιθεωρήσεων) του QS-9000.

γ) Υποαπαίτηση 8.2.3 (Παρακολούθηση και μετρήσεις διεργασιών)

Δεν υπάρχει στο QS-9000 παράγραφος που να απαιτεί ξεκάθαρα παρακολούθηση και μέτρηση διεργασιών και της αποτελεσματικότητας του συστήματος ποιότητας στο σύνολό του. Αυτό μπορεί να λάβει χώρα ως απόρροια ικανοποίησης άλλων απαιτήσεων.

δ) Υποαπαίτηση 8.2.4 (Παρακολούθηση και μετρήσεις προϊόντος)

Αυτή η υποαπαίτηση αποτελεί μια σύνοψη του στοιχείου 4.10 (Επιθεώρηση και δοκιμές) του QS-9000. Περιγράφει περιληπτικά τις απαιτήσεις 4.10.1 (Γενικά), 4.10.2 (Επιθεώρηση και δοκιμές εισερχομένων), 4.10.3 (Επιθεώρηση και δοκιμές κατά τη διεργασία), 4.10.4 ((Τελική επιθεώρηση και δοκιμές) και 4.10.5 (Αρχεία επιθεώρησης και δοκιμών) του QS-9000.

Οι υποαπαιτήσεις των παραπάνω παραγράφων αποτελούν συμπληρωματικές αλλά και αμιγώς διαφοροποιημένες απαιτήσεις (4.10.1.1 (Κριτήρια αποδοχής για ποιοτικά χαρακτηριστικά), 4.10.1.2, 4.10.2.2, 4.10.2.3, 4.10.2.4 (Ποιότητα εισερχόμενου προϊόντος), 4.10.4.1 (Χωροταξική επιθεώρηση και τελικές δοκιμές), 4.10.4.2 (Τελική επιθεώρηση προϊόντος)).

Ειδικά η απαίτηση 7.4.3 (Επαλήθευση αγορασμένου προϊόντος) καλύπτει την περίπτωση των εισερχομένων, σε άλλο σημείο όμως του ISO 9000.

Τέλος, οι απαιτήσεις 4.10.6 (Απαιτήσεις εργαστηρίου προμηθευτή) και 4.10.7 (Διαπιστευμένα εργαστήρια) αν και διαφοροποιημένες από την 8.2.4 μπορούν να τη συμπληρώσουν. Η 4.10.6 αναπτύσσεται σε υποαπαιτήσεις, δηλαδή στις 4.10.6.1 (Συστήματα ποιότητας εργαστηρίου), 4.10.6.2 (Προσωπικό εργαστηρίου), 4.10.6.3 (Ταυτοποίηση και δοκιμές προϊόντος εργαστηρίου), 4.10.6.4 (Έλεγχος διεργασιών εργαστηρίου), 4.10.6.5 (Δοκιμές εργαστηρίου και μέθοδοι βαθμονόμησης) και 4.10.6.6 (Στατιστικές μέθοδοι εργαστηρίου). Στην 4.10.7 απαιτείται πιστοποίηση από εθνικά αναγνωρισμένους φορείς όλων των εμπορικών ή / και ανεξάρτητων εργαστηρίων στα οποία απευθύνεται ο προμηθευτής.

4.3.5.3 Η απαίτηση 8.3 (Έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος) ως βάση σύγκρισης

Η εν λόγω απαίτηση μοιάζει με τις απαιτήσεις 4.13.1 (Γενικά) του QS-9000 στο ότι απαιτείται μη συμμορφούμενο προϊόν να μην αποστέλλεται στον πελάτη.

Ωστόσο, η 4.13.1 περιγράφει αναλυτικά τις δραστηριότητες ελέγχου του μη συμμορφούμενου προϊόντος.

Η απαίτηση 8.3 μοιάζει επίσης με την απαίτηση 4.13.2 (Ανασκόπηση και απόρριψη του μη συμμορφούμενου προϊόντος) στο ότι περιγράφουν και οι δύο την ανάγκη για ανασκόπηση του μη συμμορφούμενου προϊόντος. Ωστόσο, το QS-9000 περιγράφει τις ενδεχόμενες δραστηριότητες μετά την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου προϊόντος. Στο ISO 9000 όμως γίνεται αναφορά σε έξοδο του προϊόντος στην αγορά και στην περίπτωση ανάκλησής του, κάτι που δεν γίνεται στο QS-9000.

Συμπληρωματικές αν και διαφοροποιημένες πλήρως είναι οι υποαπαιτήσεις 4.13.1.1 (Υποπτο υλικό ή προϊόν), 4.13.2 (Οπτική ταυτοποίηση), 4.13.2.1 (Προγράμματα μείωσης κατά προτεραιότητα) καθώς και οι απαιτήσεις 4.13.3

(Έλεγχος επαναεπεξεργασμένου προϊόντος) και 4.13.4 (Εξουσιοδότηση για προϊόν εγκεκριμένο από Μηχανικής σκοπιάς).

4.3.5.4 Η απαίτηση 8.4 (Ανάλυση δεδομένων) ως βάση σύγκρισης

Αντίστοιχη με την 8.4 είναι η απαίτηση 4.1.5 (Ανάλυση και χρήση επιχειρησιακών δεδομένων) στο ότι η απαίτηση του QS-9000 αναλύει εκτενέστερα το στοιχείο (γ) της απαίτησης του ISO 9000.

Η 8.4 έχει ευρύτερο ορίζοντα, γιατί περιγράφει και τον σκοπό της ανάλυσης δεδομένων (βελτίωση) και τα πεδία που πρέπει να καλύπτει η ανάλυση δεδομένων.

4.3.5.5 Η απαίτηση 8.5 (Βελτίωση) ως βάση σύγκρισης

α) Υποαπαίτηση 8.5.1 (Συνεχής βελτίωση)

Η εν λόγω υποαπαίτηση εδράζεται στη φιλοσοφία του ISO 9000:2000 και διατυπώνεται κατά τρόπο γενικό. Υπονοείται προκειμένου για την εφαρμογή της απαίτησης ανασκόπηση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, ώστε να βελτιώνεται συνεχώς η αποτελεσματικότητά του μέσω πολιτικής ποιότητας, αντικειμενικών σκοπών ποιότητας, επιθεωρήσεων, διορθωτικών και ενεργειών πρόληψης και ανασκοπήσεων από τη διοίκηση.

Με την ίδια σχεδόν φιλοσοφία (αναθεώρηση συστήματος ποιότητας για εξασφάλιση συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του προτύπου, με την πολιτική ποιότητας και τους στόχους της) ασχολείται η απαίτηση 4.1.3 (Ανασκόπηση από τη διοίκηση) του QS-9000, αν και η μέθοδος που ενδείκνυται είναι η ανασκόπηση από τη διοίκηση μόνο.

Περισσότερο σχετική είναι η απαίτηση 4.2.5 (Συνεχής βελτίωση) του QS-9000.

Η υποαπαίτηση 4.2.5.1 (Γενικά) μοιάζει με την 8.5.1 στο ότι έχει την ίδια φιλοσοφία. Ωστόσο, αναλύει εκτενέστερα αυτήν την φιλοσοφία.

Η υποαπαίτηση 4.2.5.2 (Βελτιώσεις στην ποιότητα και στην παραγωγικότητα) διαφοροποιείται σαφώς και εξειδικεύεται σε προγράμματα βελτίωσης ποιότητας και παραγωγικότητας. Ομοίως η 4.2.5.3 (Τεχνικές για συνεχή βελτίωση) του QS-9000 εξειδικεύεται στο να απαιτεί επίδειξη γνώσης τεχνικών και μεθοδολογιών για συνεχή βελτίωση.

Τέλος, η υποαπαίτηση 4.1.3.1 (Ανασκόπηση από τη διοίκηση) διαφοροποιείται σαφώς όταν αναλύει την ανασκόπηση από τη διοίκηση ως μέσο για συνεχή βελτίωση.

β) Υποαπαίτηση 8.5.2 (Διορθωτικές ενέργειες)

Η εν λόγω υποαπαίτηση έχει το ίδιο περιεχόμενο με την απαίτηση 4.14.2 (Διορθωτικές ενέργειες) του QS-9000.

Συμπληρωματικές αλλά και αμιγώς διαφορετικές είναι οι υποαπαιτήσεις 4.14.1.1 (Μέθοδοι επίλυσης προβλημάτων), 4.14.2.1 (Δοκιμή / ανάλυση επιστραφέντος προϊόντος) και 4.14.2.2 (Επίδραση διορθωτικών ενεργειών).

γ) Υποαπαίτηση 8.5.3 (Ενέργειες πρόληψης)

Αυτή η υποαπαίτηση έχει το ίδιο περιεχόμενο με την απαίτηση 4.14.3 (Ενέργειες πρόληψης) του QS-9000, αν και η τελευταία είναι διατυπωμένη διαφορετικά.

Συμπληρωματικές αν και πλήρως διαφοροποιημένες είναι οι υποαπαιτήσεις 4.14.1.1 (Μέθοδοι επίλυσης προβλημάτων) και 4.14.1.2 (Αποκλεισμός λαθών) του QS-9000.

4.3.6 Οι αμιγώς διαφορετικές και μη συμπληρωματικές του ISO 9000:2000 απαιτήσεις του QS-9000 , 3η έκδοση

4.3.6.1 Υποαπαίτηση 4.1.2.4 (Οργανωτικές διεπιφάνειες)

Η εν λόγω υποαπαίτηση του QS-9000 προσομοιάζει τη διατμηματική φιλοσοφία του ISO 9000:2000. Έτσι, αφού δεν υπάρχει συγκεκριμένη απαίτηση στο ISO 9000, η 4.1.2.4 του QS-9000 αντιστοιχεί στο ISO 9000 κατά τρόπο γενικό. Αυτή είναι και η σαφής διαφοροποίηση από το ISO 9000.

Δεν μπορεί ακόμη να συμπληρώσει το ISO 9000 ως μη αντιστοιχούσα σε κάποια απαίτησή του.

4.3.6.2 Απαίτηση 4.2.4 (Διεργασία έγκρισης παραγωγής προϊόντος)

Απαιτείται η χρήση του εγχειριδίου PPAP πριν ένα εξάρτημα, που έχει αλλάξει από μηχανικής σκοπιάς, αποσταλεί στον πελάτη.

Στην εν λόγω απαίτηση συμπεριλαμβάνονται οι υποαπαιτήσεις 4.2.4.1 (Γενικά), 4.2.4.2 (Απαιτήσεις για υπερβολάβους) και 4.2.4.3 (Επικύρωση αλλαγών Μηχανικής).

4.4 Γενική σύγκριση του ISO 9000:2000 και του QS-9000, 3η έκδοση

Αναφορικά με το γενικό χαρακτήρα των προτύπων μπορούν να διατυπωθούν τα εξής:

Η διατμηματική - διαλειτουργική προσέγγιση εμφανίζεται σαφώς στο ISO 9000. Αντίθετα στο QS-9000 υποδηλώνεται στην απαίτηση 4.1.2.4 (Οργανωτικές διεπιφάνειες) και ειδικά για τη σχεδίαση, στην απαίτηση 4.4.3 (Οργανωτικές και τεχνικές διεπιφάνειες). Το QS-9000 μπορεί να έχει προχωρήσει ένα βήμα παραπέρα σε σχέση με το ISO 9000:1994 στο οποίο βασίζεται, αλλά δεν έχει κατορθώσει να ενσωματώσει την διαλειτουργική προσέγγιση πλήρως.

Ιστορικά, τα δύο πρότυπα διαφοροποιούνται από το γεγονός ότι το μεν ISO 9000 εξελίχθηκε από στρατιωτικό πρότυπο σε διεθνές πρότυπο που αναπτύσσεται από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO), το δε QS-9000 ήταν μια πορεία διαφοροποίησης από το ISO 9000 και προσαρμογής των προτύπων ποιότητας των αυτοκινητοβιομηχανιών της Βόρειας Αμερικής βάσει του ISO 9000 σε ένα ενιαίο πρότυπο για την αυτοκινητοβιομηχανία.

Επίσης, το μεν ISO 9000 απευθύνεται από τον ISO σε όλες τις επιχειρήσεις παγκοσμίως και προτείνει συμμόρφωση με το πρότυπο το οποίο επιβάλλεται κυρίως από την αγορά, το δε QS-9000 απευθύνεται από τις μεγάλες αυτοκινητοβιομηχανίες στους προμηθευτές τους και απαιτείται (Τομέας II) συμμόρφωση των προμηθευτών με το πρότυπο, το οποίο δευτερευόντως επιβάλλεται από την αγορά στο σύνολό της.

Τέλος, αναφορικά με την δομή των δύο προτύπων, το ISO 9000 χωρίζει τις απαιτήσεις σε 5 τομείς, ενώ το QS-9000 σε 20 στοιχεία για τον τομέα I και σε απαιτήσεις των πελατών του τομέα II.

4.5 Συμπεράσματα από τη σύγκριση του ISO 9000:2000 και του QS-9000, 3η έκδοση

4.5.1 Συμπέρασμα για τη σχέση του ISO 9000:2000 και του QS-9000, 3η έκδοση και πρόταση

Το QS-9000, 3η έκδοση είναι η προσαρμογή του ISO 9001:1994 στις απαιτήσεις και στις εφαρμογές του κλάδου της αυτοκινητοβιομηχανίας. Πρόκειται για την εξειδίκευση του ISO 9001:1994 ώστε να καλύπτει τις ανάγκες της αυτοκινητοβιομηχανίας, μέσω της καταγραφής στο νέο πρότυπο κοινών πρακτικών του συγκεκριμένου κλάδου.

Το ISO 9000:2000 βασίζεται στο ISO 9000:1994 αλλά διευρύνεται τόσο ως προς τη φιλοσοφία του όσο και ως προς τις απαιτήσεις. Αναβαθμίζεται αφού τίθενται πιο υψηλές προδιαγραφές προτύπου, αναβαθμίζονται με αυτό τον τρόπο το σύστημα διαχείρισης ποιότητας της επιχείρησης που πιστοποιείται κατά ISO 9000:2000.

Έγινε συνεπώς φανερό ότι τα δύο πρότυπα έχουν κοινή βάση, αν και αποκλίνουν πια αισθητά.

Πέρα από τη φιλοσοφία (διατμηματική για το ISO 9000, λειτουργική για το QS-9000), τις απαιτήσεις και την οργάνωσή τους στο κάθε πρότυπο ως προς τη δομή, ενδείξεις για την παραπάνω απόκλιση αποτελούν τα συνοδευτικά έγγραφα των δύο προτύπων.

Το ερώτημα που δύναται να τεθεί για ενδεχόμενη σύγκλιση των προτύπων στο μέλλον δεν εντάσσεται στην προβληματική της παρούσας εργασίας.

Εκείνο όμως που υποστηρίχθηκε ήταν η υπεροχή της διατμηματικής φιλοσοφίας έναντι της λειτουργικής λόγω του ότι προσεγγίζει ακριβέστερα υγιείς πρακτικές επιχειρήσεων. Η φιλοσοφία αντικατοπτρίζεται και στη δομή των προτύπων. Έτσι, τα ισχυρά σημεία που προέκυψαν εκ της συνθέσεως των προτύπων ακολουθούν τη δομή του ISO 9000:2000 και αντικατοπτρίζουν τη φιλοσοφία αυτή.

4.5.2 Συμπεράσματα από τη σύγκριση των απαιτήσεων και προτάσεις για τη σύγκλιση των απαιτήσεων του ISO 9000:2000 και του QS-9000, 3η έκδοση

Σκοπός της ενότητας αυτής ήταν, όπως έχει ειπωθεί, από τη μία πλευρά η περιγραφή του σχετικού εύρους, όπως προέκυψε, των απαιτήσεων, από τη σύγκριση των προτύπων και από την άλλη πλευρά μία προσπάθεια σύγκλισης των διαφοροποιημένων απαιτήσεων. Επόμενος στόχος ήταν η συγγραφή του καταλόγου ισχυρών σημείων ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας οποιασδήποτε επιχείρησης.

Η δομή της ενότητας αυτής επιλέχθηκε να προσομοιάζει στη δομή του ISO 9001:2000 και της ενότητας 5.3 της παρούσας εργασίας, αφού διευκολύνεται έτσι η εξαγωγή των συμπερασμάτων και των αντιστοίχων προτάσεων που προαναφέρθηκαν.

4.5.2.1 Συμπεράσματα και προτάσεις βάσει του τομέα 4 (Σύστημα διαχείρισης ποιότητας) του ISO 9001:2000

α) Βάσει της απαίτησης 4.1 (Γενικές απαιτήσεις)

Η απαίτηση 4.1 υπερέχει της απαίτησης 4.2 (Σύστημα ποιότητας) του QS-9000, γιατί πέρα από την εγκαθίδρυση και τεκμηρίωση, απαιτεί και τη συνεχή βελτίωση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.

Συνεπώς η 4.1 μπορεί να συμπεριληφθεί στον κατάλογο ισχυρών σημείων.

β) Βάσει της απαίτησης 4.2 (Απαιτήσεις τεκμηρίωσης)

β1) 4.2.1 (Γενικά)

Η 4.2.1 αναφέρει ότι η απαιτούμενη τεκμηρίωση μπορεί να ποικίλει από οργανισμό σε οργανισμό, κάτι όμως που δεν έρχεται σε αντίθεση με την κοινή βάση για τεκμηρίωση, που περιγράφεται και στην απαίτηση 4.2.2 (Διαδικασίες συστήματος ποιότητας) του QS-9000.

Στο QS-9000 σαφώς περιγράφονται επίπεδα τεκμηρίωσης.

Αφού η τεκμηρίωση μπορεί να ποικίλει, δεν είναι αναγκαία η αποδοχή του μοντέλου τεκμηρίωσης που περιγράφει το QS-9000. Είναι όμως αναγκαία η τεκμηρίωση για τον κοινό σκοπό που επιδιώκεται και από τα δύο πρότυπα (εύρυθμη λειτουργία συστήματος διαχείρισης ποιότητας), κάτι που μπορεί να συμπεριληφθεί στον κατάλογο.

β2) 4.2.2 (Εγχειρίδιο ποιότητας)

Και η 4.2.2 του ISO 9000 και η απαίτηση 4.2.1 (Γενικά) του QS-9000 αποδέχονται την ανάγκη για κατάρτιση και διατήρηση ενός εγχειριδίου ποιότητας, κάτι που πρέπει να συμπεριληφθεί στον κατάλογο.

Όμως αλλιώς το περιγράφει το κάθε ένα πρότυπο. Ως σύνθεση μπορεί να καταγραφεί ότι ο κατάλογος μπορεί να συμπεριλάβει στο εγχειρίδιο ποιότητας τον σκοπό του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, την αλληλεπίδραση των διεργασιών του ως πιο διευρυμένη αντίληψη και το σύστημα τεκμηρίωσης.

β3) 4.2.3 (Έλεγχος εγγράφων)

Η 4.2.3 υπερέχει των 4.5.1 (Γενικά), 4.5.2 (Έγκριση και έκδοση εγγράφων και δεδομένων) και 4.5.3 (Αλλαγές / τροποποιήσεις εγγράφων και δεδομένων) του QS-9000 σε όλα της τα στοιχεία, ως πιο ευρεία αυτών.

Η σημείωση στο QS-9000 για εξωτερικά έγγραφα και για αρμόδιο προσωπικό θεώρησης και ανασκόπησης εγγράφων είναι συμπληρωματική.

Αντίθετα η υποαπαίτηση 4.2.5.1 (Προδιαγραφές Μηχανικής) του QS-9000 είναι εξειδικευμένη στην παραγωγή, κάτι που ξεφεύγει από τη γενική σκοπιά της έρευνας και πρέπει να μη συμπεριληφθεί στον κατάλογο.

β4) 4.2.4 (Έλεγχος αρχείων)

Εκτός από την απαίτηση για εύκολη ταυτοποίηση εγγράφων στο ISO 9000, οι απαιτήσεις 4.16 (Έλεγχος αρχείων ποιότητας) και 4.16.1 (Χρονική ισχύς αρχείων) είναι πιο ευρείας ισχύος και πρέπει να συμπεριληφθούν στον κατάλογο.

4.5.2.2 Συμπεράσματα και προτάσεις βάσει του τομέα 5 (Ευθύνη της διοίκησης) του ISO 9001:2000

α) Βάσει της απαίτησης 5.1 (Δέσμευση της διοίκησης)

Η απαίτηση για ενεργό ρόλο της διοίκησης στις ποιοτικές διεργασίες του συστήματος διαχείρισης ποιότητας υπάρχει και στην απαίτηση 4.1 (Ευθύνη της διοίκησης) του QS-9000 και πρέπει να συμπεριληφθεί στον κατάλογο.

Ακόμη πρέπει να συμπεριληφθεί και η απαίτηση του ISO 9000 για διεύρυνση της διοίκησης στη συνεχή βελτίωση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.

Οι τρόποι έμπρακτης δέσμευσης της 4.1.1 (Πολιτική ποιότητας) του QS-9000 και της 5.1 του ISO 9000 μπορούν επίσης να φανούν χρήσιμοι.

β) Βάσει της απαίτησης 5.2 (Εστίαση στον πελάτη)

Η κοινή με την 4.1.6 (Ικανοποίηση του πελάτη) του QS-9000 απαίτηση για προσδιορισμό της ικανοποίησης και ικανοποίηση του πελάτη πρέπει να ληφθεί υπόψη.

Η υποαπαίτηση 4.1.6.1 (Δήλωση οργανισμού πιστοποίησης / φορέα πιστοποίησης) και ο τομέας II του QS-90000 είναι εξειδικευμένοι και αφορούν το QS-9000 ολοκληρωτικά και τον κλάδο αυτοκινητοβιομηχανίας.

Επίσης σύμφωνα με την απαίτηση 4.3.2 (Ανασκόπηση) , ο πελάτης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την ανασκόπηση συμβάσεων, κάτι που πρέπει να συμπεριληφθεί στον κατάλογο.

γ) Βάσει της απαίτησης 5.3 (Πολιτική ποιότητας)

Η 5.3 υπερέχει της αντίστοιχης απαίτησης 4.1.1 (Πολιτική ποιότητας) του QS-9000 και πρέπει να συμπεριληφθεί στον κατάλογο.

δ) Βάσει της απαίτησης 5.4 (Προγραμματισμός)

δ1) 5.4.1 (Αντικειμενικοί σκοποί ποιότητας)

Η 5.4.1 είναι ευρύτερη από την απαίτηση 4.1.1 (Πολιτική ποιότητας) αναφορικά με τους αντικειμενικούς σκοπούς ποιότητας. Μπορεί να συμπεριληφθεί στον κατάλογο.

Ωστόσο, μπορεί να επεκταθεί με την υποαπαίτηση 4.1.4 (Επιχειρηματικό πρόγραμμα). Οι αντικειμενικοί σκοποί ποιότητας μπορούν να ενταχθούν σε πρόγραμμα θεσμοθέτησης και αναπροσαρμογής στόχων που εξελίσσεται διαχρονικά.

δ2) 5.4.2 (Προγραμματισμός συστήματος διαχείρισης ποιότητας)

Η απαίτηση για συνεχή προγραμματισμό του συστήματος διαχείρισης ποιότητας της 5.4.2 και της 4.2.3 (Προγραμματισμός ποιότητας) του QS-9000, αναλύεται σε άλλες παραγράφους στο ISO 9000, ενώ στο QS-9000 περιγράφεται αναλυτικά στην ίδια παράγραφο.

Επιπρόσθετα, στο QS-9000 απαιτείται και ο προσδιορισμός του τρόπου με τον οποίο οι απαιτήσεις ικανοποιούνται.

Αναφορικά με τις απαιτήσεις 4.2.3.6 (Αποκλεισμός λαθών) και 4.2.3.7 (Το πρόγραμμα ελέγχου), εξειδικεύεται στον χώρο της αυτοκινητοβιομηχανίας η δεύτερη, ενώ η πρώτη παρέχει αυτοματοποιημένες διαδικασίες που δεν είναι αναγκαίο να τις επιλέγει μια οποιαδήποτε επιχείρηση.

Η απαίτηση όμως 4.2.3.5 (FMEA διεργασίας) είναι μια χρήσιμη τεχνική για οποιαδήποτε επιχείρηση και μπορεί να περιληφθεί στον κατάλογο.

ε) Βάσει της απαίτησης 5.5 (Ευθύνη, αρμοδιότητες και επικοινωνία)

ε1) 5.5.1 (Ευθύνη και αρμοδιότητες)

Οι διαφοροποιήσεις της απαίτησης 4.1.2.1 (Ευθύνη και αρμοδιότητες) του QS-9000, εκτός της απαίτησης για ευθυγράμμιση ευθυνών και αρμοδιοτήτων με τις ανάγκες των πελατών, δεν κατορθώνουν να αναδείξουν την 4.1.2.1 περισσότερο από την 5.5.1 του ISO 9000.

Άλλωστε οι διαφοροποιήσεις αυτές αφορούν την παραγωγή, κάτι που δεν συμβαδίζει με τον γενικό χαρακτήρα του ISO 9000.

Έτσι, η 5.5.1 εξ ολοκλήρου και η απαίτηση 4.1.2.1 του QS-9000 για ευθυγράμμιση ευθυνών με τις ανάγκες των πελατών μπορούν να συμπεριληφθούν στον κατάλογο.

ε2) 5.5.2 (Αντιπρόσωπος της διοίκησης)

Η 5.5.2 είναι πιο πλήρης από την 4.1.2.3 (Αντιπρόσωπος της διοίκησης) του QS-9000 και για αυτό μπορεί να συμπεριληφθεί αυτούσια στον κατάλογο.

ε3) 5.5.3 (Εσωτερική επικοινωνία)

Η 5.5.3 εμφανίζεται σημαντικά διευρυμένη σε σχέση με την 4.1.2.5 (Πληροφορίες στη διοίκηση) του QS-9000 και μπορεί να περιληφθεί στον κατάλογο.

στ) Βάσει της απαίτησης 5.6 (Ανασκόπηση από τη διοίκηση)

στ1) 5.6.1 (Γενικά)

Η 5.6.1 ως πιο διευρυμένη από την 4.1.3 (Ανασκόπηση από τη διοίκηση) του QS-9000 μπορεί να συμπεριληφθεί στον κατάλογο.

Στον κατάλογο μπορούν να καταγραφούν και οι απαιτήσεις για τακτικότητα ανασκοπήσεων καθώς και για follow-up ανασκοπήσεις πριν την αρχική επιθεώρηση της 4.1.3 του QS-9000.

στ2) 5.6.2 (Εισροές ανασκόπησης)

Η 5.6.2 ως πιο διευρυμένη από την απαίτηση 4.1.3.1 (Ανασκόπηση από τη διοίκηση) του QS-9000 μπορεί να καταγραφεί στον κατάλογο.

στ3) 5.6.3 (Εκροές ανασκόπησης)

Αντίστοιχη απαίτηση της εν λόγω υποαπαίτησης του ISO 9000 δεν υπάρχει στο QS-9000. Έτσι η 5.6.3 μπορεί να εισαχθεί στον κατάλογο.

4.5.2.3 Συμπεράσματα και προτάσεις βάσει του τομέα 6 (Διαχείριση πόρων) του ISO 9001:2000

α) Βάσει της απαίτησης 6.1 (Διάθεση πόρων)

Οι τομείς που αναφέρει η υποαπαίτηση 4.1.2.2 (Πόροι) του QS-9000 παρέχουν σχετικά περιορισμένη σκοπιά. Η απαίτηση 6.1 του ISO 9000 εμφανίζεται πιο διευρυμένη και μπορεί να εισαχθεί στον κατάλογο.

β) Βάσει της απαίτησης 6.2 (Ανθρώπινοι πόροι)

β1) 6.2.1 (Γενικά)

Η εν λόγω υποαπαίτηση υπερέχει της υποαπαίτησης 4.1.2.2 (Πόροι) του QS-9000. Ωστόσο, μπορεί να συμπληρωθεί από το στοιχείο 4.18 (Εκπαίδευση) και την απαίτηση 4.18.1 (Αποτελεσματικότητα εκπαίδευσης), καθώς και από τη συνθήκη 4.9.f (Κριτήρια ανθρώπινου δυναμικού) του QS-9000.

Η σύνθεση των παραπάνω μπορεί να εισαχθεί στον κατάλογο.

β2) 6.2.2 (Επάρκεια, ενημέρωση και εκπαίδευση)

Η 6.2.2 υπερέχει της 4.18 (Εκπαίδευση και της 4.18.1 (Αποτελεσματικότητα εκπαίδευσης) του QS-9000. Ταυτόχρονα όμως, μπορεί να συμπληρωθεί με την 4.20.4 (Γνώση βασικών στατιστικών εννοιών) του QS-9000.

Αυτή η σύνθεση μπορεί να συμπληρωθεί στον κατάλογο.

γ) Βάσει της απαίτησης 6.3 (Υποδομή)

Η 6.3 του ISO 9000 είναι ευρύτερη από τις αντίστοιχες απαιτήσεις 4.9.b (Κατάλληλος εξοπλισμός και περιβάλλον εργασίας) και 4.9.e (Εγκριση διεργασιών και εξοπλισμού) του QS-9000.

Από τις διαφοροποιημένες και μη συμπληρωματικές απαιτήσεις της σύγκρισης, μόνο η 4.2.6.1 (Εγκαταστάσεις, εξοπλισμός και αποτελεσματικότητα προγραμματισμού διεργασιών) μπορεί να συμπληρώσει την 6.3 και μάλιστα, μόνο η απαίτηση για συνάφεια προγραμμάτων εγκαταστάσεων, διεργασιών και

εξοπλισμού και προγραμμάτων ποιότητας με σύγχρονη αξιολόγηση αποτελεσματικότητας υφισταμένων και μελλοντικών λειτουργιών και από την 4.2.6.2 (Διαχείριση εργαλείων) η απαίτηση για συντήρηση και επισκευή τεχνικών μέσων.

δ) Βάσει της απαίτησης 6.4 (Περιβάλλον εργασίας)

Αν και σκοπός στο ISO 9000 είναι η διαχείριση του περιβάλλοντος εργασίας, του αναγκαίου για συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του προϊόντος, κάτι που επιδιώκεται και στο QS-9000 με την απαίτηση 4.9.b (Κατάλληλος εξοπλισμός και περιβάλλον εργασίας), στο QS-9000 και ειδικότερα στην απαίτηση 4.9.b.1 (Καθαριότητα εγκαταστάσεων) απαιτείται και ένα κατάλληλο επίπεδο καθαριότητας και τάξης.

Η σύνθεση αυτή μπορεί να καταγραφεί στον κατάλογο.

4.5.2.4 Συμπεράσματα και προτάσεις βάσει του τομέα 7 (Πραγματοποίηση προϊόντος) του ISO 9000:2000

α) Βάσει της απαίτησης 7.1 (Προγραμματισμός πραγματοποίησης προϊόντος)

Η απαίτηση για εγκαθίδρυση διεργασιών για τον προγραμματισμό ποιότητας προϊόντος (7.1 και 4.2.3 (Προγραμματισμός ποιότητας) του QS-9000) μπορεί να εισαχθεί στον κατάλογο, όπως επίσης και η απαίτηση της 4.2.3 του QS-9000 για ανάπτυξη συνολικής διεργασίας έτσι ώστε μη συμμορφούμενο προϊόν να μη φτάνει στον πελάτη.

Η 7.1 υπερέχει της 4.9.2 (Διατήρηση ελέγχου διεργασιών). Άλλωστε, η 4.9.2 είναι εξειδικευμένη σε παραγωγική διεργασία (αναφορά σε SPC διαγράμματα, σε εγχειρίδιο PPAP, επίπεδα ικανότητας). Η αναφορά της 7.1 για έλεγχο

αποτελεσμάτων διεργασιών και προϊόντος πρέπει να εισαχθεί στον κατάλογο, όπως και η απαίτηση για επαλήθευση, επικύρωση, παρακολούθηση ειδικά για το προϊόν, που δεν υφίσταται στην 4.9.2.

Η κοινή απαίτηση (των 7.1 και 4.10 (Επιθεώρηση και δοκιμές), 4.10.1 (Γενικά)) για ανίχνευση ελαττωματικών στο προϊόν μπορεί να συμπεριληφθεί στον κατάλογο.

Τα διαφοροποιημένα από το QS-9000 στοιχεία της 7.1 μπορούν να εισαχθούν στον κατάλογο.

Οι 4.9.3.1 (Προχωρημένος προγραμματισμός ποιότητας προϊόντος), 4.2.3.3 (Ανασκοπήσεις εφικτότητας) και 4.2.3.7 (Το πρόγραμμα ελέγχου), ως εξειδικευμένες σε εφαρμογές της αυτοκινητοβιομηχανίας, αποκλείονται από τον κατάλογο. Αντίθετα οι 4.2.3.2 (Ειδικά χαρακτηριστικά), 4.2.3.4 (Ασφάλεια προϊόντος) περιγράφουν απαιτήσεις ελέγχου που μπορούν να γενικευτούν ως εφαρμογές για οποιοδήποτε.

Οι απαιτήσεις - συνθήκες 4.9.d (Παράμετροι) και 4.9.d.1(Καθορισμός ειδικών χαρακτηριστικών) μπορούν να γενικευτούν επίσης στη χρήση τους.

Οι 4.9.3 (Τροποποιημένες απαιτήσεις ελέγχου διεργασιών), 4.9.4 (Επαλήθευση προετοιμασιών εργασιών), 4.9.5 (Αλλαγές διεργασιών) και 4.9.6 (Στοιχεία εμφάνισης) δεν μπορούν να εισαχθούν στον κατάλογο ως εξειδικευμένες, όπως επίσης και η 4.10.1.1 (Κριτήρια αποδοχής για ποιοτικά χαρακτηριστικά).

β) Βάσει της απαίτησης 7.2 (Διεργασίες σχετικές με πελάτες)

β1) 7.2.1 (Καθορισμός απαιτήσεων σχετικών με το προϊόν)

Η 7.2.1 υπερέχει της 4.4.4 (Εισροές σχεδίασης) ως πιο ευρεία, αφού εμπεριέχει και τις διεργασίες σχεδίασης.

Η 7.2.1 περιορίζεται σε σχέση με την 4.3.2 (Ανασκόπηση). Στην 4.3.2 όχι μόνο απαιτείται ο καθορισμός των απαιτήσεων του πελάτη κατά την σύμβαση, πριν και μετά την αποστολή, αλλά και η ικανοποίηση των πελατών.

Η 7.2.1 εμπεριέχει την απαίτηση για καθορισμό προδιαγραφών μη καθορισμένων από τον πελάτη, αλλά απαραίτητων για δεδομένη ως προτιθέμενη χρήση, που πρέπει να εισαχθεί στον κατάλογο.

Η υποαπαίτηση 4.4.4.1 (Συμπλήρωμα - εισροές σχεδίασης) πρέπει να αποκλεισθεί από τον κατάλογο ως εξειδικευμένη λόγω της φύσεως των CAD/CAE συστημάτων.

β2) 7.2.2 (Ανασκόπηση απαιτήσεων σχετικών με το προϊόν)

Η 7.2.2 υπερέχει του 4.3 ως εμπεριέχουσα σε γενική διατύπωση τις απαιτήσεις του στοιχείου αυτού. Μπορεί λοιπόν να συμπεριληφθεί στον κατάλογο.

β3) 7.2.3 (Επικοινωνία με τον πελάτη)

Η 4.19.1 (Ανατροφοδότηση πληροφοριών στη παροχή υπηρεσιών) υπερέχει της 7.2.3, γιατί όχι μόνο απαιτείται ανάγκη ανάδρασης από πελάτες και επικοινωνία με αυτούς, αλλά και η ανάδραση αυτή πρέπει να είναι η βάση για κάθε δραστηριότητα σχεδίασης και ανάπτυξης. Ωστόσο πρέπει να γίνει η προσαρμογή όχι μόνο για αγαθό αλλά και για υπηρεσία.

γ) Βάσει της απαίτησης 7.3 (Σχεδίαση και ανάπτυξη)

γ1) 7.3.1 (Προγραμματισμός σχεδίασης και ανάπτυξης)

Η 4.4.2 (Προγραμματισμός σχεδίασης και ανάπτυξης) συμπληρώνει την 7.3.1 με την απαίτηση για εξειδικευμένο προσωπικό και επαρκείς πόρους και μπορεί να εισαχθεί στον κατάλογο.

Η απαίτηση της 7.3.1 για διεπιφάνειες ομάδων και επικοινωνία μεταξύ τους αναπτύσσεται περισσότερο από ό,τι αναπτύσσεται στην 4.4.3 (Οργανωτικές και τεχνικές διεπιφάνειες) του QS-9000.

Η 4.4.2.1 (Απαιτούμενες δεξιότητες), η 4.4.1.1 (Χρήση δεδομένων σχεδίασης) και η 4.4.11 (Εχεμύθεια) συμπληρώνουν την 7.3.1 και μπορούν να εισαχθούν στον κατάλογο.

γ2) 7.3.2 (Εισροές σχεδίασης και ανάπτυξης)

Η 7.3.2 μπορεί να καταγραφεί στον κατάλογο.

Η 4.4.4.1 (Συμπλήρωμα - εισροές σχεδίασης) του QS-9000 δεν μπορεί να θεωρηθεί ως γενικής εφαρμογής. Το μόνο που μπορεί να καταγραφεί είναι η απαίτηση για αμφίδρομη επικοινωνία με τον πελάτη, αλλά όχι κατ' ανάγκη μέσω CAD/CAE συστημάτων.

Αντίθετα οι 4.4.1.1 (Χρήση δεδομένων σχεδίασης) και 4.4.11 (Εχεμύθεια) έχουν γενική εφαρμογή και μπορούν να εισαχθούν στον κατάλογο.

γ3) 7.3.3 (Εκροές σχεδίασης)

Η 7.3.3 μπορεί να τεθεί ως βάση για ερωτήσεις σε έρευνα.

Η 4.4.5.1 (Συμπλήρωμα - εκροές σχεδίασης) του QS-9000 εμπεριέχει μία διαδικασία πέντε βημάτων, μεμονωμένα οι απαιτήσεις των βημάτων 2,3,4,5 μπορούν να καταγραφούν στον κατάλογο. Η απαίτηση του βήματος 1 για αστοχία προϊόντος είναι άλλωστε εξειδικευμένη.

Οι 4.4.1.1 (Χρήση δεδομένων σχεδίασης) και 4.4.11 (Εχεμύθεια) μπορούν να εισαχθούν στον κατάλογο.

γ4) 7.3.4 (Ανασκόπηση σχεδίασης και ανάπτυξης)

Η 7.3.4 μπορεί να συμπεριληφθεί στον κατάλογο καθώς επίσης και οι 4.4.1.1 (Χρήση δεδομένων σχεδίασης) και 4.4.11 (Εχεμύθεια).

γ5) 7.3.5 (Επαλήθευση σχεδίασης και ανάπτυξης)

Η 7.3.5 μπορεί να συμπεριληφθεί στον κατάλογο καθώς επίσης και οι 4.4.1.1 (Χρήση δεδομένων σχεδίασης) και 4.4.11 (Εχεμύθεια).

Η 4.4.10 (Υποστήριξη πελάτη με το πρωτότυπο) δεν μπορεί να θεωρηθεί γενικής εφαρμογής γιατί πολλές επιχειρήσεις δεν κατασκευάζουν πρωτότυπο το οποίο να μπορεί να καθορίσει το χρονοπρογραμματισμό παραγωγής του πελάτη. Συνεπώς δεν μπορεί να εισαχθεί στον κατάλογο.

γ6) 7.3.6 (Επικύρωση σχεδίασης και ανάπτυξης)

Η 7.3.6 μπορεί να εισαχθεί στον κατάλογο.

Η υποαπαίτηση 4.4.8.1 (Συμπλήρωμα - επικύρωση σχεδίασης) του QS-9000 μπορεί να εισαχθεί στον κατάλογο γιατί περιγράφει συνθήκες και απαιτήσεις που μπορούν να εφαρμοστούν από οποιαδήποτε επιχείρηση με δραστηριότητες σχεδίασης και ανάπτυξης.

Επίσης για λόγους που προαναφέρθηκαν οι 4.4.1.1 (Χρήση δεδομένων σχεδίασης) και 4.4.11 (Εχεμύθεια) μπορούν να εισαχθούν στον κατάλογο, ενώ η 4.4.10 (Υποστήριξη πελάτη με το πρωτότυπο), όχι.

γ7) 7.3.7 (Έλεγχος αλλαγών σχεδίασης και ανάπτυξης)

Η 7.3.7 μπορεί να εισαχθεί στον κατάλογο.

Η απαίτηση για γενική αποδοχή από τον πελάτη ή από κάποια αρχή των αλλαγών σχεδίασης (4.4.9.1 (Συμπλήρωμα - αλλαγές σχεδίασης)) μπορεί να εισαχθεί στον κατάλογο.

Επίσης για λόγους που προαναφέρθηκαν οι 4.4.1.1 (Χρήση δεδομένων σχεδίασης) και 4.4.11 (Εχεμύθεια) μπορούν να εισαχθούν στον κατάλογο, ενώ η 4.4.10 (Υποστήριξη πελάτη με το πρωτότυπο), όχι.

δ) Βάσει της απαίτησης 7.4 (Αγορές)

δ1) 7.4.1 (Διεργασία αγορών)

Η 7.4.1 μπορεί να συμπεριληφθεί στον κατάλογο.

Η απαίτηση για ικανοποίηση κυβερνητικών, περιβαλλοντικών και προδιαγραφών ασφαλείας μπορεί να γενικευτεί πέρα από επικίνδυνα υλικά.

δ2) 7.4.2 (πληροφορίες αγορών)

Η 7.4.2 μπορεί να συμπεριληφθεί στον κατάλογο.

δ3) 7.4.3 (Επαλήθευση αγορασμένου προϊόντος)

Η 7.4.3 μπορεί να συμπεριληφθεί στον κατάλογο.

Η απαίτηση για αρχειοθέτηση εισερχομένου προϊόντος (4.10.2.3) είναι μία καλή εφαρμογή γενικού χαρακτήρα και μπορεί να εισαχθεί στον κατάλογο.

ε) Βάσει της απαίτησης 7.5 (Παραγωγή και παροχή υπηρεσιών)

ε1) 7.5.1 (Έλεγχος παραγωγής και παροχής υπηρεσιών)

Η 7.5.1 μπορεί να συμπεριληφθεί στον κατάλογο, καθώς και η 4.15.6 (Παράδοση) του QS-9000. Ενδείκνυται επίσης για ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας η απαίτηση για πρότυπα αναφοράς ως κριτήρια των διεργασιών παρακολούθησης και μέτρησης.

Οι απαιτήσεις για χρονοπρογραμματισμό ανάλογα με τις παραγγελίες (4.15.6.2 (Χρονοπρογραμματισμός παραγωγής)) μπορεί να συμπεριληφθεί στον κατάλογο.

Επίσης, η απαίτηση για θεωρητικά προγράμματα 4.9.b.2 (Θεωρητικά προγράμματα) μπορεί να εισαχθεί στον κατάλογο, αφού επεκτείνει την 7.5.1.

ε2) 7.5.2 (Επικύρωση διεργασιών παραγωγής και παροχής υπηρεσιών)

Οι επιπλέον μέθοδοι πέρα από την επικύρωση της 4.9 (Έλεγχος διεργασιών) δεν προσομοιάζουν στο γενικό χαρακτήρα της έρευνας. Έτσι η 7.5.2 μπορεί να συμπεριληφθεί στον κατάλογο.

ε3) 7.5.3 (Ταυτοποίηση και ανιχνευσιμότητα)

Η 7.5.3 μπορεί να ενταχθεί στον κατάλογο.

ε4) 7.5.4 (Περιουσία πελάτη)

Η 7.5.4 μπορεί να ενσωματωθεί στον κατάλογο.

ε5) 7.5.5 (Συντήρηση προϊόντος)

Οι παράγραφοι 4.15.1 (Γενικά), 4.15.2 (Χειρισμοί), 4.15.3 (Αποθήκευση), 4.15.4 (Συσκευασία) και 4.15.5 (Συντήρηση) μπορούν να περιληφθούν στον κατάλογο ως σαφέστερα διατυπωμένες από την εν λόγω απαίτηση.

Επίσης η απαίτηση για τελική επιθεώρηση και δοκιμές μπορεί να ενσωματωθεί στον κατάλογο (4.10.4 (Τελική επιθεώρηση και δοκιμές)).

στ) Βάσει της απαίτησης 7.6 (Έλεγχος συσκευών παρακολούθησης)

Η 7.6 μπορεί να συμπεριληφθεί στον κατάλογο. Οι υπόλοιπες απαιτήσεις από τη σύγκριση των προτύπων εξειδικεύονται στην παραγωγή αγαθών.

4.5.2.5 Συμπεράσματα και προτάσεις βάσει του τομέα 8 (Μετρήσεις, ανάλυση και βελτίωση) του ISO 9001:2000

α) Βάσει της απαίτησης 8.1 (Γενικά)

Η 8.1 μπορεί να συμπεριληφθεί στον κατάλογο.

Οι απαιτήσεις 4.20.3 (Επιλογή στατιστικών εργαλείων) και 4.20.4 (Γνώση βασικών στατιστικών εννοιών) αφορούν στην ανάγκη χρήσης στατιστικών μεθόδων για διεργασίες παρακολούθησης και μέτρησης που μπορούν να φανούν χρήσιμα.

β) Βάσει της απαίτησης 8.2 (Παρακολούθηση και μέτρηση)

β1) 8.2.1 (Ικανοποίηση πελάτη)

Η 8.2.1 μπορεί να περιληφθεί στον κατάλογο, όπως επίσης και η απαίτηση της 4.1.6 (Ικανοποίηση του πελάτη) του QS-9000 για προσδιορισμό της συχνότητας μέτρησης της ικανοποίησης του πελάτη.

β2) 8.2.2 (Εσωτερική επιθεώρηση)

Η 4.17 (Εσωτερικές επιθεωρήσεις) του QS-9000 καλύπτει πολλές απαιτήσεις της 8.2.2 του ISO 9000. Επί πλέον, περιλαμβάνει την απαίτηση για κατάλληλο περιβάλλον εργασίας ως μέρος της διεργασίας εσωτερικής επιθεώρησης.

Η απαίτηση για χρονοπρογραμματισμό εσωτερικών επιθεωρήσεων ώστε να καλύπτουν όλες τις βάρδιες και να αναθεωρούνται ετησίως και για προσδιορισμό συχνότητάς τους της απαίτησης 4.17.1 (Χρονοπρογραμματισμός

εσωτερικών επιθεωρήσεων) του QS-9000 πρέπει να περιληφθεί στον κατάλογο.

β3) 8.2.3 (Παρακολούθηση και μέτρηση διεργασιών)

Η 8.2.3 υπερέρχει ως μη αντιστοιχούσα σε απαίτηση του QS-9000 και μπορεί να συμπεριληφθεί γι' αυτό το λόγο στον κατάλογο.

β4) 8.2.4 (Παρακολούθηση και μετρήσεις προϊόντος)

Το στοιχείο 4.10 (Επιθεώρηση και δοκιμές) υπερέρχει της 8.2.4 αφού αναλύει διεξοδικά την απαίτηση αυτή. Ειδικά για τα εισερχόμενα προϊόντα, η περίπτωση έχει καλυφθεί με την 7.4.3 (Επαλήθευση αγορασμένου προϊόντος) του ISO 9000.

γ) Βάσει της απαίτησης 8.3 (Έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος)

Η απαίτηση 8.3 μπορεί να εισαχθεί στον κατάλογο. Ωστόσο οι δραστηριότητες για έλεγχο μη συμμορφούμενου προϊόντος και οι δραστηριότητες που γίνονται μετά την ταυτοποίηση μη συμμορφούμενου προϊόντος περιγράφονται στις απαιτήσεις 4.13.1 (Γενικά) και 4.13.2 (Ανασκόπηση και απόρριψη του μη συμμορφούμενου προϊόντος) του QS-9000 αντίστοιχα.

Η απαίτηση για ποσοτικοποίηση και μείωση του μη συμμορφούμενου προϊόντος (4.13.2.1 (Προγράμματα μείωσης κατά προτεραιότητα)) μπορεί επίσης να περιληφθεί στον κατάλογο.

δ) Βάσει της απαίτησης 8.4 (Ανάλυση δεδομένων)

Η 8.4 μπορεί να περιληφθεί στον κατάλογο.

ε) Βάσει της απαίτησης 8.5 (Βελτίωση)

ε1) 8.5.1 (Συνεχής βελτίωση)

Η 8.5.1 μπορεί να περιληφθεί στον κατάλογο.

Επιπρόσθετα, χρήσιμη μπορεί να φανεί η απαίτηση για τεχνικές συνεχούς βελτίωσης του συστήματος ποιότητας στην 4.2.5.3 (Τεχνικές για συνεχή βελτίωση), στο QS-9000.

ε2) 8.5.2 (Διορθωτικές ενέργειες)

Η 8.5.2 μπορεί να συμπεριληφθεί στον κατάλογο.

Η απαίτηση για κατάλληλες μεθόδους επίλυσης προβλημάτων (4.14.1.1 (Μέθοδοι επίλυσης προβλημάτων)) και η απαίτηση για υιοθέτηση αποτελεσμάτων διορθωτικών ενεργειών σε παρεμφερείς περιπτώσεις (4.14.2.2 (Επίδραση διορθωτικών ενεργειών)) μπορούν να περιληφθούν στον κατάλογο.

ε3) 8.5.3 (Ενέργειες πρόληψης)

Η 8.5.3 μπορεί να περιληφθεί στον κατάλογο.

Στον κατάλογο μπορεί να εισαχθεί και η απαίτηση για κατάλληλες μεθόδους επίλυσης προβλημάτων (4.14.1.1 (Μέθοδοι επίλυσης προβλημάτων)).

4.5.2.6 Συμπεράσματα και προτάσεις σε σχέση με τις αμιγώς διαφοροποιημένες και μη συμπληρωματικές του ISO 9001:2000 απαιτήσεις του QS-9000, 3η έκδοση

Η απαίτηση 4.1.2.4 (Οργανωτικές διεπιφάνειες) διαπνέει όλο το ISO 9000 και ως φιλοσοφία θεωρήθηκε αναβαθμισμένη, όπως φάνηκε στην ενότητα 5.4.

Η απαίτηση 4.2.4 (Διεργασία έγκρισης παραγωγής προϊόντος) δεν μπορεί να εισαχθεί στον κατάλογο, γιατί περιγραφεί διεργασίες εξειδικευμένες στο χώρο της αυτοκινητοβιομηχανίας και ειδικά των τριών μεγάλων βιομηχανιών και των προμηθευτών τους.

4.6 Τα ισχυρά σημεία ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας βάσει των προτάσεων από τη σύγκριση των ISO 9000:2000 και QS-9000 , 3η έκδοση

Οι προσπάθειες για καταγραφή απαιτήσεων στον κατάλογο που έλαβαν χώρα στην ενότητα 4.5.2, πρότειναν εμμέσως ισχυρά σημεία, τα οποία μπορούν, υφιστάμενα σε ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας, να το καταστήσουν ισχυρό και εύρωστο.

Ουσιαστικά, πρόκειται για στοιχεία ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας τα οποία υφίστανται, όταν ικανοποιούνται οι προταθείσες απαιτήσεις ή συνθέσεις απαιτήσεων των προτύπων.

4.6.1 Συνοπτική παρουσίαση ισχυρών σημείων συστήματος διαχείρισης ποιότητας

Ως προς τη γενική προσέγγιση, ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας καθίσταται ισχυρότερο με την διαλειτουργική - διατμηματική προσέγγιση παρά με την λειτουργική - τμηματική, για λόγους που αναπτύχθηκαν στην ενότητα 2.1.

Ως προς τις απαιτήσεις που προτάθηκαν, τα ισχυρά σημεία που προέκυψαν από αυτές, παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα:

ΠΙΝΑΚΑΣ 4.2: Ισχυρά σημεία ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας

α/α	Ισχυρά σημεία
1	Σύστημα διαχείρισης ποιότητας
1.1	<p><u>Εγκαθίδρυση, τεκμηρίωση, εφαρμογή, διατήρηση και βελτίωση αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης ποιότητας:</u></p> <p>α) ταυτοποίηση διεργασιών β) προσδιορισμός σειράς και αλληλεπίδρασης διεργασιών γ) προσδιορισμός κριτηρίων και μεθόδων για έλεγχο και λειτουργία διεργασιών δ) Παρακολούθηση, μέτρηση και ανάλυση διεργασιών ε) προγραμματισμένα αποτελέσματα και συνεχής βελτίωση διεργασιών</p>
1.2	<u>Τεκμηρίωση:</u>
1.2.1	<u>Γενικά:</u>
	<ul style="list-style-type: none"> • Συμπερίληψη στην τεκμηρίωση: α) πολιτικών ποιότητας και αντικειμενικών σκοπών ποιότητας β) εγχειριδίων ποιότητας γ) αναγκαίων Τεκμηριωμένων διαδικασιών δ) αναγκαίων εγγράφων ε) αναγκαίων αρχείων • Κατάλληλη έκταση τεκμηρίωσης • Περιπτώσεις τεκμηρίωσης: α) έλεγχος τεκμηρίωσης β) έλεγχος αρχείων γ) εσωτερικές επιθεωρήσεις δ) έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος ε) διορθωτικές ενέργειες στ) ενέργειες πρόληψης ζ) όπου αλλού χρειάζεται, με κατάλληλα κριτήρια (απλότητα και πρακτικότητα)
1.2.2	<u>Εγχειρίδιο ποιότητας:</u>
	<ul style="list-style-type: none"> • Συμπερίληψη στο εγχειρίδιο ποιότητας: α) σκοπού συστήματος διαχείρισης ποιότητας β) τεκμηριωμένων διεργασιών γ) αλληλεπίδρασης διεργασιών
1.2.3	<u>Έλεγχος εγγράφων:</u>
	<ul style="list-style-type: none"> • Σκοπός α) ακρίβεια εγγράφων β) ανασκόπηση, ενημέρωση και επανέγκριση εγγράφων γ) ταυτοποίηση αλλαγών και τρέχουσας κατάστασης εγγράφων δ) προσιτές εκδόσεις ε) ευανάγνωστα και εύκολα αναγνωρίσιμα έγγραφα Στ) ταυτοποίηση και διανομή εγγράφων ζ) αποτροπή χωρίς κακή πρόθεση χρήσης απαρχαιωμένων εγγράφων • Συμπερίληψη όλων των εγγράφων(εσωτερικών και εξωτερικών)

ΠΙΝΑΚΑΣ 4.2: Ισχυρά σημεία ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας (συνέχεια)

α/α	Ισχυρά σημεία
1.2.4	<p><u>Αρχεία για ισχύ συστήματος διαχείρισης ποιότητας:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ιδιότητες: <ul style="list-style-type: none"> α) ευανάγνωστα β) εύκολα ταυτοποιήσιμα γ) εύκολα επανακτήσιμα • Σημεία ελέγχου για: <ul style="list-style-type: none"> α) ταυτοποίηση β) αποθήκευση γ) προστασία δ) επανάκτηση ε) χρόνο ισχύος στ) απόσυρση ζ) ταξινόμηση η) συμπλήρωση θ) διαχείριση αρχείων • Κατάλληλο περιβάλλον αποθήκευσης για πρόληψη ζημίας, αλλοίωσης ή απώλειας
2	<u>Αναφορικά με την ευθύνη της διοίκησης</u>
2.1	<p><u>Δέσμευση της διοίκησης:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Δέσμευση για ανάπτυξη, εφαρμογή και βελτίωση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας με του εξής τρόπους: <ul style="list-style-type: none"> α) επικοινωνία μέσα στον οργανισμό για τη σημασία ικανοποίησης απαιτήσεων β) πολιτική ποιότητας γ) αντικειμενικοί σκοποί ποιότητας δ) ανασκοπήσεις από τη διοίκηση ε) διαθεσιμότητα πόρων
2.2	<p><u>Εστίαση στον πελάτη:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Καθορισμός ικανοποίησης και ικανοποίηση απαιτήσεων πελάτη • Σκοπός η ανάπτυξη της ικανοποίησης του πελάτη
2.3	<p><u>Πολιτική ποιότητας:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> α) κατάλληλη για το σκοπό του οργανισμού β) δέσμευση για ικανοποίηση απαιτήσεων και συνεχή βελτίωση γ) πλαίσιο καθορισμού και ανασκοπήσεις αντικειμενικών σκοπών ποιότητας δ) επικοινωνία και κατανόηση εντός του οργανισμού ε) ανασκοπήσεις για συνεχή καταλληλότητα
2.4	<u>Προγραμματισμός:</u>
2.4.1	<p><u>Αντικειμενικοί σκοποί ποιότητας:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Μετρήσιμοι και συνεπείς με την πολιτική ποιότητας • Θεσμοθέτηση στα σχετικά επίπεδα και ένταξη σε πρόγραμμα

ΠΙΝΑΚΑΣ 4.2: Ισχυρά σημεία ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας (συνέχεια)

α/α	Ισχυρά σημεία
2.4.2	<p><u>Προγραμματισμός συστήματος διαχείρισης ποιότητας:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Εξασφάλιση ότι: <ol style="list-style-type: none"> α) ικανοποιούνται οι απαιτήσεις β) η ακεραιότητά του διατηρείται, όταν σχεδιάζονται και εφαρμόζονται αλλαγές • Προσδιορισμός του τρόπου ικανοποίησης των απαιτήσεων • Καθορισμός ειδικών δραστηριοτήτων για προγραμματισμό συστήματος διαχείρισης ποιότητας • FMEA διεργασίας <ol style="list-style-type: none"> α) αποκαλύπτει εν δυνάμει σφάλματα στη διεργασία πραγματοποίησης και αλλοίωσης προϊόντος β) ποσοτική απάντηση στα ερωτήματα: <ol style="list-style-type: none"> i) πόσο πιθανή η αστοχία; ii) πόσο εύκολα ανιχνεύσιμη, αν συμβεί; iii) όταν συμβεί, ποιο το αποτέλεσμα στον Πελάτη; γ) πριν την πραγματοποίηση του προϊόντος δ) ευχέρεια πρόληψης
2.5 2.5.1 2.5.2 2.5.3	<p><u>Ευθύνη, αρμοδιότητες και επικοινωνία:</u></p> <p><u>Ευθύνη και αρμοδιότητες:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Καθορισμός και επικοινωνία ευθυνών και αρμοδιοτήτων εντός του οργανισμού • Ευθυγράμμιση ευθυνών και αρμοδιοτήτων με ανάγκες πελατών <p><u>Αντιπρόσωπος της διοίκησης:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Στέλεχος της διοίκησης • Ευθύνες και αρμοδιότητες: <ol style="list-style-type: none"> α) οι απαραίτητες διεργασίες για το σύστημα διαχείρισης ποιότητας εγκαθιδρύονται, εφαρμόζονται και διατηρούνται β) αναφορές στην ανώτατη διοίκηση για επίδοση και βελτίωση συστήματος διαχείρισης ποιότητας γ) προβολή και ενημέρωση σε όλο τον οργανισμό για ανάγκες πελατών <p><u>Εσωτερική επικοινωνία:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Εγκαθίδρυση κατάλληλων διεργασιών επικοινωνίας • Επικοινωνία για αποτελεσματικότητα συστήματος διαχείρισης ποιότητας
2.6 2.6.1	<p><u>Ανασκόπηση από τη διοίκηση:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Κριτήρια: <ol style="list-style-type: none"> α) ικανότητα παροχής προϊόντος που ικανοποιεί τις απαιτήσεις β) ικανοποίηση πελάτη γ) πρόληψη μη συμμόρφωσης δ) συνεχής βελτίωση <p><u>Γενικά:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Περιοδική ανασκόπηση

ΠΙΝΑΚΑΣ 4.2: Ισχυρά σημεία ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας (συνέχεια)

α/α	Ισχυρά σημεία
(2.6.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Εκτίμηση ευκαιριών για βελτίωση και ανάγκης για αλλαγές στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας • follow-up ανασκόπησης πριν την αρχική επιθεώρηση • Αρχεία από ανασκοπήσεις
2.6.2	<p><u>Εισροές ανασκόπησης:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> α) αποτελέσματα επιθεωρήσεων β) ανάδραση από πελάτες γ) επίδοση διεργασιών και συμμόρφωση προϊόντων δ) κατάσταση διορθωτικών και ενεργειών πρόληψης ε) follow-up ενέργειες από προηγούμενες ανασκοπήσεις στ) αλλαγές που επιδρούν στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας ζ) συστάσεις για βελτίωση
2.6.3	<p><u>Εκροές ανασκόπησης:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> α) βελτίωση αποτελεσματικότητας συστήματος διαχείρισης ποιότητας β) βελτίωση προϊόντος και ικανοποίησης πελατών γ) ανάγκες για πόρους
3	Διαχείριση πόρων
3.1	<p><u>Διάθεση πόρων:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Αναγκαίοι πόροι για: <ul style="list-style-type: none"> α) διαχείριση και εκτέλεση όλων των εργασιών β) συνεχής βελτίωση αποτελεσματικότητας συστήματος διαχείρισης ποιότητας γ) ανάπτυξη ικανοποίησης πελατών μέσω ικανοποίησης των απαιτήσεών τους
3.2	<p><u>Ανθρώπινοι πόροι:</u></p>
3.2.1	<p><u>Γενικά:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Επαρκές το προσωπικό που επιδρά στην ποιότητα στη βάση: <ul style="list-style-type: none"> α) κατάρτισης β) εκπαίδευσης γ) Δεξιοτήτων δ) εμπειρίας • Καθορισμός κριτηρίων για το ανθρώπινο δυναμικό με: <ul style="list-style-type: none"> α) γραπτά πρότυπα β) Δείγματα γ) διαγράμματα κ.ά.
3.2.2	<p><u>Επάρκεια, ενημέρωση και εκπαίδευση:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Καθορισμός επάρκειας προσωπικού που επιδρά στην ποιότητα • Κάλυψη αναγκών εκπαίδευσης • Αξιολόγηση αποτελεσμάτων εκπαίδευσης • Ενημέρωση για σχετικότητα και σημασία δραστηριοτήτων προσωπικού • Αρχεία κατάρτισης, εκπαίδευσης, δεξιοτήτων και εμπειρίας • Γνώση βασικών εννοιών σχετικών με την εργασία τους

ΠΙΝΑΚΑΣ 4.2: Ισχυρά σημεία ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας (συνέχεια)

α/α	Ισχυρά σημεία
3.3	<u>Υποδομή:</u> α) κτίρια, χώρο εργασίας και σχετικές παροχές β) εξοπλισμός διεργασιών γ) υπηρεσίες υποστήριξης <ul style="list-style-type: none"> • Καθορισμός, παροχή και διατήρηση αναγκαίας υποδομής για συμμόρφωση με απαιτήσεις προϊόντος • Καθορισμός έγκρισης και αλλαγών στην υποδομή από αρμόδιο προσωπικό • Συντήρηση και επισκευή τεχνικών μέσων • Ευθυγράμμιση προγραμμάτων υποδομής με προγράμματα ποιότητας και αξιολόγηση λειτουργιών
3.4	<u>Περιβάλλον εργασίας:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Σκοπός η διαχείριση του αναγκαίου για συμμόρφωση με απαιτήσεις προϊόντος περιβάλλοντος εργασίας • Κατάλληλο επίπεδο καθαριότητας και τάξης
4	<u>Πραγματοποίηση προϊόντος</u>
4.1	<u>Προγραμματισμός πραγματοποίησης προϊόντος:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Αναγκαίος • Συνεπής με προγραμματισμό άλλων διεργασιών • Καθορισμός: <ul style="list-style-type: none"> α) αντικειμενικών σκοπών ποιότητας και απαιτήσεων προϊόντος β) τεκμηρίωση και παροχή πόρων για το προϊόν γ) επαλήθευση, επικύρωση, παρακολούθηση, ελέγχους και δοκιμές για το προϊόν και κριτήρια αποδοχής προϊόντος δ) αρχεία διεργασιών πραγματοποίησης • Εκροές προγραμματισμού αυτού σε μορφή, κατάλληλη για τις λειτουργίες της επιχείρησης • Καθορισμός ως ειδικών, των χαρακτηριστικών εκείνων που μπορούν να επιδράσουν στην ασφάλεια του προϊόντος, στη συμμόρφωση με κυβερνητικούς και άλλους κανονισμούς, στην αποστολή του προϊόντος ή της διεργασίας • Συνυπολογισμός ασφάλειας προϊόντος και ενημέρωση των εργαζομένων για ασφάλεια προϊόντος • Επιθεώρηση και έλεγχος παραμέτρων διεργασιών και προϊόντος
4.2 4.2.1	<u>Διεργασίες σχετικές με πελάτες:</u> <u>Καθορισμός απαιτήσεων σχετικών με το προϊόν:</u> α) απαιτήσεις πελάτη (διαθεσιμότητα, αποστολή, υποστήριξη) β) απαιτήσεις μη καθορισμένες από τον πελάτη, αλλά απαραίτητες για Δεδομένη ή προτιθέμενη χρήση γ) απαιτήσεις από κανονισμούς ή νόμους για το προϊόν δ) κάθε επιπρόσθετη απαίτηση καθορισμένη από τον οργανισμό <ul style="list-style-type: none"> • Σκοπός η ικανοποίηση του πελάτη

ΠΙΝΑΚΑΣ 4.2: Ισχυρά σημεία ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας (συνέχεια)

α/α	Ισχυρά σημεία
4.2.2	<p><u>Ανασκόπηση απαιτήσεων σχετικών με το προϊόν:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Πριν την προμήθεια του προϊόντος στον πελάτη: <p>α) καθορισμός των απαιτήσεων του προϊόντος β) διευκρίνιση διαφοροποιημένων από προηγούμενες απαιτήσεων συμβολαίων ή παραγγελιών γ) ικανότητα επιχείρησης να ικανοποιήσει τις όποιες απαιτήσεις</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αρχεία ανασκόπησης • Επιβεβαίωση μη τεκμηριωμένων απαιτήσεων πελάτη • Σε περίπτωση αλλαγής απαιτήσεων προϊόντος, ενημέρωση σχετικών εγγράφων και προσωπικού
4.2.3	<p><u>Επικοινωνία με τον πελάτη:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Διευθέτηση και καθορισμός αποτελεσματικών μεθόδων επικοινωνίας με πελάτες σε σχέση με: <p>α) πληροφορίες για το προϊόν β) ερωτήσεις, συμβάσεις, τροπολογίες, χειρισμός παραγγελιών γ) ανάδραση από πελάτη, συμπεριλαμβανομένων παραπόνων</p> <ul style="list-style-type: none"> • Η ανάδραση από πελάτη, βάση για κάθε δραστηριότητα σχεδίασης και ανάπτυξης
4.3	<p><u>Σχεδίαση και ανάπτυξη:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Εφαρμογή συλλεχθεισών από προηγούμενες μελέτες σχεδίασης πληροφοριών σε υφιστάμενες ή μελλοντικές μελέτες σχεδίασης • Εχεμύθεια πληροφοριών προϊόντος και πελατών κατά τη σχεδίαση και ανάπτυξη
4.3.1	<p><u>Προγραμματισμός σχεδίασης και ανάπτυξης:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Καθορισμός <p>α) σταδίων σχεδίασης και ανάπτυξης β) ανασκόπησης, επαλήθευσης και επικύρωσης για κάθε στάδιο γ) ευθυνών και αρμοδιοτήτων για σχεδίαση και ανάπτυξη</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αποτελεσματική επικοινωνία και ξεκάθαρη κατανομή ευθυνών διατμηματικών ομάδων που επιλέγονται στη σχεδίαση και ανάπτυξη • Εξειδικευμένο προσωπικό και επαρκείς πόροι
4.3.2	<p><u>Εισροές σχεδίασης και ανάπτυξης:</u></p> <p>α) λειτουργικές και απαιτήσεις επίδοσης β) απαιτήσεις βάσει νόμων και κανονισμών γ) απαιτήσεις από προγενέστερα σχέδια, όπου είναι δυνατόν δ) άλλες ουσιαστικές απαιτήσεις</p> <ul style="list-style-type: none"> • Έλεγχος ακρίβειας απαιτήσεων • Πλήρεις, αναμφίβολες και μη αλληλοσυγκρουόμενες απαιτήσεις • Ανάδραση από πελάτη
4.3.3	<p><u>Εκροές σχεδίασης και ανάπτυξης:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Μορφή κατάλληλη: <p>α) για δυνατή επαλήθευση β) για έγκριση πριν την αποδοχή τους</p>

ΠΙΝΑΚΑΣ 4.2: Ισχυρά σημεία ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας (συνέχεια)

α/α	Ισχυρά σημεία
<p>(4.3.3)</p> <p>4.3.4</p> <p>4.3.5</p> <p>4.3.6</p> <p>4.3.7</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Συμπερίληψη: α) ικανοποίηση εισροών σχεδίασης και ανάπτυξης β) παροχή κατάλληλων πληροφοριών για αγορές, παραγωγή και παροχή υπηρεσιών γ) κριτήρια για αποδοχή προϊόντος δ) αναγραφή ειδικών χαρακτηριστικών προϊόντος για ασφαλή και κατάλληλη χρήση <p><u>Ανασκόπηση σχεδίασης και ανάπτυξης:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Συστηματικές ανασκοπήσεις σε κατάλληλα στάδια • Σκοπός: α) αξιολόγηση ικανότητας σχεδίασης και ανάπτυξης για ικανοποίηση απαιτήσεων β) αναγνώριση προβλημάτων και πρόταση λύσεων <p><u>Επαλήθευση σχεδίασης και ανάπτυξης:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Συμμετοχή κάθε φορά αντιπροσώπων εμπλεκόμενων τμημάτων <p><u>Εξασφάλιση ότι οι εκροές ικανοποιούν τις εισροές</u></p> <p><u>Επικύρωση σχεδίασης και ανάπτυξης:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Εξασφάλιση ότι το προϊόν - αποτέλεσμα ικανοποιεί τις απαιτήσεις για ειδική ή κατάλληλη χρήση, όπου είναι γνωστό αυτό • Διατήρηση αρχείων • Συνθήκες: α) μετά από επιτυχημένη επαλήθευση β) υπό καθορισμένες συνθήκες λειτουργίας γ) για κάθε διαφορετική, προτιθέμενη χρήση του προϊόντος <p><u>Έλεγχος αλλαγών σχεδίασης και ανάπτυξης</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Αρχαιοθέτηση αλλαγών • Ανασκόπηση, επαλήθευση, επικύρωση αλλαγών και έγκρισή τους πριν την εφαρμογή • Ενδεχόμενη γραπτή αποδοχή των αλλαγών από τον πελάτη ή από κάποια αρχή επιδιώκεται
<p>4.4</p> <p>4.4.1</p> <p>4.4.2</p>	<p><u>Αγορές:</u></p> <p><u>Διεργασία αγορών:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Το αγορασθέν προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις αγορών • Έλεγχοι στους προμηθευτές ανάλογοι της επίδρασης του αγορασθέντος προϊόντος στην πραγματοποίηση προϊόντος ή στο τελικό προϊόν • Αξιολόγηση αξιοπιστίας προμηθευτών • Αρχεία αξιολόγησης • Συνυπολογισμός κυβερνητικών, περιβαλλοντικών και κανονισμών ασφαλείας <p><u>Πληροφορίες αγορών:</u></p> <p>α) το προς αγορά προϊόν</p>

ΠΙΝΑΚΑΣ 4.2: Ισχυρά σημεία ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας (συνέχεια)

α/α	Ισχυρά σημεία
<p>(4.4.2)</p> <p>4.4.3</p>	<p>Β) απαιτήσεις για έγκριση προϊόντος, διαδικασιών, διεργασιών και εξοπλισμού</p> <p>Γ) απαιτήσεις για αποδοχές προσόντων προσωπικού</p> <p>Δ) απαιτήσεις συστήματος διαχείρισης ποιότητας</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ακρίβεια προδιαγραφών αγοράς πριν την επικοινωνία με τον προμηθευτή <p><u>Επαλήθευση αγορασμένου προϊόντος:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Επιθεώρηση ή άλλοι μέθοδοι για επαλήθευση προδιαγραφών αγοράς • Δήλωση ρυθμίσεων για την επαλήθευση και μέθοδο για το εξερχόμενο προϊόν προκειμένου για επαλήθευση στις εγκαταστάσεις του προμηθευτή • Αρχαιοθέτηση αγορασμένου προϊόντος
<p>4.5</p> <p>4.5.1</p> <p>4.5.2</p>	<p><u>Παραγωγή και παροχή υπηρεσιών:</u></p> <p><u>Έλεγχος παραγωγής και παροχής υπηρεσιών:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ελεγχόμενες συνθήκες: <p>α) διαθεσιμότητα πληροφοριών για χαρακτηριστικά προϊόντος</p> <p>β) διαθεσιμότητα οδηγιών εργασίας, όπου είναι απαραίτητο</p> <p>γ) χρήση κατάλληλου εξοπλισμού</p> <p>δ) διαθεσιμότητα και χρήση συσκευών παρακολούθησης και μέτρησης</p> <p>ε) εφαρμογή παρακολούθησης και χρήσης</p> <p>στ) εφαρμογή δραστηριοτήτων παραγωγής, αποστολής και μετά την αποστολή</p> <ul style="list-style-type: none"> • Πρότυπα αναφοράς ως κριτήρια για παρακολούθηση και μέτρηση • Χρονοπρογραμματισμός παραγωγής σε σχέση με τις παραγγελίες • Σύστημα για 100% εξασφάλιση έγκαιρων αποστολών • Επικοινωνία με τον πελάτη σε περίπτωση προβλημάτων παράδοσης • Αξιολόγηση επίδοσης σε θεσμοθετημένες προδιαγραφές lead time (από παραγγελία σε παράδοση) • Προστασία προϊόντος μέχρι και την παράδοση στον πελάτη • Ανάπτυξη θεωρητικών προγραμμάτων για καταστάσεις που θα μπορούσαν να εμποδίσουν τη ροή του προϊόντος προς τον πελάτη <p><u>Επικύρωση διεργασιών παραγωγής και παροχής υπηρεσιών:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Επικύρωση παραγωγής και παροχής υπηρεσιών όπου δεν είναι δυνατή η Παρακολούθηση και μέτρηση • Σκοπός η επίδειξη ικανότητας επίτευξης προγραμματισθέντων αποτελεσμάτων • Πιθανές κατάλληλες ρυθμίσεις (ειδικές διεργασίες): <p>α) ορισμένα κριτήρια για ανασκόπηση και έγκριση διεργασιών</p> <p>β) έγκριση εξοπλισμού και προσόντα προσωπικού</p> <p>γ) χρήση συγκεκριμένων μεθόδων και διαδικασιών</p> <p>δ) απαιτήσεις για αρχεία</p> <p>ε) επαναεπικύρωση</p>

ΠΙΝΑΚΑΣ 4.2: Ισχυρά σημεία ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας (συνέχεια)

α/α	Ισχυρά σημεία
4.5.3	<u>Ταυτοποίηση και ανίχνευσιμότητα:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Ταυτοποίηση προϊόντος σε κατάλληλα στάδια πραγματοποίησης προϊόντος • Ταυτοποίηση κατάστασης προϊόντος σε σχέση με δεδομένα παρακολούθησης και μέτρησης • Αρχαιοθέτηση κατά την ανίχνευση του προϊόντος
4.5.4	<u>Περιουσία πελάτη:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Προστασία χρησιμοποιούμενης ή υπό τον έλεγχο της επιχείρησης περιουσίας πελάτη μέσω: <ul style="list-style-type: none"> α) ταυτοποίησης β) επαλήθευσης γ) προστασίας δ) φύλαξης • Περιουσία πελάτη για χρήση ή ενσωμάτωση στο προϊόν / Πνευματική ιδιοκτησία πελάτη • Αρχαιοθέτηση απώλειας ή ζημίας ή ακαταλληλότητας περιουσίας πελάτη και ενημέρωση πελάτη
4.5.5	<u>Συντήρηση προϊόντος</u> <ul style="list-style-type: none"> • Κατά τα εξής στάδια υπάρχει ο κίνδυνος ζημίας, αλλοίωσης ή απώλειας γι' αυτό καταγράφονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι και λαμβάνονται προληπτικά μέτρα: <ul style="list-style-type: none"> α) Χειρισμός : 1. Καταγραφή οδηγιών εργασίας β) Αποθήκευση: 1. Κατάλληλες περιοχές αποθήκευσης <ul style="list-style-type: none"> 2. Περιοδικός έλεγχος αποθηκευμένου προϊόντος και εκτίμηση βαθμού αλλοίωσης 3. Βέλτιστη διαχείριση αποθεμάτων γ) Συσκευασία: 1. Έλεγχος συσκευασίας και επισήμανσης <ul style="list-style-type: none"> 2. Αποδοχή οδηγιών πελάτη 3. Κατάλληλη επισήμανση σύμφωνα με τον πελάτη δ) Συντήρηση: 1. Κατάλληλη μέθοδος συντήρησης και απομόνωσης προϊόντος υπό τον έλεγχο της επιχείρησης
4.6	<u>Έλεγχος συσκευών παρακολούθησης:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Καθορισμός διεργασιών και συσκευών παρακολούθησης και μέτρησης • Για αξιόπιστα αποτελέσματα, ο εξοπλισμός παρακολούθησης και μέτρησης: <ul style="list-style-type: none"> α) βαθμονομείται ή επαληθεύεται περιοδικά ή πριν τη χρήση έναντι προτύπων μετρήσεων διεθνών ή εθνικών προτύπων ή έναντι καταγεγραμμένης βάσης βαθμονόμησης β) ρυθμίζεται και επαναρυθμίζεται γ) φυλάσσεται από ρυθμίσεις που μπορούν να οδηγήσουν σε λανθασμένα αποτελέσματα

ΠΙΝΑΚΑΣ 4.2: Ισχυρά σημεία ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας (συνέχεια)

α/α	Ισχυρά σημεία
(4.6)	<p>δ) προστατεύεται από ζημία και διάβρωση κατά τον χειρισμό, τη συντήρηση και την αποθήκευση</p> <ul style="list-style-type: none"> • Καταγραφή αξιοπιστίας προγενεστέρων αποτελεσμάτων • Επιβεβαίωση πριν τη χρήση και επαναεπιβεβαίωση λογισμικού εξοπλισμού παρακολούθησης και μέτρησης σε συμφωνία με την σχεδιασμένη εφαρμογή
5	Μετρήσεις, ανάλυση και βελτίωση
5.1	<p><u>Γενικά</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Σκοπός διεργασιών μέτρησης, ανάλυσης και βελτίωσης: <ul style="list-style-type: none"> α) συμμόρφωση προϊόντος β) συμμόρφωση συστήματος διαχείρισης ποιότητας γ) βελτίωση συνεχώς αποτελεσματικότητας συστήματος διαχείρισης ποιότητας • Μέσα: <ul style="list-style-type: none"> α) τεχνικές β) οδηγίες εργασίας γ) στατιστικές Τεχνικές δ) άλλες κατάλληλοι μέθοδοι
5.2	<u>Παρακολούθηση και μέτρηση:</u>
5.2.1	<p><u>Ικανοποίηση Πελάτη:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ικανοποίηση πελατών ως μέτρο επίδοσης συστήματος διαχείρισης ποιότητας • Προσδιορισμός συχνότητας μέτρησης ικανοποίησης πελάτη
5.2.2	<p><u>Εσωτερική επιθεώρηση:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Κριτήρια: <ul style="list-style-type: none"> α) συμμόρφωση με προγραμματισμένες ρυθμίσεις συστήματος διαχείρισης ποιότητας β) αποτελεσματική εφαρμογή και διατήρηση συστήματος διαχείρισης ποιότητας • Συνυπολογισμός: <ul style="list-style-type: none"> α) κατάσταση διεργασιών β) σημασία διεργασιών γ) αποτελέσματα προηγούμενων μετρήσεων • Καθορισμός: <ul style="list-style-type: none"> α) κριτηρίων επιθεώρησης β) σκοπού επιθεώρησης γ) συχνότητας επιθεώρησης δ) μεθόδων επιθεώρησης • Εξασφάλιση από την επιλογή επιθεωρητών και την διενέργεια επιθεωρήσεων: <ul style="list-style-type: none"> α) αντικειμενικότητας β) αμεροληψίας • Αναφορά αποτελεσμάτων και τήρηση αρχείων

ΠΙΝΑΚΑΣ 4.2: Ισχυρά σημεία ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας (συνέχεια)

α/α	Ισχυρά σημεία
(5.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Λήψη αναγκαίων μέτρων από την υπεύθυνη διοίκηση χωρίς καθυστέρηση • Επαλήθευση μέτρων
5.2.3	<p><u>Παρακολούθηση και μετρήσεις διεργασιών</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Σύγκριση αποτελεσμάτων παρακολούθησης και μέτρηση (όπου είναι δυνατόν) διεργασιών με προγραμματισθέντα αποτελέσματα • Ενδεχόμενη λήψη διορθωτικών μέτρων
5.2.4	<p><u>Παρακολούθηση και μετρήσεις προϊόντος:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Παρακολούθηση και μετρήσεις χαρακτηριστικών του προϊόντος, περιοδικά και κατά τα στάδια πραγματοποίησης προϊόντος • Ενδείξεις για συμμόρφωση προϊόντος και ευθύνη για το προϊόν αρχειοθετούνται • Έξοδος του προϊόντος στην αγορά με εξουσιοδότηση επιχείρησης ή πελάτη • Στόχος η πρόληψη ελαττωματικών
5.3	<p><u>Έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ταυτοποίηση και έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος με καθορισμένες ευθύνες και αρμοδιότητες • Τρόποι χειρισμού του μη συμμορφούμενου προϊόντος: <ul style="list-style-type: none"> α) εξάλειψη μη συμμόρφωσης β) εξουσιοδότηση χρήσης ή εξόδου στην αγορά ή αποδοχής με εκχώρηση δικαιώματος από αρχή ή από τον πελάτη γ) ενέργειες για αποκλεισμό της αρχικής, προγραμματισμένης χρήσης ή εφαρμογής • Αρχαιοθέτηση φύσης μη συμμόρφωσης και εκχωρήσεων δικαιωμάτων χρήσης • Επαναεπαλήθευση διορθωμένου μη συμμορφούμενου προϊόντος • Ποσοτικοποίηση και μείωση μη συμμορφούμενου προϊόντος
5.4	<p><u>Ανάλυση δεδομένων:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Επεξεργασία δεδομένων για αξιολόγηση καταλληλότητας και αποτελεσματικότητας και δυνατότητας βελτίωσης της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης ποιότητας • Πληροφορίες για: <ul style="list-style-type: none"> α) ικανοποίηση πελατών β) συμμόρφωση στις προδιαγραφές προϊόντος γ) χαρακτηριστικά και τάσεις διεργασιών και πελατών δ) προμηθευτές • Συστηματοποίηση αλλαγής και επεξεργασίας δεδομένων
5.5 5.5.1	<p><u>Βελτίωση:</u></p> <p><u>Συνεχής βελτίωση:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Μέσω : <ul style="list-style-type: none"> α) πολιτικής ποιότητας β) αντικειμενικών σκοπών ποιότητας

ΠΙΝΑΚΑΣ 4.2: Ισχυρά σημεία ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας (συνέχεια)

α/α	Ισχυρά σημεία
(5.5.1)	<ul style="list-style-type: none"> γ) αποτελεσμάτων επιθεωρήσεων δ) διορθωτικών και ενεργειών πρόληψης ε) ανασκοπήσεων από τη διοίκηση στ) τεχνικών συνεχούς βελτίωσης
5.5.2	<p><u>Διορθωτικές ενέργειες:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Εξάλειψη της αιτίας της μη συμμόρφωσης • Ανάλυση των αποτελεσμάτων της μη συμμόρφωσης • Ορισμός προδιαγραφών ως προς: <ul style="list-style-type: none"> α) ανασκόπηση μη συμμορφώσεων β) καθορισμό αιτιών μη συμμορφώσεων γ) αξιολόγηση ανάγκης για δράση δ) καθορισμό και εφαρμογή αναγκαίων δράσεων ε) αρχεία αποτελεσμάτων ληφθέντων μέτρων στ) ανασκόπηση διορθωτικών ενεργειών
5.5.3	<p><u>Ενέργειες πρόληψης:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Εξάλειψη αιτίας ενδεχομένων μη συμμορφουμένων ώστε να αποφευχθεί η εμφάνισή τους • Ανάλυση των αποτελεσμάτων των μη συμμορφώσεων • Προδιαγραφές ως προς: <ul style="list-style-type: none"> α) προσδιορισμό εν δυνάμει μη συμμορφώσεων και αιτίων τους β) αξιολόγηση ανάγκης για δράση γ) καθορισμό και εφαρμογή απαιτούμενων ενεργειών δ) αρχεία αποτελεσμάτων ληφθέντων μέτρων ε) ανασκοπήσεις ληφθέντων μέτρων

Με την παρούσα ενότητα ολοκληρώθηκε η συγκριτική αξιολόγηση των προτύπων ISO 9000:2000 και QS-9000, Τρίτη έκδοση. Η μεθοδολογία της αξιολόγησης αυτής παρουσιάστηκε σχηματικά στο παράρτημα 2 (Π2 Η μεθοδολογία της διπλωματικής εργασίας).

5 Τελικά συμπεράσματα

5.1 Συμπεράσματα βάσει των προτύπων ISO 9000 και QS-9000

Από τα κεφάλαια 2 (Το πρότυπο διαχείρισης ποιότητας ISO 9000) και 3 (Το πρότυπο διαχείρισης ποιότητας QS-9000) της διπλωματικής εργασίας αβίαστα εξήχθησαν τα εξής συμπεράσματα:

1. Και τα δύο πρότυπα αποτελούν προσπάθειες για συνεχή βελτίωση των διεργασιών ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας και κατ' επέκταση των προσφερομένων προϊόντων ή και υπηρεσιών, έτσι ώστε να υπάρχει ωφέλεια επιχειρησιακή από την οργάνωση και τον έλεγχο των ενδοεπιχειρησιακών διεργασιών, αλλά και ο τελικός καταναλωτής του προϊόντος ή της υπηρεσίας να μένει ικανοποιημένος.
2. Η αξία των προσπαθειών αυτών έγκειται σε μια σειρά από οφέλη, που απορρέουν από τα δύο πρότυπα.

5.2 Συμπεράσματα βάσει της συγκριτικής αξιολόγησης των προτύπων

Από το κεφάλαιο 4 (Συγκριτική αξιολόγηση των προτύπων διαχείρισης ποιότητας ISO 9000:2000 και QS-9000, Τρίτη έκδοση) της διπλωματικής εργασίας εξήχθησαν ορισμένα πολύτιμα συμπεράσματα:

5.2.1 Συμπεράσματα βάσει της διαφοροποίησης των προτύπων

Από τον πίνακα 4.1 (Γενική αντιστοιχία απαιτήσεων ISO 9000:2000 και QS-9000, 3^η έκδοση και διαφοροποίηση προτύπων) κατέστη συνοπτικά φανερή η

διαφοροποίηση των δύο προτύπων και αναλύθηκε εκτενέστερα στην ενότητα 4.3 (Ομοιότητες και διαφορές απαιτήσεων των προτύπων ISO 9000:2000 και QS-9000, 3^η έκδοση).

1. Ειδικότερα, εντελώς διαφορετικές από εκείνες του ISO 9000:2000 είναι οι ακόλουθες απαιτήσεις του QS-9000:1998, Τρίτη έκδοση:

- 4.1.2.5 «Πληροφορίες στη Διοίκηση»
- 4.1.3.1 «Ανασκόπηση από τη Διοίκηση»
- 4.1.4 «Επιχειρησιακό πρόγραμμα»
- 4.1.6.1 «Δήλωση οργανισμού τυποποίησης / φορέα πιστοποίησης»
- 4.2.3.1 «Προχωρημένος προγραμματισμός ποιότητας προϊόντος»
- 4.2.3.2 «Ειδικά χαρακτηριστικά»
- 4.2.3.3 «Ανασκόπηση εφικτότητας»
- 4.2.3.5 «FMEA διεργασίας»
- 4.2.3.6 «Αποκλεισμός λαθών»
- 4.2.3.7 «Το πρόγραμμα ελέγχου»
- 4.2.5.2 «Βελτιώσεις στην ποιότητα και στην παραγωγικότητα»
- 4.2.5.3 «Τεχνική για συνεχή βελτίωση»
- 4.2.6.1 «Εγκαταστάσεις, εξοπλισμός και αποτελεσματικότητα προγραμματισμού διεργασιών»
- 4.2.6.2 «Διαχείριση εργαλείων»
- 4.1.2.4* «Οργανωτικές διεπιφάνειες»
- 4.2.4* «Διεργασία έγκρισης παραγωγής προϊόντος»
- 4.2.4.1* «Γενικά»
- 4.2.4.2* «Απαιτήσεις για υπερβολάβους»
- 4.2.4.3* «Επικύρωση αλλαγών Μηχανικής»
- 4.4.1.1 «Χρήση δεδομένων σχεδίασης»
- 4.4.2.1 «Απαιτούμενες δεξιότητες»
- 4.4.4.1 «Συμπλήρωμα - εισροές σχεδίασης»
- 4.4.5.1 «Συμπλήρωμα - εκροές σχεδίασης»
- 4.4.8.1 «Συμπλήρωμα - επικύρωση σχεδίασης»
- 4.4.9.1 «Συμπλήρωμα - αλλαγές σχεδίασης»
- 4.4.9.2 «Επίδραση αλλαγών σχεδίασης»
- 4.4.10 «Υποστήριξη πελάτη με το πρωτότυπο»

- 4.4.11 «Εχεμύθεια»
- 4.5.2.1 «Προδιαγραφές Μηχανικής»
- 4.6.1.1 «Εγκεκριμένα υλικά για διηλεκτική παραγωγή»
- 4.6.1.2 «Κυβερνητικοί, ασφαλείας και περιβαλλοντικοί κανονισμοί»
- 4.6.2.1 «Ανάπτυξη υπερβολάβων»
- 4.6.2.2 «Χρονοπρογραμματισμός υπερβολάβων»
- 4.7.1 «Εργαλεία με ιδιοκτήτη τον πελάτη»
- 4.9.d «Παράμετροι»
- 4.9.d.1 «Καθορισμός ειδικών χαρακτηριστικών»
- 4.9.b.2 «Θεωρητικά προγράμματα»
- 4.9.c «Πρότυπα αναφοράς»
- 4.9.f «Κριτήρια ανθρώπινου δυναμικού»
- 4.9.g «Προληπτική συντήρηση»
- 4.9.g.1 «Προληπτική συντήρηση»
- 4.9.3 «Τροποποιημένες απαιτήσεις ελέγχου διεργασιών»
- 4.9.4 «Επαλήθευση προετοιμασιών διεργασιών»
- 4.9.5 «Αλλαγές διεργασιών»
- 4.9.6 «Στοιχεία εμφάνισης»
- 4.10.1.1 «Κριτήρια αποδοχής για ποιοτικά χαρακτηριστικά»
- 4.10.2.1
- 4.10.2.2
- 4.10.2.3
- 4.10.2.4 «Ποιότητα εισερχομένου προϊόντος»
- 4.10.4.1 «Χωροταξική επιθεώρηση και τελικές δοκιμές»
- 4.10.4.2 «Τελική επιθεώρηση προϊόντος»
- 4.10.6 «Απαιτήσεις εργαστηρίου προμηθευτή»
- 4.10.7 «Διαπιστευμένα εργαστήρια»
- 4.11.3 «Αρχεία εξοπλισμού, επιθεώρησης, μετρήσεων και δοκιμών»
- 4.11.4 «Ανάλυση συστήματος μετρήσεων»
- 4.12.1 «Συμπληρωματική επαλήθευση»
- 4.13.1.1 «Υποπτο υλικό ή προϊόν»
- 4.13.1.2 «Οπτική ταυτοποίηση»
- 4.13.2.1 «Προγράμματα μείωσης κατά προτεραιότητα»

- 4.13.3 «Έλεγχος επανεπεξεργασμένου προϊόντος»
- 4.13.4 «Εξουσιοδότηση για προϊόν εγκεκριμένο από Μηχανικής σκοπιάς»
- 4.14.1.1 «Μέθοδοι επίλυσης προβλημάτων»
- 4.14.1.2 «Αποκλεισμός λαθών»
- 4.14.2.1 «Δοκιμή / ανάλυση επιστραφέντος προϊόντος»
- 4.14.2.2 «Επίδραση διορθωτικών ενεργειών»
- 4.15.3.1 «Αποθέματα»
- 4.15.4.1 «Πρότυπα συσκευασίας πελάτη»
- 4.15.4.2 «Ετικέττα»
- 4.15.6.1 «Επιθεώρηση επίδοσης παράδοσης προμηθευτή»
- 4.15.6.2 «Χρονοπρογραμματισμός παραγωγής»
- 4.15.6.3 «Ηλεκτρονική επικοινωνία»
- 4.15.6.4 «Σύστημα δήλωσης αποστολής»
- 4.17.1 «Χρονοπρογραμματισμός εσωτερικών επιθεωρήσεων»
- 4.18.1 «Αποτελεσματικότητα εκπαίδευσης»
- 4.20.3 «Επιλογή στατιστικών εργαλείων»
- 4.20.4 «Γνώση βασικών στατιστικών εννοιών»

Σημείωση: Όπου υπάρχει αστερίσκος (*), υποδηλώνεται ότι οι απαιτήσεις του QS-9000 είναι αμιγώς διαφορετικές αλλά μη συμπληρωματικές του ISO 9000, ενώ οι υπόλοιπες είναι συμπληρωματικές των αντίστοιχων απαιτήσεων του ISO 9000.

2. Επίσης, έγινε φανερό ότι η εξέλιξη του ISO 9000:1994 στη νέα έκδοση του 2000 συμπίπτει σε πολλά σημεία με μια σειρά απαιτήσεων του QS-9000, 3^η έκδοση. Δηλαδή, το ISO 9000:2000 προσεταιρίστηκε στοιχεία του QS-9000, 3^η έκδοση, τα οποία ενώ ήταν προέκταση του ISO 9000:1994, αποτέλεσαν κοινό τόπο με τη νέα έκδοσή του. Τέτοια σημεία είναι τα:

- 4.2.1 «Απαιτήσεις τεκμηρίωσης - Γενικά»
- 4.2.2 «Εγχειρίδιο ποιότητας»
- 4.2.3 «Έλεγχος εγγράφων»
- 5.2 «Εστίαση στον πελάτη»
- 5.4.1 «Αντικειμενικοί σκοποί ποιότητας»
- 5.5.2 «Αντιπρόσωπος της Διοίκησης»
- 5.5.3 «Εσωτερική επικοινωνία»

- 5.6.2 «Εισροές ανασκόπησης»
- 6.2.2 «Επάρκεια, ενημέρωση και εκπαίδευση»
- 7.2.1 «Καθορισμός απαιτήσεων σχετικών με το προϊόν»
- 7.2.2 «Επικοινωνία με τον πελάτη»
- 7.3.1 «Προγραμματισμός σχεδίασης και ανάπτυξης»
- 7.4.2 «Πληροφορίες αγορών»
- 8.1 «Μετρήσεις, ανάλυση και βελτίωση - Γενικά»
- 8.2.1 «Ικανοποίηση πελάτη»
- 8.2.3 «Παρακολούθηση και μετρήσεις διεργασιών»
- 8.4 «Ανάλυση δεδομένων»
- 8.5.1 «Συνεχής βελτίωση»

Τέλος, η φιλοσοφία του ISO 9000:2000 είναι διατμηματική, δηλαδή για την ικανοποίηση των απαιτήσεων του χρειάζεται συνεργασία μεταξύ των τμημάτων της επιχείρησης, κάτι που το QS-9000:1998, Τρίτη έκδοση περιγράφει στην απαίτηση 4.1.2.4 - «Οργανωτικές διεπιφάνειες».

3. Από την ενότητα 4.4 (Γενική σύγκριση του ISO 9000:2000 και του QS-9000, 3^η έκδοση) αναλύθηκε και συμπληρώθηκε η σύγκριση με αναφορές στο γενικό χαρακτήρα των προτύπων. Κατέστη φανερό αρχικά ότι το QS-9000 είναι βασισμένο στο ISO 9000:1994 αν και σαφώς διαφοροποιημένο στις απαιτήσεις ως εξειδικευμένο στο χώρο των προμηθευτών της αυτοκινητοβιομηχανίας. Τελικά, το QS-9000:1998, Τρίτη έκδοση διαφέρει σε μικρότερο βαθμό πια από το ISO 9000:2000. Ωστόσο, η εξειδίκευσή του στο χώρο των προμηθευτών της αυτοκινητοβιομηχανίας υφίσταται ίδια.
4. Βάσει των προαναφερθέντων, η διαφοροποίηση των προτύπων αποτελεί ένα σαφές, ασφαλές και αξιόπιστο συμπέρασμα. Ωστόσο, παρά τις διαφορές πολύ περισσότερες είναι οι ομοιότητες και οι επικαλύψεις.

5.2.2 Συμπεράσματα βάσει της σύγκλισης των προτύπων και προτάσεις

Με την αξιολόγηση της σύγκρισης των προτύπων στην ενότητα 4.5 (Συμπεράσματα από τη σύγκριση του ISO 9000:2000 και του QS-9000, 3^η

έκδοση) και τη σύνθεση του καταλόγου των ισχυρών σημείων στην ενότητα 4.6 (Τα ισχυρά σημεία ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας βάσει των προτάσεων από τη σύγκριση των ISO 9000:2000 και QS-9000, 3^η έκδοση) μπόρεσαν να εξαχθούν τα εξής συμπεράσματα:

1. Βάσει των κριτηρίων της ενότητας 4.1 (Μεθοδολογία συγκριτικής αξιολόγησης) κατέστη δυνατή η σύγκλιση των δύο προτύπων.
2. Η σύγκλιση αυτή έλαβε την τελική της μορφή με τον κατάλογο των ισχυρών σημείων ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας οποιασδήποτε επιχείρησης.
3. Η αξία της σύγκλισης των προτύπων έγκειται:
 - α) στο γεγονός ότι ο κατάλογος των ισχυρών σημείων θα μπορούσε να αξιοποιηθεί σε μελλοντική έρευνα σε οποιονδήποτε κλάδο, μέσω της δημιουργίας και επεξεργασίας ενός ερωτηματολογίου με βάση τον κατάλογο αυτό, και
 - β) στο γεγονός ότι ενδεχόμενη υιοθέτηση των ισχυρών σημείων του καταλόγου από μία επιχείρηση και η συνεπαγόμενη ισχυροποίηση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας της επιχείρησης αυτής θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι θα συνεισέφερε στη βελτίωση της ποιότητας διεργασιών και προϊόντων. Θα προσκομίζονταν τότε οφέλη όμοια με εκείνα από την υιοθέτηση του κάθε προτύπου ή και περισσότερα από αυτά.
4. Και τα δύο πρότυπα προϋποθέτουν την ικανοποίηση όλων των απαιτήσεών τους. Συνεπώς και ο κατάλογος των ισχυρών σημείων ως κράμα των δύο προτύπων θα πρέπει να αξιοποιηθεί ολόκληρος. Άλλωστε, ως φίλτρο είτε για την καταγραφή της καταστάσεως είτε για την ισχυροποίηση συστήματος διαχείρισης ποιότητας τυχαίας επιχείρησης πρέπει να αξιοποιηθεί μέσα από μια ολιστική προσέγγιση, όπως προϋποθέτει η προσέγγιση ενός τέτοιου συστήματος.
5. Η αξία της σύγκλισης των δύο προτύπων έγκειται στην αξία του καταλόγου των ισχυρών σημείων ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας τυχαίας επιχείρησης ο οποίος αποτελεί την έκφραση αυτής της σύγκλισης.

5.2.2.1 Η πρακτική αξία του καταλόγου των ισχυρών σημείων για μία τυχαία επιχείρηση

Η εφαρμογή των απαιτήσεων για ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας μίας οποιασδήποτε επιχείρησης όπως προκύπτουν από τη σύγκλιση των δύο προτύπων μέσα από τον κατάλογο των ισχυρών σημείων ενός τέτοιου συστήματος, εξασφαλίζει την επέκταση του προγραμματισμού για την ποιότητα. Αυτό συμβαίνει λόγω της επέκτασης ουσιαστικά του ISO 9000:2000 με τις πρόσθετες ή και συμπληρωματικές απαιτήσεις του QS-9000:1998, Τρίτη έκδοση, που συμπεριλήφθηκαν στον εν λόγω κατάλογο και που μπορούν να δράσουν ως πρόσθετα σημεία ελέγχου ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας.

Συνεπώς, η εφαρμογή των ισχυρών σημείων του καταλόγου εξασφαλίζει και αξιόπιστες διεργασίες και συμμορφούμενα με τις προδιαγραφές προϊόντα ή υπηρεσίες καθώς και τη συνεχή βελτίωση αυτών με τρόπο ευρύτερο από την υιοθέτηση των απαιτήσεων του ISO 9000.

Θα μπορούν, επομένως, να προσκομισθούν οφέλη όμοια ή και περισσότερα από την υιοθέτηση του ISO 9000:2000.

Δεδομένης της πρακτικής αξίας της σύγκλισης των προτύπων, κρίθηκε σκόπιμη η περαιτέρω ανάλυσή της με τη χρήση παραδειγμάτων από τη βιβλιογραφία.

Η μεθοδολογία της ανάλυσης έγκειται στη χρήση των εντελώς διαφορετικών απαιτήσεων του QS-9000:1998, Τρίτη έκδοση οι οποίες καταγράφηκαν στον κατάλογο των ισχυρών σημείων. Παραλείφθηκαν τα υπόλοιπα ισχυρά σημεία ως καταδεικνύοντα την αξία του ISO 9000:2000 περισσότερο, παρά τη συνεισφορά του QS-9000:1998, Τρίτη έκδοση στην επέκταση του ISO 9000 άρα και του προγραμματισμού για την ποιότητα μέσα από τον εν λόγω κατάλογο. Μέσα από το πρίσμα αυτών των αμιγώς διαφορετικών ισχυρών σημείων ειδώθηκαν τα προβλήματα των επιχειρήσεων που ανευρέθηκαν στην

βιβλιογραφία, και δόθηκαν τα σημεία εκείνα, που θα μπορούσαν να δώσουν απάντηση στα προβλήματα αυτά.

Αυτά τα πρόσθετα ισχυρά σημεία είναι τα παρακάτω:

1. Συμπερίληψη στο εγχειρίδιο ποιότητας του σκοπού του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, τεκμηριωμένων διεργασιών και της αλληλεπίδρασης των διεργασιών.
2. Συμπερίληψη στο σύστημα τεκμηρίωσης όλων των εγγράφων. - Ευανάγνωστα και εύκολα αναγνωρίσιμα έγγραφα. - Σημεία ελέγχου για ταυτοποίηση, αποθήκευση, προστασία, επανάκτηση, χρόνο ισχύος, απόσυρση, ταξινόμηση, συμπλήρωση και διαχείριση αρχείων. - Κατάλληλο περιβάλλον αποθήκευσης για πρόληψη ζημιάς, αλλοίωσης ή απώλειας.
3. Τεκμηριωμένη διεργασία για προσδιορισμό και για συχνότητα προσδιορισμού ικανοποίησης πελατών.
4. Οι αντικειμενικοί σκοποί ποιότητας μπορούν να ενταχθούν σε πρόγραμμα θεσμοθέτησης και αναπροσαρμογής στόχων που εξελίσσεται διαχρονικά.
5. Προσδιορισμός του τρόπου ικανοποίησης των απαιτήσεων του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.
6. Χρήση FMEA διεργασίας.
7. Τακτικότητα ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση και follow-up ανασκοπήσεις πριν την επιθεώρηση.
8. Ενημέρωση για σχετικότητα και σημασία δραστηριοτήτων προσωπικού. - Γνώση βασικών εννοιών π.χ. στατιστικών. - Αξιολόγηση αποτελεσματικότητας εκπαίδευσης.
9. Συνάφεια προγραμμάτων υποδομής με προγράμματα ποιότητας και αξιολόγηση λειτουργιών. - Συντήρηση και επισκευή τεχνικών μέσων.
10. Κατάλληλο επίπεδο καθαριότητας και τάξης περιβάλλοντος εργασίας.
11. Καθορισμός ως ειδικών των χαρακτηριστικών που μπορούν να επιδράσουν στην ασφάλεια του προϊόντος, στη συμμόρφωση με κυβερνητικούς και άλλους κανονισμούς, στην αποστολή του προϊόντος ή διεργασίας. - Συνυπολογισμός ασφάλειας προϊόντος και ενημέρωση των εργαζομένων για ασφάλεια προϊόντος.

12. Η ανάδραση από τον πελάτη συμπεριλαμβανομένων παραπόνων, αποτελεί τη βάση για κάθε δραστηριότητα σχεδίασης και ανάπτυξης. - Εξειδικευμένο προσωπικό και επαρκείς πόροι για προγραμματισμό σχεδίασης και ανάπτυξης. - Εχεμύθεια πληροφοριών προϊόντος και πελατών κατά τη σχεδίαση και ανάπτυξη. - Συμπερίληψη στις εισροές σχεδίασης και ανάπτυξης της ικανοποίησης εισροών σχεδίασης και ανάπτυξης, παροχή καταλλήλων πληροφοριών για αγορές, παραγωγή και παροχή υπηρεσιών, συμπερίληψη των κριτηρίων για αποδοχή προϊόντος και αναγραφή ειδικών χαρακτηριστικών προϊόντος. - Συνυπολογισμός σε μελλοντικά projects σχεδίασης και ανάπτυξης προηγούμενων αλλά παρόμοιας φύσεως projects. - Συνθήκες επικύρωσης σχεδίασης και ανάπτυξης μετά από επιτυχημένη επαλήθευση, υπό καθορισμένες συνθήκες λειτουργίας, για κάθε διαφορετική, προτιθέμενη χρήση του προϊόντος. - Επιδίωξη ενδεχόμενης γραπτής αποδοχής των αλλαγών σχεδίασης και ανάπτυξης από τον πελάτη ή από κάποια αρχή.
13. Ικανοποίηση κυβερνητικών, περιβαλλοντικών και προδιαγραφών ασφαλείας αγορασμένου προϊόντος. - Αρχαιοθέτηση αγορασμένου προϊόντος.
14. Πρότυπα αναφοράς ως κριτήρια παρακολούθησης και μέτρησης παραγωγής προϊόντος ή παροχής υπηρεσιών. - Σύστημα για 100% έγκαιρη εξασφάλιση προϊόντος ή υπηρεσίας στον πελάτη. - Ανάπτυξη θεωρητικών προγραμμάτων για καταστάσεις που θα μπορούσαν να εμποδίσουν τη ροή του προϊόντος ή την παροχή υπηρεσίας προς τον πελάτη. - Καταγραφή ενδεχόμενων κινδύνων και λήψη προληπτικών μέτρων για συντήρηση προϊόντος στα στάδια του χειρισμού, της αποθήκευσης, της συσκευασίας και της συντήρησης.
15. Στατιστικές τεχνικές, χρήσιμα μέσα για μέτρηση, ανάλυση και βελτίωση.
16. Κατάλληλο περιβάλλον εργασίας, μέρος της διεργασίας εσωτερικής επιθεώρησης. - Χρονοπρογραμματισμός εσωτερικών επιθεωρήσεων ώστε να καλύπτουν όλες τις βάρδιες και αναθεώρηση συχνότητας εσωτερικών επιθεωρήσεων βάσει προγράμματος.

17. Καθορισμός υπεύθυνου για ανασκόπηση μη συμμορφούμενου προϊόντος ή υπηρεσίας. - Ποσοτικοποίηση και πρόγραμμα μείωσης μη συμμορφούμενου προϊόντος ή υπηρεσίας.
18. Χρήση τεχνικών συνεχούς βελτίωσης.
19. Ανάλογα με το αποτέλεσμα, λήψη διορθωτικών μέτρων σε παρεμφερείς περιπτώσεις.
20. Χρήση κατάλληλων μεθόδων επίλυσης προβλημάτων τόσο για διορθωτικές όσο και για ενέργειες πρόληψης (εν δυνάμει προβλήματα).

Μέσα από το πρίσμα των παραπάνω είκοσι (20) σημείων αναλύθηκαν τα παρακάτω παραδείγματα:

Παράδειγμα α':

Σύμφωνα με τη βιβλιογραφία[1], οι επιχειρήσεις στην Ελλάδα φαίνεται ότι δεν επιδιώκουν μια συστηματική και πλήρη χρήση της διαδικασίας ανάπτυξης καινοτομικών, πρωτοποριακών και ευέλικτων λύσεων που να τις διαφοροποιεί από τις υπόλοιπες. Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιείται συνήθως η τεχνική της μορφολογικής αναλύσεως και διάφορες πηγές πληροφόρησης.

Σύμφωνα με το στοιχείο 12, οι υποδείξεις που έγιναν κάλλιστα θα μπορούσαν να χρησιμεύσουν στη θεσμοθέτηση και οργάνωση υγιούς διαδικασίας σχεδίασης και ανάπτυξης πρωτοποριακών και ευέλικτων λύσεων.

Παράδειγμα β':

Σύμφωνα με τη βιβλιογραφία[2], πολλές - κυρίως οι μικρές - επιχειρήσεις του κλάδου τροφίμων και ποτών και του χρηματοοικονομικού και ασφαλιστικού κλάδου είναι δυσαρεστημένες από τις τράπεζες που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα αναφορικά με τις τραπεζικές υπηρεσίες που τους παρέχονται. Στα παράπονά τους κάνουν λόγο για αναξιοπιστία υπηρεσιών, για έλλειψη κατανόησης και συναισθηματικής συμμετοχής, για υψηλό κόστος

προσφερομένων υπηρεσιών, για έλλειψη συστηματικών ερευνών για τις ιδιαιτερότητες της κάθε επιχείρησης εκ μέρους των τραπεζών.

Τα στοιχεία 3 (προσδιορισμός ικανοποίησης πελάτη), 12 (ανάδραση πελάτη αποτελεί βάση για κάθε δραστηριότητα σχεδίασης και ανάπτυξης), 14 (χρήση προτύπων αναφοράς για παροχή υπηρεσίας), 17 (ποσοτικοποίηση προσφερόμενων υπηρεσιών π.χ. μέσω καταγραφής παραπόνων και πρόγραμμα μείωσης παραπόνων) θα μπορούσαν να συμβάλλουν στην εστίαση των τραπεζών στους συγκεκριμένους πελάτες.

Παράδειγμα γ':

Σύμφωνα με τη βιβλιογραφία[3], κυρίως οι μικρές, ελληνόκτητες, ναυτιλιακές επιχειρήσεις παρουσίαζαν στις αρχές της δεκαετίας του 1990 ορισμένες προβληματικές προοπτικές που εδράζονταν προβλήματα εσωτερικής οργάνωσης. Παρακάτω παρουσιάστηκαν δύο από αυτά τα προβλήματα καθώς και τα αντίστοιχα στοιχεία που θα μπορούσαν να συμβάλλουν προς πιο ευοίωνες προοπτικές:

- Μονομερής επικέντρωση στον έλεγχο του κόστους:
 - α) Στοιχείο 3 (προσδιορισμός ικανοποίησης πελάτη)
 - β) Στοιχείο 12 (ανάδραση από πελάτη αποτελεί βάση για κάθε δραστηριότητα σχεδίασης και ανάπτυξης)
 - γ) Στοιχείο 9 (συνάφεια προγραμμάτων υποδομής και ποιότητας - συντήρηση και επισκευή τεχνικών μέσων)
 - δ) Στοιχείο 11 (καθορισμός ειδικών χαρακτηριστικών - ασφάλεια πλοίου και ενημέρωση εργαζομένων)
 - ε) Στοιχείο 13 (ικανοποίηση κυβερνητικών, περιβαλλοντικών και προδιαγραφών ασφαλείας αγορασμένου προϊόντος π.χ. πλοίου)
- Συγκεντρωτισμός στη λήψη αποφάσεων:
 - Στοιχείο 8 (Ενημέρωση σχετικότητας και σημασίας δραστηριοτήτων προσωπικού)

Άλλες περιπτώσεις επιχειρήσεων όπου τα στοιχεία αυτά μπορούν να φανούν χρήσιμα είναι δυνατόν να βρεθούν στη βιβλιογραφία. Τέτοια παραδείγματα όπως τα παραπάνω αποτελούν ένδειξη για την αρωγή που μπορούν να παρέχουν τα πρόσθετα ισχυρά σημεία από το QS-9000 στο management μιας τυχαίας επιχείρησης. Η πραγματική αξία όμως – όπως προαναφέρθηκε - έγκειται στη χρήση όλου του καταλόγου των ισχυρών σημείων ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ 5:

1. Καλαμπούκας Ζ. Κωνσταντίνος, Ποιότητα στη διαδικασία ανάπτυξης καινοτομικών ιδεών, Διπλωματική εργασία για το ΕΜΠΣ.ΔΟΠ, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, Ιούλιος 2000
2. Αναγνωστάκη Εμμ. Μαρία, Ποιότητα παροχής τραπεζικών υπηρεσιών στις ελληνικές επιχειρήσεις, Διπλωματική εργασία για το ΕΜΠΣ.ΔΟΠ, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, Ιούλιος 2002
3. Θεοτοκάς Ιωάννης, Μέθοδοι και ιδιαιτερότητες στην οργάνωση και διοίκηση των ελληνόκτητων ναυτιλιακών επιχειρήσεων. 1969 - 1990, Διδακτορική διατριβή τμήματος Ναυτιλιακών Σπουδών, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, 1997

Βιβλιογραφία

ΕΛΛΗΝΙΚΗ

1. Αναγνωστάκη Εμμ. Μαρία, Ποιότητα παροχής τραπεζικών υπηρεσιών στις ελληνικές επιχειρήσεις, Διπλωματική εργασία για το ΕΜΠΣ.ΔΟΠ, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, Ιούλιος 2002
2. Βαγιανός Νικόλαος, ISO 9000, Εκδόσεις Επικοινωνία Ε.Π.Ε., 1995
3. Θεοτοκάς Ιωάννης, Μέθοδοι και ιδιαιτερότητες στην οργάνωση και διοίκηση των ελληνόκτητων ναυτιλιακών επιχειρήσεων. 1969 - 1990, Διδακτορική διατριβή τμήματος Ναυτιλιακών Σπουδών, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, 1997
4. Καλαμπούκας Ζ. Κωνσταντίνος, Ποιότητα στη διαδικασία ανάπτυξης καινοτομικών ιδεών, Διπλωματική εργασία για το ΕΜΠΣ.ΔΟΠ, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, Ιούλιος 2000
5. Στεφανάκης Δημήτρης, «Δεκαπέντε Καινοτομίες στην Αναθεωρημένη Σειρά ISO 9000:2000», Η Ναυτεμπορική (Ειδική έκδοση: Ποιότητα), Μάιος 2001, σελ. 6-7

ΞΕΝΗ

1. Abraham M., Crawford J., Carter D., and Mazotta F., "Management Decisions for Effective ISO 9000 Accreditation", Management Decision, Vol.38, No 3, 2000, σελ. 182-193
2. Anton D., and Anton C., ISO 9000:2000 Survival Guide, AEM Publishing, 2000
3. Bandyopadhyay J. K., "Quality System Requirements QS-9000: The New Automotive Industry Standards", Production and Inventory Management Journal, Vol. 37, No 4, 4th Quarter 1996, σελ. 26-31
4. Bracke J., "Standards: QS-9000 Activities Heating Up", Quality Progress, Vol. 28, No 4, April 1995, σελ. 20-21

5. Bracke J., "Standards: QS-9000 Interpretations Released", Quality Progress Vol.28, No 6, June 1995, σελ. 21
6. Bracke J., "Standards: Special Report on QS-9000 Helps Suppliers Understand Standard", Quality Progress, Vol. 28, No 2, February 1995, σελ. 26
7. Daniels S., "Standards: Task Force Releases QS-9000 3rd Edition, QSA 2nd Edition", Quality Progress, Vol. 31, No 6, June 1998, σελ. 17-18
8. Dan Reid R., and Walsh S., "Standards: QS-9000 Update", Quality Progress, Vol. 28, No 11, November 1995, σελ. 23-24
9. Davin A. M., and McCampbell A. S., "Foxboro's ISO 9000 Experience", Production and Inventory Management Journal, Vol. 37, No 3, 3rd Quarter 1996, σελ. 1-4
10. EN ISO 9001:2000, ISO 9001 International Standard: Quality Management Systems - Requirements, ISO, 2000
11. EN ISO 9004:2000, ISO 9004 International Standard: Quality Management Systems - Guidelines for Performance Improvements, ISO, 2000
12. Evans J. R., Production / Operations Management: Quality, Performance, and Value, West Publishing Co., 1997
13. Evans J. R., and Lindsay W. M., The Management and Control of Quality, South-Western College Publishing, 1999
14. Green D., The Complete ISO 9000 Manual, Kogan Page Limited, 1996
15. Gupta P., and Pongetti D., "Standards: Are ISO/QS-9000 Certifications Worth the Time and Money?", Quality Progress, Vol. 31, No 10, October 1998, σελ. 19-24
16. Hambrick J., and Mann R. Jr, "ISO 9000 at Precision Fabrics Group, Inc.", Production and Inventory Management Journal, Vol. 36, No 2, 2nd Quarter 1995, σελ. 73-79
17. Hoyle D., ISO 9000 Pocket Guide, Butterworth - Heinemann, 1998
18. Hoyle D., QS-9000 Quality Systems Handbook, Butterworth-Heinemann, 1997
19. Joubert B., "ISO 9000: International Quality Standards", Production and Inventory Management Journal, Vol. 39, No 2, 2nd Quarter 1998, σελ. 60-65
20. Kanholm J., ISO 9000:2000 New Requirements, AQA Co., 2001

21. Ketola J., and Roberts K., ISO 9000:2000 In a Nutshell Paton Press, 2001
22. Lamprecht J. L., Implementing the ISO Series Marcel Dekker Inc., 1993
23. Lee T. Y., H. Leung K. N., and Chan K. C. C., "Improving Quality Management on the Basis of ISO 9000", The TQM Magazine, Vol. 11, No 2, 1999, σελ. 88-94
24. McLachlan V. N., "In Praise of ISO 9000", The TQM Magazine, Vol. 8, No 3, 1996, σελ. 21-23
25. Rothery B., ISO 9000, Gower Press, 1993
26. Rubach L., "Standards: Automotive Suppliers Form On-Line Support Group", Quality Progress, Vol.28, No 7, September 1995, σελ. 25
27. Smith R. M., The QS-9000 Answer Book, Paton Press, 2001
28. Struebing L., "9000 Standards?", Quality Progress, Vol. 29, No 1, January 1996
29. Zuckerman A., "Standards: Registration Changes Loom in QS-9000's Future", Quality Progress, Vol. 29, No 5, May 1996, σελ. 21-22

ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

1. www.qs9000.com

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Παράρτημα 1 : Μέθοδοι και τεχνικές στο QS-9000

Π1.1 Κόστος ποιότητας

Η ανώτατη διοίκηση λαμβάνει αποφάσεις έχοντας υπόψη τα δεδομένα επίδοσης και κόστους. Ένα στοιχείο κόστους και δείκτης συγχρόνως χρηματοοικονομικής επίδοσης είναι το κόστος ποιότητας (cost of quality /COQ).¹²

Το κόστος ποιότητας επιτρέπει στη διοίκηση να ιεραρχήσει μελέτες βελτίωσης και να μετρήσει την αποτελεσματικότητα προς την κατεύθυνση της ολικής ποιότητας.¹² Η ανάγκη για το κόστος ποιότητας δημιουργήθηκε τη δεκαετία του 1950, όταν κρίθηκε σκόπιμο από τις επιχειρήσεις να μετρήσουν σε χρηματοοικονομικές μονάδες τα στοιχεία κόστους που σχετίζονται με την ποιότητα. Από έρευνες έχει βρεθεί ότι σε 20% έως 40% των πωλήσεων ανερχόταν το κόστος για αυτόν τον λόγο. Το μεγαλύτερο μέρος του κόστους αυτού ήταν δυνατόν να αποφευχθεί. Έτσι, άρχισαν τα πρώτα προγράμματα του κόστους ποιότητας ή κόστους χαμηλής ποιότητας ακριβέστερα.^{12,13}

Στην ταξινόμηση του κόστους ποιότητας μπορούμε να διακρίνουμε τέσσερις κατηγορίες κόστους:¹²

α) Κόστος πρόληψης, δηλαδή επενδύσεις για πρόληψη ελαττωματικών να συμβούν και να φτάσουν στον πελάτη:

Ειδικότερα, μπορούν να αναφερθούν τα εξής στοιχεία κόστους:

1. Κόστος προγραμματισμού ποιότητας (μισθοί προσωπικού για ποιότητα, ανάπτυξη νέων διαδικασιών, νέος σχεδιασμός εξοπλισμού, μελέτες αξιοπιστίας)

2. Κόστος ελέγχου διεργασιών (για ανάλυση διεργασιών παραγωγής και εφαρμογή προγραμμάτων ελέγχου διεργασιών)
3. Κόστος πληροφοριακών συστημάτων (για ανάπτυξη απαιτήσεων σε δεδομένα και μετρήσεις)
4. Κόστος εκπαίδευσης και γενικής διαχείρισης (για προγράμματα εσωτερικής και εξωτερικής εκπαίδευσης, έξοδα διοικητικού προσωπικού και για διάφορες παροχές).

β) Κόστος αξιολόγησης, δηλαδή κόστος που συνδέεται με προσπάθειες για εξασφάλιση συμμόρφωσης σε απαιτήσεις μέσω μετρήσεων και συλλογής δεδομένων για ανίχνευση μη συμμορφώσεων.

Κατηγορίες κόστους αξιολόγησης είναι :

1. Κόστος επιθεωρήσεων και δοκιμών (εισερχομένων, ημικατεργασμένων και τελικών αγαθών στο κόστος εξοπλισμού και μισθοί)
2. Κόστος συντήρησης οργάνων (για βαθμονόμηση και επισκευή μετρητικών οργάνων)
3. Κόστος μετρήσεων και ελέγχου διεργασιών (συμπεριλαμβάνει τον χρόνο που χρειάζονται οι εργαζόμενοι για συλλογή και ανάλυση μετρήσεων ποιότητας)

γ) Κόστος εσωτερικής αποτυχίας που έχει λάβει χώρα από μη ικανοποιητική ποιότητα που ανιχνεύθηκε πριν την παράδοση του προϊόντος στον πελάτη.

Μερικά παραδείγματα είναι:

1. Κόστος επανεπεξεργασίας και scrap
2. Κόστος διορθωτικών ενεργειών (ως αποτέλεσμα του δαπανόμενου χρόνου για προσδιορισμό αιτιών αστοχίας και διόρθωση προβλημάτων παραγωγής).
3. Αστοχίες διεργασιών (μη προγραμματισμένες διακοπές μηχανών ή μη προγραμματισθείσες επισκευές εξοπλισμού).

δ) Κόστος εξωτερικής αποτυχίας, όταν χαμηλής ποιότητας προϊόντα φθάνουν στον πελάτη. Ειδικότερα:

1. Κόστος λόγω παραπόνων πελατών και επιστροφών (συμπεριλαμβανομένων επανεπεξεργασίας σε επιστραφέντα τεμάχια, ακυρωμένων παραγγελιών και επί πλέον ναύλων)
2. Κόστος ανάκλησης προϊόντων και αιτήσεις εγγυήσεων (συμπεριλαμβανομένων του κόστους αντικατάστασης καθώς και του συνδεδεμένου διοικητικού κόστους)
3. Κόστους υποχρεώσεων προϊόντος (ως αποτέλεσμα νομικών δράσεων και διακανονισμών).

Σε 60% έως 90% του COQ ανέρχονται το κόστος εσωτερικής αποτυχίας και το κόστος εξωτερικής αποτυχίας.¹³

Με αύξηση του κόστους πρόληψης, μειώνονται το κόστος αξιολόγησης και το κόστος εξωτερικής αποτυχίας.¹³

Είναι χρήσιμη η χρήση ευρετηρίων για την αρχειοθέτηση και τον υπολογισμό του COQ.^{12,13}

Π1.2 Αποκλεισμός λαθών

Λάθη στην παραγωγή ανακύπτουν κατά τις διεργασίες, κατά την προεργασία λειτουργιών, όταν λείπουν εξαρτήματα, όταν τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται είναι λάθος, κατά τις ρυθμίσεις.¹³

Ο καλός σχεδιασμός διεργασιών είναι αυτός που προλαμβάνει τα λάθη. Οι Ιάπωνες καλούν το σχεδιασμό αυτό Zero (defect) Quality Control (ZQC) ή Έλεγχο Ποιότητας Μηδενικών Ελαττωματικών. Η μεθοδολογία ZQC περιλαμβάνει:¹³

1. Έλεγχο αιτιών που προκαλούν λάθη.

2. 100 τοις εκατό έλεγχος είτε από τον εργάτη είτε με roka-yoke (mistake-proofing) συσκευές ή συσκευές αποκλεισμού λαθών που ανιχνεύουν αυτόματα λάθη στα προϊόντα ή στις συνθήκες λειτουργίας.
3. Άμεση δράση: διακοπή λειτουργίας διεργασίας έως ότου ανεβρεθεί και διορθωθεί. Ανατροφοδότηση λαμβάνει χώρα μέσω διαδοχικών ελέγχων και από επόμενα σε προηγούμενα στάδια της εν λόγω διεργασίας μέχρις εξαλείψεως του λάθους.

Όπως ήδη αναφέρθηκε οι μεθοδολογίες αποκλεισμού λάθους - μια και για αυτές γίνεται λόγος στο παρόν παράρτημα - εμπεριέχονται στη φιλοσοφία αυτού που οι Ιάπωνες καλούν roka-yoke. Αναπτύχθηκε από τον Ιάπωνα μηχανικό Shigeo Shingo. Έχει το σκεπτικό να αποκλείει επαναλαμβανόμενες διαδικασίες ή δράσεις οι οποίες βασίζονται στην επαγρύπνηση ή στην μνήμη, ώστε ο κάθε εργάτης να κερδίσει χρόνο για πιο δημιουργική δουλειά.¹³

Το roka-yoke εστιάζεται σε δύο δράσεις: α) πρόβλεψη ή αναγνώριση ότι το λάθος μπορεί να συμβεί και να γίνει προειδοποίηση, και β) εντοπισμός ή αναγνώριση ότι ένα ελαττωματικό έχει παραχθεί με επακόλουθο τη διακοπή της διεργασίας.¹³

Οι εφαρμογές του roka-yoke είναι απλές, συχνά φθηνές και ευφαντάστατες. Για παράδειγμα, πολλές μηχανές προειδοποιούν με άναμμα ενός σηματοδότη όταν τα εξαρτήματα δεν τοποθετηθούν ορθά στο μηχάνημα. Ή, μία συσκευή σε εξαρτήματα που υφίστανται τρύπημα μετρά τις οπές μέχρις ότου ο αριθμός συμπληρωθεί. Ή, η χρήση μιας διαφάνειας που εμφανίζει ελαφρώς πλαγιότερα την ορθή θέση των χαρακτήρων των πλήκτρων του κινητού τηλεφώνου τοποθετείται επί του πληκτρολογίου ώστε αυτόματα να εντοπίζεται η λανθασμένη τοποθέτηση των πλήκτρων (Motorola).¹³

Επίσης, σε καταναλωτικά προϊόντα χρησιμοποιούνται τεχνικές roka-yoke ώστε να εξαλειφθούν λάθη κατά την χρήση ή κίνδυνοι ασφαλείας. Για παράδειγμα, στα Windows πριν κλείσει ένα αρχείο, ερωτάται ο χρήστης, αν επιθυμεί αποθήκευση του αρχείου στη μορφή που έχει λάβει αυτό πριν κλείσει.¹³

Όσον αφορά τις υπηρεσίες, υπάρχει η δυνατότητα να χρησιμοποιηθούν τεχνικές αποκλεισμού λαθών, μόνο που πρέπει να καλύπτουν τόσο τον πελάτη όσο και τον παραγωγό. Πρέπει να προσαρμόζεται σε αλληλεπιδράσεις που γίνονται άμεσα ή τηλεφωνικώς ή ταχυδρομικώς ή με άλλη τεχνολογία, όπως για παράδειγμα ATM.¹³ Οι Chase και Stewart κατατάσσουν τις τεχνικές αποκλεισμού λαθών σε υπηρεσίες σε δύο κατηγορίες, που αφορούν λάθη του παρέχοντος υπηρεσιών (δραστηριότητας, κατά την επικοινωνία με τον πελάτη ή υλικών στοιχείων της υπηρεσίας) ή λάθη του πελάτη (κατά την προετοιμασία, σε μια συσκευή ή κατά τη διάρκεια της απόφασης).¹³

Π1.3 Τεκμηρίωση εργασίας που επιδρά στην ποιότητα - Τεχνικές

Υπάρχουν τέσσερις τρόποι για τεκμηρίωση ευθυνών και αρμοδιοτήτων που απορρέουν από την εργασία:¹⁸

- α) Οργανογράμματα
- β) Περιγραφές εργασίας
- γ) Όροι αναφοράς
- δ) Διαδικασίες

Τα οργανογράμματα δίνουν ένα μέσο καθορισμού ευθυνών και αρμοδιοτήτων, αλλά μόνον όσον αφορά την τυπική ιεραρχία. Είναι ελλιπή να προσδιορίσουν όλες τις αλληλοσυσχετίσεις των εργαζομένων μια και σπάνια δείχνουν οριζόντιες σχέσεις. Επίσης οι τίτλοι που δίνονται για λόγους συντομίας δεν προσδιορίζουν επακριβώς τις ευθύνες, μια και υπάρχουν άλλοι τίτλοι που αφορούν εργαζόμενους με ευθύνες στο ίδιο πεδίο.¹⁸

Οι περιγραφές εργασίας ή προφίλ εργασίας περιγράφουν για ποιο θέμα είναι υπεύθυνος εκείνος που παρέχει μια δεδομένη θέση. Οι περιγραφές εργασίας που στοχεύουν σε αξιολόγηση εργασίας, προσλήψεις, προαγωγή κ.ά. μπορεί να είναι χρήσιμες για το σύστημα ποιότητας.¹⁸

Οι όροι αναφοράς αποτελούν περιγραφές των οριακών συνθηκών. Είναι κανόνες για την κατεύθυνση και τους περιορισμούς προς ένα στόχο. Σπάνια καλύπτουν ευθύνες και αρμοδιότητες.¹⁸

Οι διαδικασίες μπορούν να προσδιορίσουν επακριβώς τι πρέπει να κάνει κάποιος καθώς και τις ευθύνες και τις αρμοδιότητές του. Δύσκολα όμως μπορεί κάποιος να βρει τον στόχο μια και οι διαδικασίες περιγράφουν επιμέρους εργασίες.¹⁸

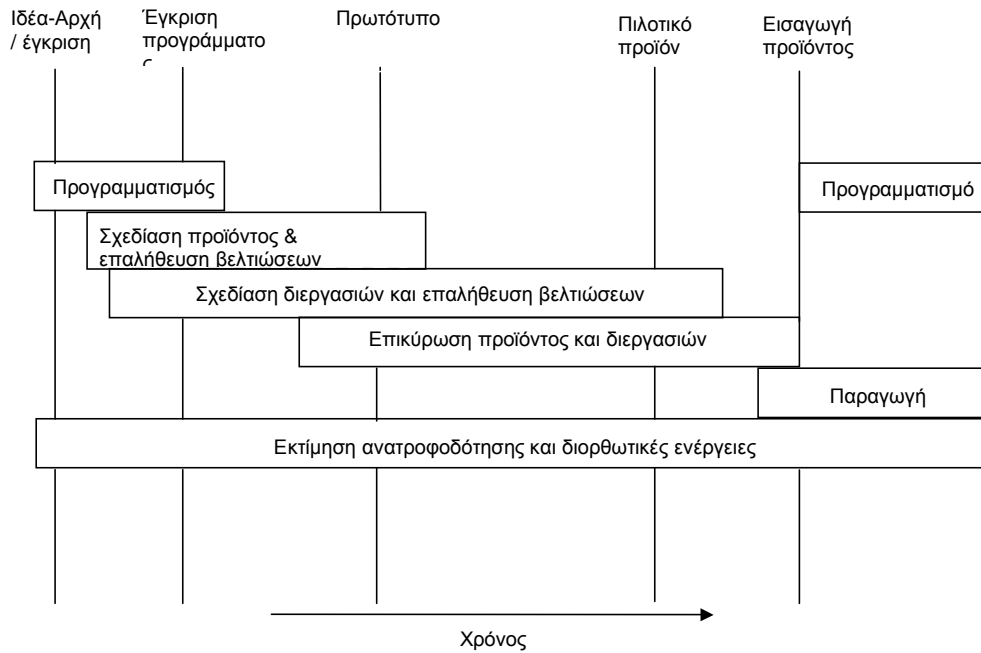
Π1.4 Εγχειρίδιο αναφοράς APQP & CP

Το εγχειρίδιο Advanced Product Quality Planning and Control Plan εμπεριέχει απαιτήσεις του QS-9000 καθιστώντας τις έτσι υποχρεωτικές.¹⁸

Αναφέρεται σε ένα Πρόγραμμα Ποιότητας Προϊόντος που εμπεριέχει ένα Πρόγραμμα Διασφάλισης Προϊόντος αλλά δεν περιγράφει το περιεχόμενο του πρώτου, αφήνοντας στον προμηθευτή ελευθερία επιλογής και δράσεως.¹⁸

Τα προγράμματα ελέγχου (control plans) καθορίζουν χαρακτηριστικά προϊόντος, ανοχές και μεθόδους μέτρησης. Είναι τριών ειδών: πρωτότυπου, πριν από την εισαγωγή και παραγωγής. Δεν παρέχουν τη βάση ελέγχου κάθε δραστηριότητας σχεδίασης και ανάπτυξης, ούτε περιγράφουν τον τρόπο που θα γίνουν οι δραστηριότητες. Η εστίαση είναι στις διεργασίες κατασκευής.¹⁸

Ο κύκλος ανάπτυξης προϊόντος παρουσιάζεται κατωτέρω.¹⁸



Σχήμα Π1.1: Ο κύκλος ανάπτυξης προϊόντος¹⁸

Π1.5 Benchmarking

Πρόκειται για τη σύγκριση των μεθόδων του προμηθευτή με τις βέλτιστες μεθόδους άλλων επιχειρήσεων του ίδιου ή άλλου κλάδου. Σκοπός του είναι ο προσδιορισμός του τρόπου που οι άριστες επιχειρήσεις επιτυγχάνουν τα επίπεδα επιδόσεων τους και για χρήση αυτών των πληροφοριών ώστε ο προμηθευτής να προσδιορίσει πως θα επιτύχει τους στόχους του.^{12,13}

Υπάρχουν τρία είδη benchmarking:^{12,13}

- α) Benchmarking επιδόσεων
- β) Benchmarking διεργασιών
- γ) Στρατηγικό benchmarking

Π1.6 CAD/CAE συστήματα

Τα Computer-Aided Design / Computer-Aided Engineering (CAD/CAE) συστήματα επιτρέπουν στους μηχανικούς να σχεδιάζουν, να αναλύουν, να δοκιμάζουν και να «κατασκευάζουν» προϊόντα σε ηλεκτρονική μορφή πριν υπάρξουν υλικά.¹² Επίσης επιτρέπουν την αποθήκευση των σχεδίων και ανάκληση για ενημέρωση καταλόγων υλικών καθώς και τον προγραμματισμό διεργασιών για συστήματα χρονοπρογραμματισμού.¹² Τέλος, μπορούν να δημιουργήσουν προγράμματα για CNC (computer numerical control) μηχανήματα.¹²

Π1.7 Προληπτική συντήρηση

Από τη στιγμή που τα αποθέματα ημικατεργασμένων δεν μπορούν να αναπληρώσουν τις διακοπές των μηχανημάτων, ο εξοπλισμός παραγωγής πρέπει να έχει υψηλή αξιοπιστία. Όταν τα μηχανήματα χαλάνε, πρέπει να προσδιορίζονται οι αιτίες και να εφαρμόζονται μόνιμες λύσεις. Αλλά και σε περιόδους που τα μηχανήματα λειτουργούν κανονικά, η προληπτική συντήρηση στοχεύει στη βελτίωση της συνολικής ικανότητας των διεργασιών.¹²

Η ιδέα του TPM (Total Productive Maintenance) συμπεριλαμβάνει τους εργαζόμενους - χειριστές στη συντήρηση των μηχανημάτων, ώστε να μειωθεί ο νεκρός χρόνος για επισκευή.¹²

Π1.8 SPC

Τα αρχικά SPC αναφέρονται στον στατιστικό έλεγχο διεργασιών (statistical Process Control).^{12,13} Ο SPC είναι μια μεθοδολογία για επιθεώρηση ποιότητας

της συμμόρφωσης και εξάλειψης ειδικών αιτίων διακύμανσης σε μια διεργασία.^{12,13} Μέσω SPC επισημαίνεται η ανάγκη για διορθωτικές ενέργειες, όταν αυτό καθίσταται απαραίτητο.¹³

Όταν υφίστανται οι ειδικές αιτίες, τότε η διεργασία λέγεται ότι είναι «εκτός ελέγχου», ενώ αντίθετα λέγεται ότι είναι «εντός στατιστικού ελέγχου».^{12,13}

Ο SPC γίνεται μέσω χρήσης διαγραμμάτων ελέγχου (control charts).^{12,13}

Στα διαγράμματα ελέγχου καταγράφονται δεδομένα (μεταβλητές ή ιδιότητες) στη ροή του χρόνου.^{12,13} Κάθε διάγραμμα ελέγχου έχει το άνω (UCL) και το κάτω όριο ελέγχου (LCL). Προκειμένου για μεταβλητές χρησιμοποιούνται τα \bar{x} -διαγράμματα και τα R-διαγράμματα.^{12,13}

Στα \bar{x} -διαγράμματα καταγράφονται μέσοι όροι και στα R-διαγράμματα, διακυμάνσεις.^{12,13}

Οι μέσοι όροι των δειγμάτων Σi είναι:^{12,13}

$$\bar{\bar{x}} = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \dots + \bar{x}_M}{M}, \text{ όπου } \bar{x}_i \text{ μέσος όρος δείγματος } i$$

M αριθμός δειγμάτων

$$\bar{R} = \frac{R_1 + R_2 + \dots + R_M}{M}, \text{ όπου } R_i \text{ διακύμανση δείγματος } i$$

M αριθμός δειγμάτων

Για τα όρια είναι:^{12,13}

α) Στα R-διαγράμματα:

$$UCL = D_4 \bar{R}, \text{ όπου το } D_4 \text{ βρίσκεται από πίνακες και είναι } D_4 = f(n)$$

$LCL = D_3 \bar{R}$, όπου το D_3 βρίσκεται από πίνακες και είναι $D_3 = f(n)$
 και n ο αριθμός τεμαχίων του κάθε δείγματος

β) Στα \bar{x} -διαγράμματα:

$UCL = \bar{x} + A_4 \bar{R}$, όπου το A_4 βρίσκεται από πίνακες και είναι $A_4 = f(n)$

$LCL = \bar{x} - A_4 \bar{R}$, όπου το A_4 βρίσκεται από πίνακες και είναι $A_4 = f(n)$

Προκειμένου για ιδιότητες, χρησιμοποιούνται τα p -διαγράμματα. Το p συμβολίζει την αναλογία των μη συμμορφούμενων τεμαχίων.^{12,13}

Αν p_i είναι η αναλογία μη συμμορφώσεων στο i -οστό δείγμα με συνολικά M δείγματα, τότε είναι:^{12,13}

$\bar{p} = \frac{p_1 + p_2 + \dots + p_n}{M}$, όπου \bar{p} : ο μέσος όρος - αναλογία και

$s_p = \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}}$, όπου s_p : η τυπική απόκλιση

n : ο αριθμός τεμαχίων του κάθε δείγματος

Προκειμένου για παραπάνω από μια μη συμμορφώσεις στο ίδιο τεμάχιο χρησιμοποιούνται τα c -διαγράμματα ή τα u -διαγράμματα.

Τα c -διαγράμματα χρησιμοποιούνται όταν ο αριθμός τεμαχίων σε κάθε δείγμα είναι σταθερός, ενώ τα u -διαγράμματα, όταν είναι μεταβλητός.

α) Για c -διαγράμματα:^{12,13}

Αν $\bar{c} =$ ο μέσος όρος μη συμμορφώσεων ανά τεμάχιο, τότε

$$s_c = \sqrt{\bar{c}}$$

$$\text{και } UCL_c = \bar{c} + 3\sqrt{\bar{c}}$$

$$LCL_c = \bar{c} - 3\sqrt{\bar{c}}$$

β) Για u-διαγράμματα:^{12,13}

$$\text{Αν } \bar{u} = \frac{c_1 + c_2 + \dots + c_M}{n_1 + n_2 + \dots + n_M}, \text{ όπου } \bar{u} : \text{ ο μέσος αριθμός μη συμμορφώσεων ανά}$$

τεμάχιο

c_i : αριθμός μη συμμορφώσεων ανά μονάδα
μέτρησης

n_i : μέγεθος δείγματος i

M : συνολικός αριθμός δειγμάτων

$$\text{και } S_n = \sqrt{\frac{\bar{u}}{n_i}}, \text{ όπου } S_n : \text{ η τυπική απόκλιση του δείγματος } i ,$$

$$\text{τότε, } UCL_u = \bar{u} + 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n_i}}$$

$$LCL_u = \bar{u} - 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n_i}}$$

Όσον αφορά την ερμηνεία μπορούν να ειπωθούν τα εξής:^{12,13}

α) Αν κανένα σημείο δεν είναι εκτός ορίων, η διεργασία είναι εντός στατιστικού ελέγχου.

Ομοίως αν:^{12,13}

β) Ο αριθμός των σημείων άνω και κάτω της μεσαίας γραμμής είναι ίδιοι περίπου.

γ) Τα σημεία κατανέμονται τυχαία άνω και κάτω της μεσαίας γραμμής

δ) Αν τα περισσότερα σημεία βρίσκονται κοντά στη μεσαία γραμμή και μόνο λίγα είναι κοντά στα όρια ελέγχου.

Επίσης:¹³

ε) Ένα μοναδικό σημείο εκτός ορίων παράγεται συνήθως από ειδική αιτία μη συμμόρφωσης.

στ) Ένας ασυνήθιστα μεγάλος αριθμός σημείων στο άνω ή στο κάτω μισό της ζώνης μεταξύ των ορίων δείχνει μια απότομη αλλαγή του μέσου όρου. Συνήθως πρόκειται για εξωτερική επίδραση, που θεωρείται ως ειδική αιτία μη συμμόρφωσης.

Υπάρχουν τρεις εμπειρικοί κανόνες:^{12,13}

1) Αν 8 σημεία βρίσκονται στο ένα από τα δύο μισά μεταξύ των ορίων, ο μέσος όρος έχει αλλάξει.

2) Αν διαιρέσουμε τις περιοχές μεταξύ κεντρικής γραμμής και κάθε ορίου σε τρεις ζώνες και:

α) αν 2 ή 3 διαδοχικά σημεία βρίσκονται στο απώτερο τρίτο, ή

β) αν 4 ή 5 διαδοχικά σημεία βρίσκονται στα απώτερα δύο τρίτα,

τότε η διεργασία είναι εκτός ελέγχου.

Ως εφαρμογή των διαγραμμάτων ελέγχου είναι η ικανότητα διεργασίας (process capability).^{12,13} Ισχύει:^{12,13}

$$C_p = \frac{USL - LSL}{6\sigma} \quad , \quad \text{όπου } C_p \quad \text{ικανότητα διεργασίας}$$
$$\sigma \quad \text{τυπική απόκλιση διεργασίας}$$

Ταυτόχρονα είναι:

$$C_p = \frac{USL - LSL}{\bar{x} \pm 3s} \quad , \quad \text{όπου } s \quad \text{τυπική απόκλιση δείγματος}$$

και $s = \frac{\sqrt{2}}{d_2}$, όπου d_2 βρίσκεται από πίνακες και $d_2 = f(n)$

Π1.9 Διαγράμματα Pareto και τάσης

Π1.9.1 Διαγράμματα Pareto

Πρώτος ο Joseph Juran παρατήρησε την αρχή Pareto το 1950.^{12,13} Ονομάστηκε αρχή Pareto από τον Ιταλό οικονομολόγο Vilfredo Pareto, που βρήκε ότι περίπου το 85% του πλούτου στο Μιλάνο ανήκε στο 15% των κατοίκων του.^{12,13}

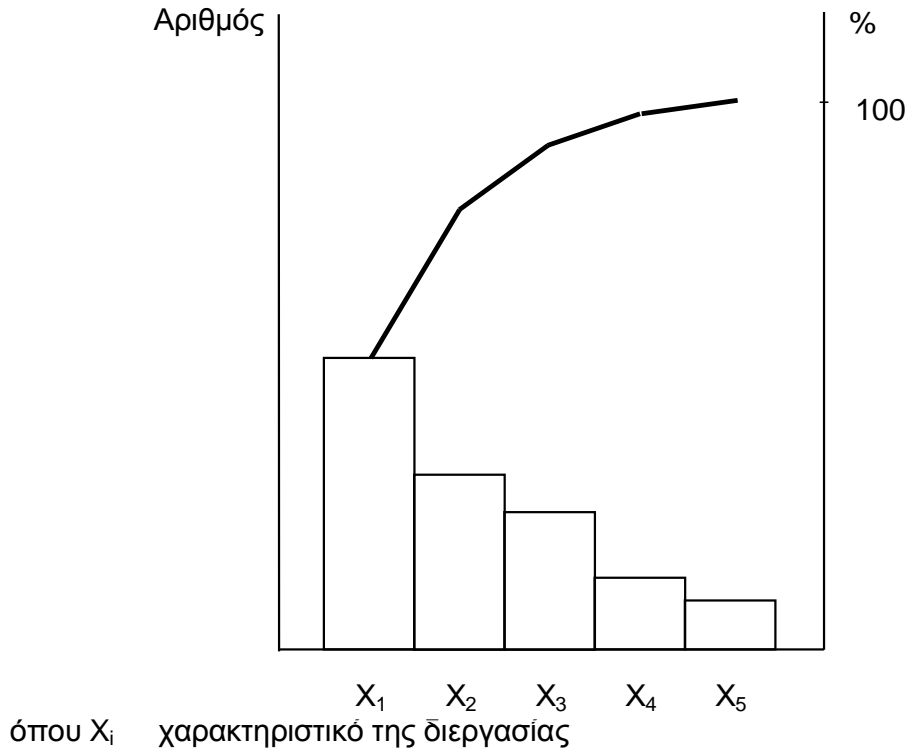
Ανάλογα, η αρχή Pareto επισημαίνει ότι τα περισσότερα αποτελέσματα προκύπτουν από μερικές μόνο αιτίες.¹³ Αναλυτικότερα, υποστηρίζει ο J.Juran ότι ένα μεγάλο μέρος των προβλημάτων ποιότητας έχουν ως αιτία ένα μικρό μέρος χαρακτηριστικών της διεργασίας.¹²

Μια κατανομή Pareto κατατάσσει τα παρατηρηθέντα χαρακτηριστικά από τη μεγαλύτερη στη μικρότερη συχνότητα.^{12,13}

Τέτοια οπτική απεικόνιση αποκαλύπτει ξεκάθαρα τη σχετική σημασία των ελαττωματικών και μπορεί να χρησιμοποιηθεί προς την κατεύθυνση βελτιώσεων.^{12,13}

Τα διαγράμματα Pareto μπορούν εν συνεχεία να δείξουν και την πρόοδο των βελτιώσεων διαχρονικά.¹³

Δηλαδή:¹³



Διάγραμμα Π1.1 : Υπόδειγμα διαγράμματος Pareto¹³

Π1.9.2 Διαγράμματα τάσης

Παρόλο που οι χρονοσειρές επιδεικνύουν τυχαίες μεταπτώσεις, μπορούν ωστόσο να αποκαλύψουν βαθμιαίες αλλαγές σε υψηλότερες ή χαμηλότερες τιμές για ένα μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.¹² Αυτή η βαθμιαία αλλαγή στις τιμές λόγω μακροπρόθεσμων παραγόντων καλείται τάση.¹²

Όσον αφορά ένα διάγραμμα ελέγχου (control chart) μπορεί να παρατηρηθεί βαθμιαία αλλαγή πάνω και κάτω από την κεντρική γραμμή. Τότε παρατηρείται μία τάση.¹³ Μπορεί η τάση αυτή να οφείλεται σε \bar{x} -διάγραμμα, σε παράγοντες όπως:¹³

- αυξανόμενη εμπειρία χειριστή

- συντήρηση μηχανήματος και βελτίωσή της διαχρονικά
- φθορά εργαλείου
- αλλαγές σε θερμοκρασία ή υγρασία
- γήρανση εξοπλισμού
- βελτίωση ικανοτήτων χειριστή

Σε R-διαγράμματα μπορεί η τάση να οφείλεται σε παράγοντες όπως:¹³

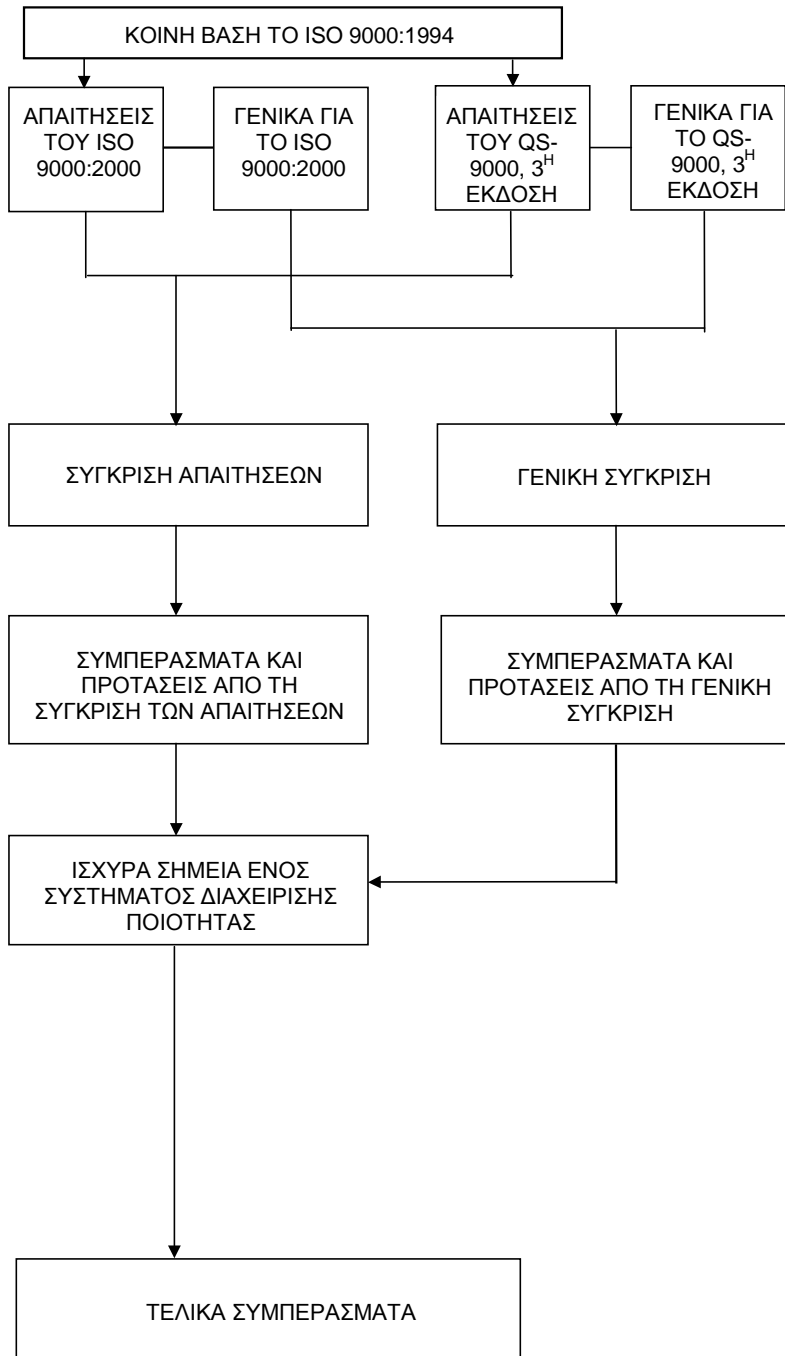
- βαθμιαία πτώση της ποιότητας του υλικού
- βαθμιαία χαλάρωση του εργαλείου
- φθορά του εργαλείου
- κόπωση χειριστή

Παράρτημα 2 : Η μεθοδολογία της διπλωματικής εργασίας

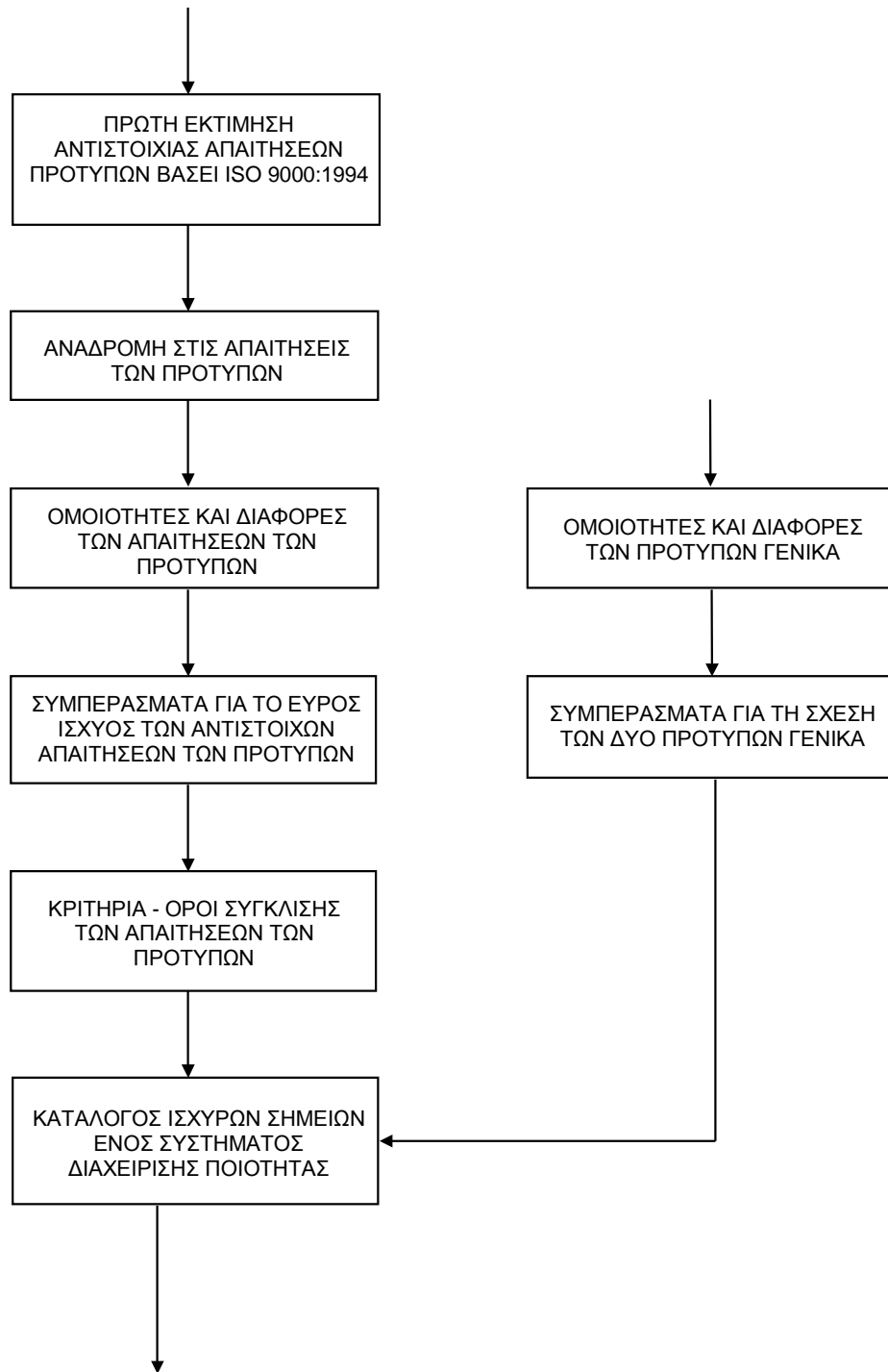
Η διεργασία για την εκπόνηση της παρούσας διπλωματικής εργασίας ακολούθησε μια συγκεκριμένη μεθοδολογία η οποία παρουσιάστηκε σχηματικά παρακάτω.

Κάθε κυτίο παραπέμπει σε αντίστοιχα κεφάλαια ή ενότητες του κειμένου. Έτσι, τα κεφάλαια 3 και 4 αφορούν την ανώτερη σειρά κυτίων και παρουσιάζουν το ISO 9000:2000 και το QS-9000, Τρίτη έκδοση αναφορικά με τις απαιτήσεις, στοιχεία εφαρμογής απαιτήσεων και τη σχέση των προτύπων με το ISO 9000:1994. Τα τρία επόμενα επίπεδα κυτίων αναφέρονται στο κεφάλαιο 5 και αφορούν στην συγκριτική αξιολόγηση των δύο προτύπων με τελικό αποτέλεσμα αυτής τη σειρά των ισχυρών σημείων για ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας. Τέλος, το κεφάλαιο 6 παρουσιάζει τα τελικά συμπεράσματα της εν λόγω έρευνας.

Στο σχήμα Π2.2 παρουσιάστηκε σχηματικά η μεθοδολογία της συγκριτικής αξιολόγησης που αναλύθηκε εκτενώς στην ενότητα 5.1 (Μεθοδολογία συγκριτικής αξιολόγησης).



Σχήμα Π2.1: Η μεθοδολογία της διπλωματικής εργασίας



Σχήμα Π2.2: Η μεθοδολογία της συγκριτικής αξιολόγησης