


Πανεπιστήμιο Πειραιώς
Βιομηχανική Διοίκηση
Διαχείριση Ενέργειας και Περιβάλλοντος

Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία

**«Πρότυπο διαχείρισης ποιότητας ISO 9001:2015: από
το risk assessment στο risk management»**



ISO 9001:2015
Risk-based thinking

Ζιάτα Ευσταθία

2017

Περιεχόμενα

Ευχαριστίες.....	4
Περίληψη.....	6
Κεφάλαιο 1.....	7
Εισαγωγή.....	7
1.1 Γενικά.....	7
1.1.1 Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (QMS).....	8
1.1.1 Οφέλη εφαρμογής των Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας	8
1.2 ISO 9001.....	9
1.2.1 Η νέα έκδοση ISO 9001:2015	10
1.2.2 Αναθεώρηση του ISO	11
1.2.3 Κύριες κατευθυντήριες γραμμές της νέας έκδοσης ISO.....	11
Κεφάλαιο 2.....	14
Σύγκριση ISO 9001:2015 – ISO 9001:2008	14
2.1 Διαφορές	14
2.2 Οι απαιτήσεις του νέου προτύπου σε κάθε παράγραφο	15
Κεφάλαιο 3.....	38
Διαχείριση Κινδύνου στο νέο πρότυπο ISO 9001:2015	38
3.1 Γενικά.....	38
3.1.1 Αναθεώρηση ISO 9001:2015.....	39
3.2 Η έννοια «κίνδυνος»	40
3.3 Συσχέτιση κινδύνου με το QMS και το ISO 9001:2015	40
3.4 Πώς ενσωματώνεται ο κίνδυνος στο νέο πρότυπο ISO 9001: 2015	41
3.5 Διαχείριση Ρίσκου	42
3.5.1 Ενσωμάτωση του κινδύνου στη διαχείριση της διαδικασίας.....	43
3.5.2 Σχέδιο διαχείρισης κινδύνων	44
3.5.3 Η σημασία της διαχείρισης κινδύνου για τις οργανώσεις και ο τρόπος προετοιμασίας τους	44
3.5.4 Χρησιμοποιώντας τη σωστή λύση για τη διαχείριση του κινδύνου	45
3.6 Οφέλη από την επιτυχή διαχείριση κινδύνου	45
Κεφάλαιο 4.....	47
Προβλήματα εφαρμοσιμότητας	47
4.1 Γενικά.....	47
4.1 Βιβλιογραφική προσέγγιση προβλημάτων.....	47
4.2 Εξομάλυνση ορισμένων προβλημάτων με τη νέα Έκδοση ISO 9001:2015.....	52
Κεφάλαιο 5.....	53

Συμπεράσματα	53
Βιβλιογραφία	55
Εικόνα 1:Plan-Do-Check-Act.....	9
Εικόνα 2:Δομή Προτύπου 9001:2015	10
Εικόνα 3:Σχέση Ρίσκου-Ποιότητας	12
Εικόνα 4:Σύγκριση ISO 9001:2015- ISO 9001:2008.....	14
Εικόνα 5:Σύγκριση ISO 9001:2015- ISO 9001:2008.....	15
Εικόνα 6: Ενέργειες για τη διαχείριση Κινδύνου	41
Εικόνα 7: Κύκλος PDCA.....	43
Πίνακας 1:Προβλήματα Εφαρμοσιμότητας ISO 9001.....	51

Ευχαριστίες

Με την ολοκλήρωση της παρούσας μεταπτυχιακής διπλωματικής εργασίας και ολοκληρώνοντας αυτόν τον κύκλο θα ήθελα να ευχαριστήσω κάποιους ανθρώπους που ο καθένας συνέβαλε με τον δικό του τρόπο στην εκπόνηση της εργασίας μου.

Πρωτίστως, ευχαριστώ θερμά την επιβλέπουσα καθηγήτρια μου κα. Σιοντόρου Χριστίνα για την εμπιστοσύνη που μου έδειξε με την ανάθεση αυτού του πολύ ενδιαφέροντος θέματος. Η βοήθεια της ήταν καταλυτική για το ολοκλήρωμα των σπουδών μου στο Πανεπιστήμιο Πειραιώς και την ευχαριστώ πολύ για τις γνώσεις που μου μετέδωσε καθόλη τη διάρκεια της συνεργασίας μας.

Ιδιαίτερα ευχαριστώ στα υπόλοιπα μέλη της εξεταστικής επιτροπής τους καθηγητές κ. Δημήτριο Σιδηρά και κ. Ιωάννη Γιαννατσή για την αποδοχή τους να είναι στην επιτροπή και την παρουσία τους στο τελευταίο κομμάτι ολοκλήρωσης των σπουδών μου. Ακόμη θα ήθελα να ευχαριστήσω όλους τους καθηγητές του μεταπτυχιακού προγράμματος Διαχείρισης Ενέργειας και Περιβάλλοντος για τις γνώσεις τους και τη θέρμη τους να τις μεταδώσουν.

Το μεγαλύτερο ευχαριστώ, όμως το οφείλω στους γονείς μου Παναγιώτη και Κατερίνα και τον αδερφό μου Αλέξανδρο για την στήριξη τους όχι μόνο τα τελευταία χρόνια αλλά και όλα τα χρόνια της ζωής μου.

Περίληψη

Το πρότυπο ISO 9001 είναι ένα πρότυπο που καθορίζει τις απαιτήσεις για ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας. Αυτό το διεθνώς αναγνωρισμένο πρότυπο βοηθά τις επιχειρήσεις και τους οργανισμούς να είναι πιο αποτελεσματικοί και να βελτιώνουν την ικανοποίηση των πελατών τους. Μια νέα έκδοση του προτύπου ISO 9001:2015 έχει μόλις ξεκινήσει, αντικαθιστώντας την προηγούμενη έκδοση ISO 9001: 2008 η οποία εστιάζει στη σκέψη που βασίζεται στον κίνδυνο και εισάγει τον όρο Διαχείριση Κινδύνου. Αυτό ήταν και το κίνητρο για τη συγγραφή αυτής της εργασίας. Στην αρχή της εργασίας γίνεται μια γενική αναφορά στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας και τα οφέλη του. Έπειτα γίνεται λόγος για το ISO 9001 και τις νέες κατευθυντήριες γραμμές της έκδοσης του 2015. Στη συνέχεια παρουσιάζονται αναλυτικά οι διαφορές μεταξύ του προτύπου του '08 και του καινούργιου. Εν συνεχεία η εργασία επικεντρώνεται στην έννοια κίνδυνος και πως ενσωματώνεται στο ISO 9001:2015 και ποια είναι τα οφέλη μιας επιτυχημένης διαχείρισης κινδύνου για τους οργανισμούς. Ακολουθεί βιβλιογραφική έρευνα με δυσκολίες εφαρμογής του ISO 9001 που αντιμετωπίζουν οι οργανισμοί παγκοσμίως στη διάρκεια των χρόνων και πως η νέα έκδοση έρχεται να εξομαλύνει κάποια από αυτά τα προβλήματα. Τέλος, παρατίθενται τα συμπεράσματα που προέκυψαν σε αυτή την εργασία.

Κεφάλαιο 1

Εισαγωγή

1.1 Γενικά

Το πρότυπο ISO 9001 έχει υιοθετηθεί από διάφορους οργανισμούς σε όλο τον κόσμο, εισήχθη για πρώτη φορά το 1978 από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO). Αρκετές εμπειρικές μελέτες αποκάλυψαν τη σημασία αυτού του εργαλείου διαχείρισης ποιότητας για τη συνεχή βελτίωση των επιδόσεων στους οργανισμούς, προκειμένου να ικανοποιηθούν οι ανάγκες των πελατών και να προωθηθεί η ανταγωνιστικότητα στην αγορά. Παρά την αυξανόμενη τάση για την έκδοση περισσότερο εξειδικευμένων Προτύπων, το ISO 9001 παραμένει το πλέον διακεκριμένο Πρότυπο ποιότητας (Hutkins G., 2014). Είναι το πιο διαδεδομένο Πρότυπο γιατί συνδέει γενικά αρχές διοίκησης με στόχο την εδραίωση και τη διατήρηση της ποιότητας σε έναν οργανισμό κάτω από την ίδια ομπρέλα. Αυτό σημαίνει ότι το ISO 9001 εξακολουθεί να αποτελεί τον κύριο οδηγό για οργανισμούς όλων των τομέων και όλων των τύπων, όχι μόνο για να προσδιοριστούν οι απαιτήσεις των πελατών τους, αλλά και για να τις εκπληρώσουν κατά τον βέλτιστο δυνατό τρόπο μέσω της παροχής προϊόντων και υπηρεσιών (Barry Z., 2016). Τα πρότυπα ISO ελέγχονται ανά πενταετία και αναθεωρούνται, αν χρειαστεί. Αυτό βοηθά να διασφαλιστεί ότι παραμένουν χρήσιμα εργαλεία για την αγορά. Οι προκλήσεις που αντιμετωπίζουν οι επιχειρήσεις και οι οργανώσεις σήμερα είναι πολύ διαφορετικές από πριν από μερικές δεκαετίες και το ISO 9001 έχει ενημερωθεί για να λάβει υπόψη αυτό το νέο περιβάλλον. Για παράδειγμα, η αυξημένη παγκοσμιοποίηση έχει αλλάξει τον τρόπο με τον οποίο δραστηριοποιούμαστε και οι οργανισμοί συχνά λειτουργούν πιο σύνθετες αλυσίδες εφοδιασμού από ό, τι στο παρελθόν. Επιπλέον, υπάρχουν αυξημένες προσδοκίες από τους πελάτες και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη και, με μεγαλύτερη πρόσβαση στην πληροφορία, η σημερινή ευρύτερη κοινωνία έχει ισχυρότερη φωνή από ποτέ. Το πρότυπο ISO 9001 πρέπει να αντικατοπτρίζει αυτές τις αλλαγές προκειμένου να παραμείνει σχετικό. Έτσι, λοιπόν, έρχεται μια νέα έκδοση του προτύπου ISO 9001: 2015 αντικαθιστώντας την προηγούμενη έκδοση (ISO 9001: 2008). Η πιο αισθητή αλλαγή στο πρότυπο είναι η νέα του δομή. Το πρότυπο ISO 9001: 2015 ακολουθεί την ίδια συνολική δομή με άλλα πρότυπα συστήματος διαχείρισης ISO (γνωστή ως δομή υψηλού επιπέδου), καθιστώντας τη ευκολότερη για όποιον χρησιμοποιεί πολλαπλά συστήματα διαχείρισης (www.iso.org). Μια άλλη σημαντική διαφορά είναι η εστίαση στη σκέψη που βασίζεται στον κίνδυνο. Ενώ αυτό αποτελούσε πάντοτε μέρος του προτύπου, η νέα έκδοση του δίνει μεγαλύτερη προβολή.

Ο στόχος, λοιπόν, αυτής της διπλωματικής είναι αρχικά να παρουσιάσει τις διαφορές μεταξύ της παλιάς και νέας έκδοσης του Προτύπου ISO 9001 κυρίως για το νέο κομμάτι της Διαχείρισης Κινδύνου και στην συνέχεια να γίνει βιβλιογραφική αναφορά στα προβλήματα εφαρμοσιμότητας του Προτύπου 9001 και ποια από αυτά εξομαλύνει η νέα έκδοση.

1.1.1 Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (QMS)

Ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας (QMS) είναι ένα τυποποιημένο σύστημα που καταγράφει τις διαδικασίες και τις ευθύνες για την επίτευξη των πολιτικών και των στόχων ποιότητας. Βοηθά να συντονίζει και να κατευθύνει τις δραστηριότητες ενός οργανισμού ώστε να μπορεί να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις των πελατών και των ρυθμιστικών απαιτήσεων, με στόχο τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας του σε συνεχή βάση.

Τα Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας εξυπηρετούν πολλούς σκοπούς, συμπεριλαμβανομένων:

- βελτίωση των διαδικασιών
- τη μείωση των αποβλήτων
- τη μείωση του κόστους
- διευκόλυνση στον εντοπισμό ευκαιριών κατάρτισης
- δέσμευση του προσωπικού
- ρύθμιση κατεύθυνσης ολόκληρου του οργανισμού (www.asq.org)

1.1.1 Οφέλη εφαρμογής των Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας

Η εφαρμογή ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας επηρεάζει κάθε πτυχή της απόδοσης ενός οργανισμού. Δύο είναι τα πρωταρχικά οφέλη για το σχεδιασμό και την εφαρμογή τεκμηριωμένων συστημάτων διαχείρισης ποιότητας:

- Ικανοποίηση των απαιτήσεων του πελάτη, η οποία βοηθά να ενσταλάξει την εμπιστοσύνη στην οργάνωση, που οδηγεί και σε περισσότερους πελάτες, περισσότερες πωλήσεις, και περισσότερες νέες δουλειές.
- Ικανοποίηση των απαιτήσεων του οργανισμού, η οποία διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς και την παροχή προϊόντων και υπηρεσιών με τον πιο οικονομικά και ενεργειακά αποδοτικό τρόπο, δημιουργώντας χώρο για επέκταση, για ανάπτυξη, και για κέρδος (www.asq.org).

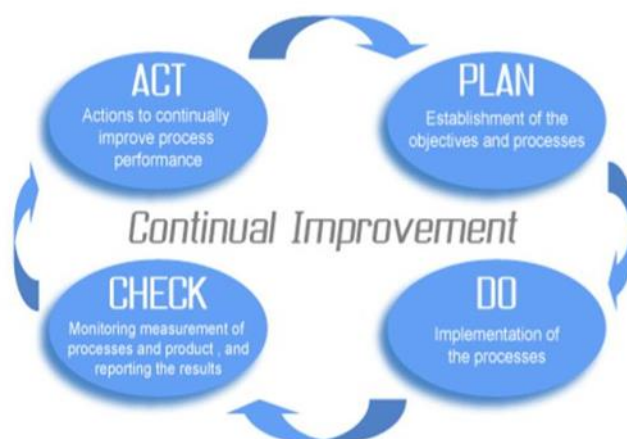
Μέσα σε αυτά τα πρώτα οφέλη υπάρχουν και πλεονεκτήματα όπως το ότι βοηθούν να παράγονται σταθερά αποτελέσματα, αποτρέποντας λάθη, μειώνοντας τα κόστη, διασφαλίζοντας ότι οι διαδικασίες ορίζονται ελέγχονται συνεχώς, βελτιώνοντας τις προσφορές του οργανισμού.

Η θέσπιση ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας βοηθά τους οργανισμούς να λειτουργούν αποτελεσματικά. Πριν από τη θέσπιση, όμως, ο οργανισμός πρέπει να εντοπίζει και να διαχειρίζεται διάφορες συνδεδεμένες, πολύ-λειτουργικές διαδικασίες για να εξασφαλίσει την ικανοποίηση των πελατών που είναι πάντα ο στόχος. Υπάρχουν πολλά πράγματα που εξετάζονται κατά τη θέσπιση QMS για τους οργανισμούς. Μεγάλης σημασίας είναι η εξασφάλιση μιας στρατηγικής επιλογής που επηρεάζεται από διαφορετικούς στόχους, τις ανάγκες, τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που

παρέχονται. Αυτή η δομή βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στον κύκλο Plan-Do-Check-Act (PDCA) και επιτρέπει τη συνεχή βελτίωση τόσο του προϊόντος όσο και της QMS.

Τα βασικά βήματα για την εφαρμογή ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας είναι τα εξής ((www.asq.org):

- Σχέδιο
- Χτίζω
- Παρατάσσω
- Έλεγχος
- Μέτρηση
- Κριτική
- Βελτίωση

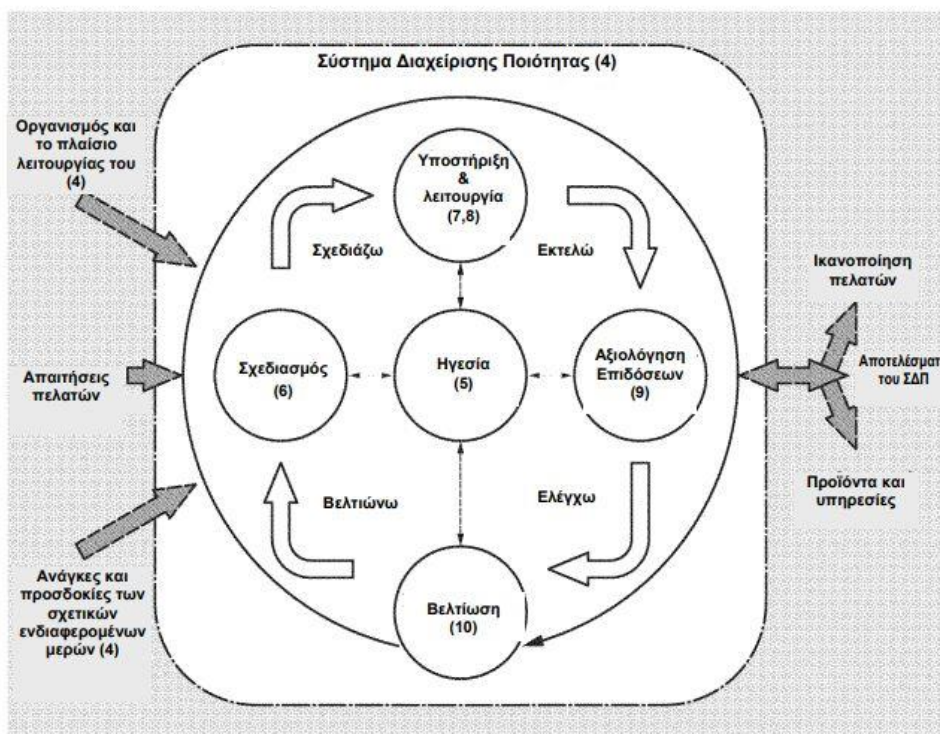


Εικόνα 1:Plan-Do-Check-Act

1.2 ISO 9001

Το πρότυπο ISO 9001 είναι το πλέον διαδεδομένο πρότυπο διαχείρισης ποιότητας, που θέτει τις απαιτήσεις με τις οποίες πρέπει να λειτουργεί μια επιχείρηση, ώστε το τελικό προϊόν (ή υπηρεσία) να ικανοποιεί τις προσδοκίες των πελατών της και των ενδιαφερόμενων μερών. Εδώ και πολλά χρόνια, το διεθνώς αναγνωρισμένο πρότυπο ISO 9001 προσφέρει τη βάση για την αποτελεσματική διαχείριση ποιότητας σε έναν μεγάλο αριθμό Οργανισμών. Αποτελεί τον κύριο οδηγό για οργανισμούς όλων των τομέων και όλων των τύπων, όχι μόνο για να προσδιοριστούν οι απαιτήσεις των πελατών τους, αλλά και για να τις εκπληρώσουν κατά τον βέλτιστο δυνατό τρόπο μέσω της παροχής προϊόντων και υπηρεσιών. Για να πραγματοποιηθεί αυτό, όμως, θα πρέπει να αναγνωριστούν, διαχειριστούν, ελεγχθούν και να βελτιωθούν όλες οι επιχειρησιακές διεργασίες που έχουν την επίπτωση στην ικανοποίηση του πελάτη. Η δομή ISO 9001 ακολουθεί τη θεμελιώδη προσέγγιση για την διαχείριση ποιότητας: Σχεδιάζω-Ενεργώ-Ελέγχω-Βελτιώνω(Plan-DO-Check-Act). Το ISO 9001 μπορεί να εφαρμοστεί από

οποιοδήποτε οργανισμό ενδιαφέρεται να βελτιώσει τον τρόπο λειτουργίας του σχέσεις με τους πελάτες και προμηθευτές ανεξάρτητα από το μέγεθος ή τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται (www.tuv-hellas.gr).



Εικόνα 2: Δομή Προτύπου 9001:2015

Πηγή: ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015

1.2.1 Η νέα έκδοση ISO 9001:2015

Ο οργανισμός ISO (International Organization for Standardization) εισάγει μια ριζική αλλαγή στον τρόπο σκέψης με τη νέα έκδοση του προτύπου. Η νέα έκδοση του Προτύπου τοποθετεί έννοιες όπως Διακινδύνευση, Στρατηγικός Σχεδιασμός και Ηγεσία στην καρδιά της διαχείρισης ποιότητας, προσαρμόζοντας το Πρότυπο στις σημερινές όσο και στις μελλοντικές εξελίξεις με τρόπο που να μπορεί να διατηρεί την εγκυρότητά του για μία χρονική περίοδο δέκα ετών. Υπάρχει όμως κάτι που δεν θα αλλάξει, το ISO 9001 θα παραμείνει το μοναδικό πρότυπο πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης ποιότητας που είναι κατάλληλο για όλους τους τύπους και τα είδη οργανισμών. Το Διεθνές Πρότυπο ISO 9001 αποτελεί μία διεθνώς αναγνωρισμένη, αξιόπιστη και δοκιμασμένη βάση για την εφαρμογή της Διαχείρισης Ποιότητας (www.tuv-hellas.gr). Σήμερα το πρότυπο ISO 9001 είναι ευρέως διαδεδομένο και εφαρμόζεται από διάφορους τομείς σε 188 χώρες σύμφωνα με την τελευταία έρευνα πιστοποίησης που έγινε από τον φορέα ISO. Ο συνολικός αριθμός επιχειρήσεων που έχουν πιστοποιηθεί με το ISO 9001 είναι 1.138.155 μέχρι το 2014. Η εφαρμογή του

προτύπου ISO 9001 είναι απόφαση στρατηγικής που καλείται να πάρει η εκάστοτε επιχείρηση (Neyestani B., 2017).

1.2.2 Αναθεώρηση του ISO

Όλα τα πρότυπα που εκδίδονται από τον Οργανισμό ISO υπόκεινται σε τακτικές αναθεωρήσεις. Έτσι λοιπόν, προέκυψε η τελική έκδοση του προτύπου που δημοσιεύθηκε στις 23 Σεπτεμβρίου 2015. Οι εταιρείες και οι οργανισμοί που έχουν ήδη πιστοποιηθεί θα πρέπει να κάνουν τη μετάβαση στο νέο Πρότυπο έως τις 14 Σεπτεμβρίου 2018. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχει επαρκής χρόνος για διεξοδικό σχεδιασμό και προετοιμασία. Μέσα από έρευνα, ο οργανισμός ISO για το ISO 9001 αποφάσισε ότι η ανασκόπηση και αναθεώρηση του προτύπου είναι πλέον επιβεβλημένη ώστε:

- ο να αναπτυχθεί μια κοινή μορφή και γλώσσα στα πρότυπα που να εναρμονίζει τα διαφορετικά συστήματα διαχείρισης (όπως πχ με το ISO 14001, OHSAS 18001 κ.α.).
- ο να περιοριστούν οι απαιτήσεις για τεκμηρίωση δίνοντας έμφαση στην αξία της οργάνωσης και στον πελάτη
- ο να διατηρηθεί η σημασία των Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας για την αγορά

Η επίπτωση της αναθεώρησης του ISO 9001 στους οργανισμούς

Οι οργανισμοί αναγνωρίζουν ότι ένα σύστημα Διαχείρισης έχει τα προσδοκώμενα αποτελέσματα όταν είναι ευθυγραμμισμένο με τους εταιρικούς στόχους. Έτσι λοιπόν, ο ρόλος της διοίκησης είναι το κλειδί.

- ο Το νέο πρότυπο δίνει έμφαση στον καθορισμό στρατηγικών στόχων, τοποθετώντας την Ηγεσία του οργανισμού στο κέντρο της λειτουργίας του Συστήματος Διαχείρισης
- ο Δίνεται έμφαση στην διαχείριση των αλλαγών (εξωτερικών ή εσωτερικών) που μπορούν να επηρεάσουν την λειτουργία και οργάνωση του οργανισμού.
- ο Η νέα δομή του προτύπου χαρακτηρίζεται από τον οργανισμό ISO ως Higher Level Structure και επιτρέπει την ενοποίηση όλων των Συστημάτων Διαχείρισης.(www.tuv-hellas.gr)

1.2.3 Κύριες κατευθυντήριες γραμμές της νέας έκδοσης ISO

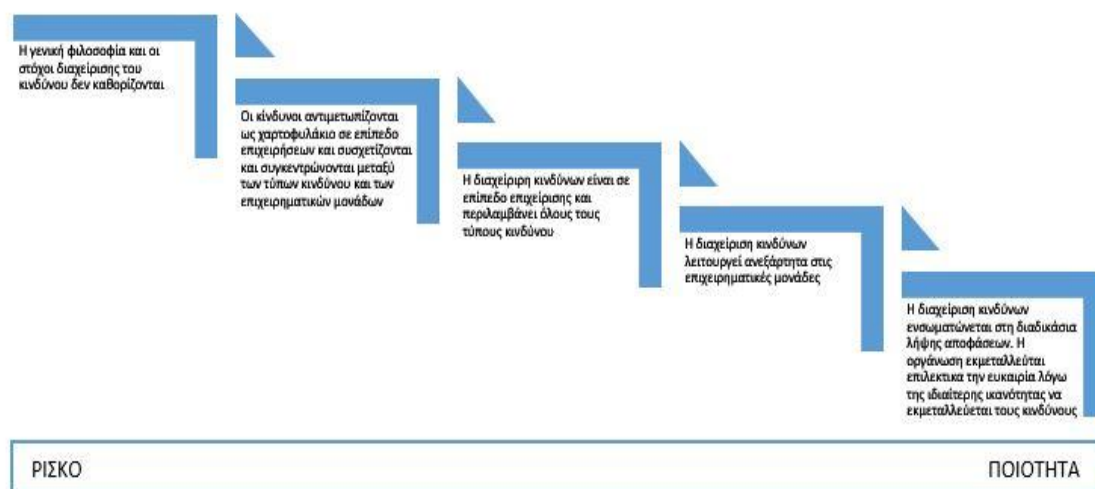
1.2.3.1 Νέα Δομή Προτυπων (High Level Structure)

Η νέα διάσταση του ISO 9001:2015 αφορά στην εδραίωση της «Νέας Δομής Προτύπων» (High Level Structure). Δηλαδή, όλα τα συστήματα διαχείρισης βασίζονται σε ορισμένα βασικά κοινά στοιχεία. Εντούτοις, παρά τη στενή τους σχέση, τα πρότυπα, δεν διαθέτουν την ίδια δομή. Προκειμένου να καταστεί δυνατή η

ενοποίηση τόσο της δομής όσο και της λεκτικής παρουσίασης όλων των σχετικών προτύπων έχει πλέον αναπτυχθεί και εφαρμόζεται μία πανομοιότυπη δομή.

1.2.3.2 Ανάλυση με βάση τη Διακινδύνευση (Risk - Based Thinking)

Μία άλλη σημαντική κατευθυντήρια γραμμή της νέας έκδοσης είναι η αξιολόγηση της διακινδύνευσης (risk assessment) και αναφέρεται σε κάθε είδους οργανισμό. Έτσι, εισάγεται για πρώτη φορά η προσέγγιση της διακινδύνευσης (Risk - Based Thinking). Οι οργανισμοί θα πρέπει να εντοπίζουν τυχόν απειλές αλλά και ευκαιρίες και να τις λαμβάνουν υπόψη τους κατά τον σχεδιασμό του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.



Εικόνα 3: Σχέση Ρίσκου-Ποιότητας

1.2.3.3 Μείωση εγγράφων

Στο νέο ISO 9001:2015 υπάρχει μεγαλύτερη ελευθερία ως προς τα έγγραφα δεν προβλέπεται συγκεκριμένη απαίτηση για προληπτικές ενέργειες. Έχουν καταργηθεί τουλάχιστον έξι απαιτούμενες διαδικασίες τεκμηρίωσης. Απαιτούνται μόνο τεκμηριωμένες πληροφορίες και όχι έγγραφα και αρχεία. Έτσι, η διαδικασία γίνεται πιο ευέλικτη. Ο κάθε οργανισμός ανάλογα με τη δομή του, έχει την δυνατότητα να αποφασίσει μόνος του τι επιθυμεί να τεκμηριώσει και σε ποιον βαθμό. Η απόφαση αυτή, όμως, πρέπει να δικαιολογηθεί στον επιθεωρητή στο πλαίσιο της πιστοποίησης.

1.2.3.4 Μεγαλύτερη συνάφεια για τους παρόχους υπηρεσιών

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

1.2.3.5 Έμφαση στα ενδιαφερόμενα μέρη

Η Έννοια των «ενδιαφερομένων μερών» περιλαμβάνονταν και στο παλιό ISO στο καινούριο όμως δίνεται μεγαλύτερη έμφαση. Συγκεκριμένα αυτό σημαίνει ότι ο οργανισμός δεν θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη του μόνο τις νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις και τις ανάγκες των πελατών του, αλλά θα πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη με συνέπεια και τις σχέσεις με τους εργαζόμενους, τους συνεργάτες, τους προμηθευτές τους και άλλα μέρη που σχετίζονται με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας, όπως οικονομικούς οργανισμούς, τοπική κοινωνία ή ακόμη και ανταγωνιστές.

1.2.3.6 Ευθύνη Διοίκησης

Οι αρμοδιότητες της διοίκησης και η απουσία του εκπροσώπου - διοίκηση σε θέματα ποιότητας. Αντί ενός ορισμένου εκπροσώπου διοίκησης για θέματα ποιότητας, στο μέλλον αναλαμβάνει το ρόλο αυτό ένα μέλος του οργανισμού. Η ευθύνη της διοίκησης επεκτείνεται έτσι ώστε να περιλαμβάνει τις διαστάσεις του ηγετικού ρόλου, της σημασίας των ενδιαφερομένων μερών και του στρατηγικού σχεδιασμού.

1.2.3.7 Έλεγχος Διαδικασιών

Βελτίωση της ικανοποίησης του πελάτη. Η νέα έκδοση του ISO απαιτεί τον προσδιορισμό και τη μέτρηση των απαραίτητων εισερχόμενων και εξερχόμενων δεδομένων για κάθε διεργασία. Κατά το παρελθόν, οι Βασικοί Δείκτες Διεργασιών (Key Process Indicators) δεν ήταν τόσο απαραίτητοι. Αυτό σημαίνει ότι το ISO 9001:2015 προωθεί την παρακολούθηση, τον έλεγχο και τη μέτρηση των διεργασιών (Sabah A., 2011).

Κεφάλαιο 2

Σύγκριση ISO 9001:2015 – ISO 9001:2008

2.1 Διαφορές

Στο συγκεκριμένο κεφάλαιο θα γίνει εκτενής αναφορά στις διαφορές που υπάρχουν ανάμεσα στο νέο ISO και στο προηγούμενο. Ακολουθεί αναλυτικός πίνακας με τις διαφορές των δύο ISO.

Κεφάλαιο ISO 9001:2015	Βασική Δομή ISO	Κεφάλαιο ISO 9001:2008
1	Αντικείμενο	1
2	Κανονιστικές αναφορές	2
3	Όροι και ορισμοί	3
4	Πλαίσιο Λειτουργίας του Οργανισμού	1
4.1	Κατανόηση του οργανισμού και του πλαισίου λειτουργίας του	1.1
4.2	Κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών	Νέο
4.3	Προσδιορισμός του πεδίου εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας	1.2 / 4.2.2
4.4	Σύστημα διαχείρισης ποιότητας και οι διαδικασίες αυτού	4 / 4.1
5	Ηγεσία	5
5.1	Γενικά	5.1
5.2	Εστίαση στον πελάτη	5.1
5.3	Πολιτική	5.2
5.3.1	Καθιέρωση πολιτικής ποιότητας	4.2.1α) / 5.3
5.3.2	Επικοινωνία της πολιτικής ποιότητας	5.3 δ)
5.4	Ρόλοι, ευθύνες και αρμοδιότητες εντός του οργανισμού	5.5.1 / 5.5.2
6	Σχεδιασμός	5.4.2
6.1	Ενέργειες για την αντιμετώπιση απειλών και την αξιοποίηση ευκαιριών	Νέο
6.2	Στόχοι Ποιότητας και Σχεδιασμός για την Επίτευξή τους	4.2.1α) / 5.4.1
6.3	Σχεδιασμός αλλαγών	Νέο
7	Υποστήριξη	6
7.1	Πόροι	6
7.1.1	Γενικά	6.1
7.1.2	Προσωπικό	6.1
7.1.3	Υποδομή	6.3
7.1.4	Περιβάλλον λειτουργίας διεργασιών	6.4
7.1.5	Παρακολούθηση και μέτρηση πόρων	7.6
7.1.5.1	Γενικά	7.6
7.1.5.2	Ικνηλασιμότητα μετρήσεων	7.6
7.1.6	Επιχειρησιακή Γνώση	Νέο
7.2	Επαγγελματική Επάρκεια	6.2.1 / 6.2.2
7.3	Ευσθητικοποίηση	6.2.2δ)
7.4	Επικοινωνία	5.5.3
7.5	Τεκμηριωμένες πληροφορίες	4.2
7.5.1	Γενικά	4.2.1
7.5.2	Δημιουργία και Επικαιροποίηση	4.2.3 / 4.2.4
7.5.3	Έλεγχος τεκμηριωμένων πληροφοριών	4.2.3/4.2.4
7.5.3.1	(Απαιτούμενες τεκμηριωμένες πληροφορίες)	
7.5.3.2	(Έλεγχος τεκμηριωμένων πληροφοριών)	

Εικόνα 4: Σύγκριση ISO 9001:2015- ISO 9001:2008

Κεφάλαιο ISO 9001:2015	Βασική Δομή ISO	Κεφάλαιο ISO 9001:2008
8	Λειτουργία	7
8.1	Σχεδιασμός, Λειτουργία και έλεγχος λειτουργιών	7.18/7.5.1γ
8.2	Απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες	7.2
8.2.1	Επικοινωνία με πελάτες	7.2.3
8.2.2	Προσδιορισμός απαιτήσεων σχετικών με προϊόντα και υπηρεσίες	7.2.1
8.2.3	Ανασκόπηση απαιτήσεων σχετικών με προϊόντα και υπηρεσίες	7.2.2
8.2.4	Αλλαγές των απαιτήσεων σχετικών με προϊόντα και υπηρεσίες	7.2.2
8.3	Σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών	7.3
8.3.1	Γενικά	7.3.1
8.3.2	Εκπόνηση Σχεδίου για Σχεδιασμό και Ανάπτυξη	7.3.1
8.3.3	Εισερχόμενα σχεδιασμού και ανάπτυξης	7.3.2
8.3.4	Έλεγχοι σχεδιασμού και ανάπτυξης	7.3.4 / 7.3.5
8.3.5	Εξερχόμενα σχεδιασμού και ανάπτυξης	7.3.3
8.3.6	Αλλαγές σχεδιασμού και ανάπτυξης	7.3.7
8.4	Έλεγχος των παραρτημάτων από εξωτερικά μέρη διεργασιών, προϊόντων και υπηρεσιών	7.4.1
8.4.1	Γενικά	7.4.1
8.4.2	Τύπος και έκταση ελέγχου	7.4.1/7.4.3
8.4.3	Πληροφορίες που γνωστοποιούνται στους εξωτερικούς πάρακους	7.4.2
8.5	Παράγωγη προϊόντων και παροχή υπηρεσιών	7.5
8.5.1	Έλεγχος παραγωγής προϊόντων και παροχής υπηρεσιών	7.5.1
8.5.2	Ταυτοποίηση και αντήλαση	7.5.3
8.5.3	Ιδιοκτησία που ανήκει σε πελάτες ή εξωτερικούς πάρακους	7.5.4
8.5.4	Διαφύλαξη	7.5.5
8.5.5	Δραστηριότητες μετά την παράδοση	7.2.1 / 7.5.1
8.5.6	Έλεγχος αλλαγών	7.3.7
8.6	Αποδέσμευση προϊόντων και υπηρεσιών	7.4.3/8.2.4
8.7	Έλεγχος εξερχόμενων μη-συμμορφούμενων αποτελεσμάτων	8.3
9	Αξιολόγηση Επιδόσεων	8.1
9.1	Παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση και αξιολόγηση	8.1
9.1.1	Γενικά	8.1
9.1.2	Ικανοποίηση του πελάτη	8.2.1
9.1.3	Ανάλυση και αξιολόγηση	8.4
9.2/ 9.2.1/9.2.2	Εσωτερική επιθεώρηση	8.2.2
9.3	Ανασκόπηση από τη διοίκηση	5.6
9.3.1	Γενικά	5.6.1
9.3.2	Εισερχόμενα στην ανασκόπηση από τη διοίκηση	5.6.2
9.3.3	Αποτελέσματα της ανασκόπησης διοίκησης	5.6.3
10	Βελτίωση	8.5
10.1	Γενικά	8.5.1
10.2	Μη-συμμόρφωση και διορθωτικές ενέργειες	8.3/8.5.2
10.2.1	(Ενέργειες)	
10.2.2	(Τεκμηριωμένες πληροφορίες)	
10.3	Συνεχής Βελτίωση	8.5.1

Εικόνα 5: Σύγκριση ISO 9001:2015- ISO 9001:2008

2.2 Οι απαιτήσεις του νέου προτύπου σε κάθε παράγραφο

Κεφάλαιο 4: Πλαίσιο λειτουργίας του Οργανισμού

Κεφάλαιο 4.1: Κατανόηση του οργανισμού και του πλαισίου λειτουργίας

Αρχικά, πρέπει να γίνει ένας προσδιορισμός των εξωτερικών και εσωτερικών θεμάτων που είναι σημαντικοί για τους στόχους και την στρατηγική του οργανισμού καθώς και να υπάρχει μια συνεχής παρακολούθηση αυτών. Ο όρος εξωτερικά θέματα αναφέρεται σε θέματα που σχετίζονται με το θεσμικό και τεχνολογικό περιβάλλον, τον ανταγωνισμό, την αγορά, το πολιτιστικό, κοινωνικό και οικονομικό περιβάλλον σε διεθνές, εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο. Ενώ ο όρος εσωτερικά θέματα αναφέρεται σε θέματα που σχετίζονται με τις αξίες, την κουλτούρα, τις γνώσεις και τις

επιδόσεις του Οργανισμού. Στην παράγραφο αυτή λοιπόν, σκοπός είναι να προσδιοριστούν τα θέματα αυτά και να γίνει αξιολόγηση στο ποια επηρεάζουν την ικανότητα ενός Οργανισμού να επιτύχει τα αποτελέσματα που επιθυμεί από το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας.

Παράδειγμα τεκμηρίωσης

Ο εκάστοτε οργανισμός θα πρέπει να επισημάνει πως το Εξωτερικό και Εσωτερικό περιβάλλον μπορεί να επηρεάσει την λειτουργία του αναλύοντας κάποιους παράγοντες όπως πολιτικούς, οικονομικούς, κοινωνικούς, τεχνολογικούς. Πιο συγκεκριμένα εξωτερικά θέματα που μπορούν να επηρεάσουν την λειτουργία του οργανισμού μπορεί να είναι Νομικές και Κανονιστικές Απαιτήσεις, Τεχνολογικές εξελίξεις, Οικονομικές Αναλύσεις και Στρατηγικός Σχεδιασμός. Ενώ τα εσωτερικά θέματα μπορεί να αναφέρονται στο Μοντέλο Διοίκησης, στον Προσδιορισμό θεμάτων Κουλτούρας, στην Περιγραφή Πλαισίου Λειτουργίας, Περιγραφή Ενδιαφερομένων Μέρων και στη Περιγραφή Μοντέλου Διεργασιών.

Κεφάλαιο 4.2: Κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών

Η παράγραφος αυτή αναφέρεται στον προσδιορισμό των ενδιαφερομένων μερών σχετικών με το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας και των απαιτήσεων και των προσδοκιών τους. Σκοπός είναι ο έλεγχος των πληροφοριών που φτάνουν στα ενδιαφερόμενα μέρη καθώς και η ικανοποίηση των απαιτήσεων των ενδιαφερομένων μερών. Έτσι, προσδιορίζεται η ικανότητα του Οργανισμού να παρέχει με συνέπεια τα προϊόντα και τις υπηρεσίες ώστε να καλύπτουν τις ανάγκες του πελάτη και τις εκάστοτε νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις.

Παράδειγμα τεκμηρίωσης

Ο οργανισμός προσδιορίζει τα ενδιαφερόμενα μέρη που επηρεάζουν την λειτουργία του όπως είναι οι πελάτες, οι ιδιοκτήτες, οι προμηθευτές, οι τράπεζες, οι συνεργάτες, οι επίσημοι φορείς, τα πανεπιστήμια, οι ομοσπονδίες, τα αναπτυξιακά κέντρα. Οι θεματικές ενότητες που περιγράφονται στο Πλαίσιο Λειτουργίας του Οργανισμού είναι το Προφίλ του Οργανισμού, η Οργανωτική Δομή, το Πεδίο Εφαρμογής/Εξαιρέσεις-Αιτιολόγηση, Περιγραφή Πλαισίου Λειτουργίας, Περιγραφή Ενδιαφερομένων Μερών, Περιγραφή Μοντέλου Διεργασιών.

Κεφάλαιο 4.3: Καθορισμός του πεδίου εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας

Η παράγραφος αυτή αναφέρεται στην αποσαφήνιση των ορίων και του πεδίου εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας. Για να συμβεί αυτό λαμβάνονται υπόψη τα εσωτερικά και εξωτερικά θέματα καθώς και οι απαιτήσεις των ενδιαφερομένων μερών. Επίσης χρειάζεται να υπάρχει ένα τεκμηριωμένο πεδίο εφαρμογής ώστε να αναφέρονται με σαφήνεια τα προϊόντα και οι Υπηρεσίες που εμπίπτουν στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Όταν γίνεται λόγος για τεκμηρίωση του Πεδίου Εφαρμογής ένα παράδειγμα είναι η περιγραφή των διεργασιών εντός του πεδίου εφαρμογής συμπεριλαμβανομένων των διεργασιών που αναλαμβάνονται από εξωτερικούς συνεργάτες. Ένα άλλο παράδειγμα είναι ο προσδιορισμός των γεωγραφικών ορίων αλλά και του τεχνικού αντικειμένου.

Κεφάλαιο 4.4: Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και διεργασίας του

Εδώ και οι δύο παράγραφοι 4.4.1 και 4.4.2 αναφέρονται στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας καθώς και στις διεργασίες αυτού και στις απαιτήσεις για το σύστημα διαχείρισης ποιότητας. Σκοπός είναι η παρακολούθηση, η αξιολόγηση και η βελτίωση των διεργασιών του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας που απαιτούνται για την επίτευξη των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εισερχόμενα και αναμενόμενα αποτελέσματα διεργασιών, η ακολουθία και αλληλεπίδραση των διεργασιών, τα κριτήρια οι μέθοδοι και η μέτρηση των δεικτών απόδοσης για τη διασφάλιση του αποτελεσματικού ελέγχου διεργασιών, οι απαιτούμενοι και διαθέσιμοι πόροι, οι ευθύνες και οι αρμοδιότητες για τις διεργασίες, οι απειλές και οι ευκαιρίες, οι απαραίτητες αλλαγές και οι ευκαιρίες βελτίωσης. Όμως για να υπάρχει σωστή υποστήριξη των διεργασιών και να γίνεται η σωστή υλοποίηση τους απαιτείται να υπάρχουν τεκμηριωμένες πληροφορίες.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Η περιγραφή της αλληλεπίδρασης των διεργασιών π.χ. χρήση μοντέλου διεργασιοκεντρικής προσέγγισης, ο κατάλογος κάτοχων των διεργασιών, οι περιγραφές Θέσεων Εργασίας για τους κατόχους των διεργασιών, σύνδεση των διεργασιών με περαιτέρω έγγραφα, ανάλυση των διεργασιών ως προς τις απειλές και τις ευκαιρίες και προσδιορισμός αντίστοιχων ενεργειών, Δείκτες απόδοσης για τη μέτρηση της αποτελεσματικότητας των διεργασιών, διάθεση Πόρων, κατάλογος τεκμηριωμένων πληροφοριών για την υλοποίηση των διεργασιών. Υπάρχουν επιπλέον και δείκτες μέτρησης και απόδοσης όπως οι δείκτες ικανοποίησης πελατών, οι δείκτες απόδοσης διεργασιών, οι δείκτες επίτευξης στόχων, δείκτες αξιολόγησης κόστους διεργασιών και οι δείκτες παρακολούθησης διάθεσης πόρων.

Κεφάλαιο 5: Ηγεσία

Παράγραφος 5.1.1: Ηγεσία και Δέσμευση (για το σύστημα διαχείρισης ποιότητας)

Τα στελέχη της ανώτατης διοίκησης πρέπει να έχουν ηγετικό ρόλο και υπευθυνότητα αναλαμβάνοντας ευθύνη για πολλές ενέργειες. Αναλυτικότερα ευθύνες για την εφαρμογή και την αποτελεσματικότητα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, για τον σχεδιασμό της πολιτικής και τον καθορισμό στόχων κατάλληλων για τη στρατηγική και το πλαίσιο του οργανισμού, επικοινωνία της πολιτικής και την διασφάλιση ότι είναι κατανοητή και υλοποιείται στο πλαίσιο του οργανισμού. Επίσης, φέρουν ευθύνη για την προώθηση της διεργασιακής προσέγγισης και της προσέγγισης διακινδύνευσης, την διασφάλιση της απαραίτητης διαθεσιμότητας πόρων και ότι θα επιτευχθούν τα επιθυμητά αποτελέσματα και την υποστήριξη του προσωπικού και άλλων, ώστε να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Πρέπει να υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία εκπαίδευσης του προσωπικού στις πολιτικές της εταιρείας, αν υπάρχουν άλλες εταιρικές πολιτικές και για τα αποτελέσματα των περιοδικών ανασκοπήσεων του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας. Επιπλέον, πρέπει να γίνεται ανασκόπηση από τη Διοίκηση, οι κατάλληλες ενέργειες αν δεν επιτευχθούν οι στόχοι, να υπάρχει εσωτερική επικοινωνία και παροχή πόρων για την εκπαίδευση του προσωπικού και για εκσυγχρονισμό και έργα συνεχούς βελτίωσης. Για να υπάρχει ποσοστό εκπλήρωσης στόχων σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα υπάρχουν κάποιοι δείκτες όπως ο δείκτης ικανοποίησης πελατών, ο δείκτης παραπόνων, ο δείκτης κατάρτισης προσωπικού, δείκτης για το περιθώριο κέρδους και δείκτες ικανοποίηση πελατών κ.α.

Παράγραφος 5.1.2: Εστίαση στον πελάτη

Στόχος είναι η δέσμευση της ηγεσίας για την ικανοποίηση του πελάτη διαμέσου της επικοινωνίας, την κατανόησης και της εκπλήρωσης των απαιτήσεων του πελάτη καθώς και των κανονιστικών απαιτήσεων, του προσδιορισμού των απειλών και των ευκαιριών σχετικά με τη συμμόρφωση των προϊόντων και των υπηρεσιών και γενικά η εστίαση στη βελτίωση της ικανοποίησης του πελάτη.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Σε αυτή την παράγραφο πρέπει να υπάρχουν καθορισμένες απαιτήσεις για τον πελάτη μέσα από έγγραφα συμφωνιών, συμβάσεων, προδιαγραφών προϊόντων ή υπηρεσιών και παραγγελιών. Αυτό γίνεται με τον κατάλογο νομικών και κανονιστικών απαιτήσεων σε σχέση με το προϊόν ή την παρεχόμενη υπηρεσία, με την αξιολόγηση εκπλήρωσης των απαιτήσεων του πελάτη, με τις έρευνες ικανοποίησης πελατών, με έρευνες αγοράς και την καταγραφή, αξιολόγηση και ανάλυση παραπόνων πελατών. Για να υλοποιηθούν οι απαιτήσεις αυτές υπάρχουν δείκτες όπως ο δείκτης παραπόνων, η ανάλυση των πωλήσεων, ο κύκλος ζωής προϊόντων, δείκτες παράδοσης προϊόντων και ο δείκτης μη συμμορφωμένα προϊόντα ανά όγκο πωλήσεων.

Κεφάλαιο 5.2: Πολιτική

Παράγραφος 5.2.1: Καθιέρωση της Πολιτικής Ποιότητας

Τα ανώτατα στελέχη της διοίκησης πρέπει να ορίζουν και να ενημερώνουν συνέχεια τα στοιχεία με τα νέα δεδομένα για την πολιτική ποιότητας η οποία πρέπει να ακολουθεί κάποιους κανόνες. Η πολιτική ποιότητας πρέπει να είναι κατάλληλη για τους στόχους και το πεδίο εφαρμογής του οργανισμού, να δημιουργεί ένα πλαίσιο για τον ορισμό και την ανασκόπηση των στόχων ποιότητας καθώς επίσης πρέπει να περιλαμβάνει τη δέσμευση για την ικανοποίηση των απαιτήσεων και για συνεχή βελτίωση.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Σε αυτή την παράγραφο γίνεται λόγος για την γραπτή δήλωση πολιτικής ποιότητας, για άλλες εταιρικές πολιτικές και την ανασκόπηση καταλληλότητας της πολιτικής ποιότητας μέσα από την ανασκόπηση από τη διοίκηση.

Παράγραφος 5.2.2: Επικοινωνία της πολιτικής ποιότητας

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

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Γραπτή δήλωση Πολιτικής Ποιότητας, άλλες εταιρικές πολιτικές, αποδεικτικά στοιχεία του προσωπικού στην πολιτική ποιότητας, αναρτήσεις πολιτικής στο διαδίκτυο και έντυπες εκδόσεις για τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Κεφάλαιο 5.3: Ρόλοι, ευθύνες και αρμοδιότητες εντός του οργανισμού

Η ερμηνεία αυτού του κεφαλαίου είναι η ανάθεση, η επικοινωνία και η κατανόηση των ευθυνών, των αρμοδιοτήτων και των σχετικών ρόλων εντός του οργανισμού προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας πληροί τις προϋποθέσεις του ISO 9001:2015, οι διεργασίες παρέχουν το αναμενόμενο αποτέλεσμα, προωθείται η εστίαση στον πελάτη και να τηρείται η ακεραιότητα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας ακόμη και στην περίπτωση αλλαγών.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Τα αποδεικτικά στοιχεία μπορούν να είναι οργανογράμματα, περιγραφές θέσεων εργασίας, καθορισμός θέσεων εργασίας, ορισμός διοικητικών στελεχών και ανώτερων, ορισμός κατόχων διεργασιών, συμβάσεις τρίτων μερών, σχεδιασμός έργων και αλλαγές, αναφορές Εσωτερικών Επιθεωρήσεων και ανασκόπηση από τη Διοίκηση. Εδώ υπάρχουν οι δείκτες αξιολόγησης εργαζομένων όπως το ποσοστό διακύμανσης προσωπικού.

Κεφάλαιο 6: Σχεδιασμός

Κεφάλαιο 6.1: Ενέργειες για την αντιμετώπιση απειλών και την αξιοποίηση ευκαιριών

Παράγραφος 6.1.1: Εντοπισμός Απειλών και Ευκαιριών για τη Λειτουργία του Οργανισμού

Ο σκοπός αυτής της παραγράφου είναι ο σχεδιασμός του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας να γίνεται έτσι ώστε αφού έχουν ληφθεί υπόψη τα εσωτερικά και εξωτερικά θέματα, οι απαιτήσεις των ενδιαφερομένων μερών στη συνέχεια να εντοπίζει τις απειλές και τις ευκαιρίες που πρέπει να αντιμετωπίζονται ή να αξιοποιούνται ώστε το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας να επιτυγχάνει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα, να αποτρέπονται ή να μειώνονται τα μη επιθυμητά αποτελέσματα, να ενδυναμώνονται τα επιθυμητά (θετικά) αποτελέσματα και να επιτυγχάνεται συνεχής βελτίωση.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Τα αποδεικτικά στοιχεία που περιέχονται σε αυτή την παράγραφο είναι ο κατάλογος απειλών, ο κατάλογος ευκαιριών, τα επενδυτικά σχέδια, τα στρατηγικά σχέδια και τα σχέδια αλλαγών. Η καταγραφή απόδοσης γίνεται με τους δείκτες υλοποίησης επενδυτικών σχεδίων, τους δείκτες αστοχιών και το ποσοστό υλοποίησης ενεργειών.

Παράγραφος 6.1.2: Αξιολόγηση Ενεργειών και την αντιμετώπιση απειλών και ευκαιριών

Τα μέτρα αντιμετώπισης των απειλών και αξιοποίησης ευκαιριών πρέπει να σχεδιασθούν, υλοποιηθούν και αξιολογηθούν ως προς την αποτελεσματικότητά τους. Ο προσδιορισμός των απειλών και των ευκαιριών σχετίζεται με την υιοθέτηση νέων πρακτικών, την προώθηση νέων προϊόντων, το άνοιγμα νέων αγορών, την αναζήτηση νέων πελατών, την οικοδόμηση εταιρικών συνεργασιών και την ανάπτυξη εταιρικής κουλτούρας.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Τα αποδεικτικά στοιχεία που υπάρχουν εδώ είναι ο κατάλογος απειλών, ευκαιριών, η ανάλυση αστοχιών και αποτελεσμάτων, τα επενδυτικά και στρατηγικά σχέδια και τα σχέδια αλλαγών.

Κεφάλαιο 6.2: Στόχοι Ποιότητας και σχεδιασμός επίτευξης αυτών

Παράγραφος 6.2.1: Ορισμός Στόχων Ποιότητας

Οι στόχοι ποιότητας προσδιορίζονται και διατηρούνται εγγράφως. Οι στόχοι ποιότητας πρέπει να συμφωνούν με την πολιτική ποιότητας, να είναι μετρήσιμοι, να λαμβάνουν υπόψη τις εφαρμοστέες απαιτήσεις, να σχετίζονται με τη συμμόρφωση των προϊόντων και των υπηρεσιών και την ενίσχυση της ικανοποίησης των πελατών, να κοινοποιούνται, να αναθεωρούνται όταν κρίνεται απαραίτητο, να τεκμηριώνονται και τα μέσα τεκμηρίωσης να φυλάσσονται.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Ο ορισμός των στόχων ποιότητας και των αντίστοιχων δεικτών μέτρησης επιτυγχάνεται κοινοποιώντας στους υπευθύνους μέτρησης της απόδοσης ανά τμήμα και στο προσωπικό και με την ανασκόπηση από τη Διοίκηση. Κάποιοι δείκτες μέτρησης και απόδοσης είναι οι δείκτες παράδοσης προϊόντων, δείκτες παραπόνων, δείκτης ικανοποίησης πελατών, δείκτες παραγωγικότητας μηχανών, δείκτες αστοχιών, δείκτες ταχύτητας ανταπόκρισης, δείκτες παράδοσης εμπορευμάτων κτλ.

Παράγραφος 6.2.2 Πλάνο επίτευξης στόχων ποιότητας

Κατά τον σχεδιασμό επίτευξης των στόχων ποιότητας ο οργανισμός οφείλει να ορίζει τι θα γίνει, ποιοι πόροι απαιτούνται, ποιος θα είναι υπεύθυνος, πότε θα ολοκληρωθεί και πως θα αξιολογηθούν τα αποτελέσματα.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Τα σχέδια ενεργειών για την υλοποίηση των στόχων είναι τα αποτελέσματα αξιολόγησης στόχων ποιότητας και η ανασκόπηση από την διοίκηση.

Κεφάλαιο 6.3: Σχεδιασμός αλλαγών

Εάν απαιτούνται αλλαγές στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας πρέπει να γίνονται με συστηματικό τρόπο. Ο Οργανισμός εξετάζει τον σκοπό της αλλαγής και οποιαδήποτε εκ των ενδεχόμενων συνεπειών της, τη διαθεσιμότητα των πόρων και την ανάθεση ευθυνών και αρμοδιοτήτων.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Εδώ γίνεται αναφορά για τους κανόνες διαχείρισης των αλλαγών και τα σχέδια των αλλαγών. Οι δείκτες μέτρησης και απόδοσης είναι ο αριθμός αλλαγών και το ποσοστό υλοποίησης αυτών και το ποσοστό εξοικονόμησης μετά την αλλαγή.

Κεφάλαιο 7: Υποστήριξη

Κεφάλαιο 7.1: Πόροι

Παράγραφος 7.1.1:Γενικά

Ο οργανισμός υποχρεούται να παρέχει τους απαραίτητους πόρους για τη λειτουργία του συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας. Για το λόγο αυτό λαμβάνονται υπόψη οι δυνατότητες αλλά και οι περιορισμοί των υφιστάμενων πόρων και οι ανάγκες χρήσης εξωτερικών παροχών.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Το προφίλ Θέσεων εργασίας, η διαθεσιμότητα (προσωπικού, υποδομών, εξοπλισμού), οι Συμφωνίες / Συμβάσεις παροχής υπηρεσιών από τρίτους (υπεργολάβους) και οι ανάγκες προμηθειών (υλών, εξοπλισμού κτλ.).

Παράγραφος 7.1.2 Προσωπικό

Ο οργανισμός οφείλει να παρέχει το απαραίτητο ανθρώπινο δυναμικό για να είναι αποτελεσματική η εφαρμογή του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Τα αποδεικτικά στοιχεία είναι το προφίλ θέσεων εργασίας, η κατάσταση διαθέσιμου προσωπικού(κατάρτιση, προσόντα), σχέδια κατανομής προσωπικού. Σαν παραδείγματα δεικτών εδώ αναφέρονται οι δείκτες ΔΑΔ που αφορούν την επιλογή, την πρόσληψη, την εκπαίδευση, την ανάπτυξη, τη διοίκηση απόδοση, την παραγωγικότητα, την ικανοποίηση, τη διακράτηση και τα δημογραφικά στοιχεία προσωπικού.

Παράγραφος 7.1.3 Υποδομή

Ο οργανισμός πρέπει να παρέχει και να διατηρεί την απαραίτητη υποδομή για τη λειτουργία του, με στόχο τη συμμόρφωση των προϊόντων και των υπηρεσιών. Παραδείγματα αποτελούν τα κτίρια, τα εργαλεία, ο εξοπλισμός, το λογισμικό, ο τεχνικός εξοπλισμός, οι μεταφορές, τα συστήματα πληροφορικής.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Επενδυτικά σχέδια, καταστάσεις εξοπλισμού, σχέδια συντήρησης εξοπλισμού, κτιρίων, αυτοκινήτων, λογισμικών κτλ., αρχεία συντήρησης, πιστοποιητικά λειτουργίας/καταλληλότητας εξοπλισμού. Αναφέρονται επίσης οι δείκτες απόδοσης εξοπλισμού και δείκτες κόστους συντήρησης ως παραδείγματα δεικτών μέτρησης και απόδοσης.

Παράγραφος 7.1.4 Περιβάλλον για τη λειτουργία των διαδικασιών

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

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Καταγραφές συνθηκών παραγωγής-αποθήκευσης κτλ. (π.χ. θερμοκρασία, υγρασία αέρα), προγράμματα/αρχεία καθαριότητας υποδομών, εξοπλισμού, μυοκτονιών, απολυμάνσεων, μελέτη εκτίμησης επαγγελματικού κινδύνου και αρχεία τεχνικού ασφάλειας. Δείκτες ατυχημάτων και σφαλμάτων.

Παράγραφος 7.1.5: Παρακολούθηση και μέτρηση πόρων

Παράγραφος 7.1.5.1: Γενικά

Στην περίπτωση που ο έλεγχος και οι μετρήσεις είναι απαραίτητες για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης των προϊόντων ή / και των υπηρεσιών, ο Οργανισμός οφείλει να καθορίσει τους απαιτούμενους πόρους για τη διασφάλιση της έγκυρης παρακολούθησης και της αξιόπιστης μέτρησης. Τα όργανα μέτρησης θα υπόκεινται σε τακτική συντήρηση προκειμένου να διασφαλίζεται η συνεχής διαθεσιμότητα αυτών προς χρήση, σύμφωνα με τον επιδιωκόμενο σκοπό ενώ οι αντίστοιχες τεκμηριωμένες πληροφορίες πρέπει να είναι διαθέσιμες.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Αποδεικτικά Στοιχεία Ικανότητας Εξοπλισμού Μετρήσεων και Μεθόδων Μετρήσεων, Αποδεικτικά Στοιχεία Ελέγχου Εξοπλισμού ή / και Διακρίβωσης, Αποδεικτικά Στοιχεία για την εγκυρότητα λογισμικών προγραμμάτων - Μεθόδων Μετρήσεων, Αποδεικτικά Στοιχεία Επαλήθευσης Λογισμικών Προγραμμάτων, Διορθωτικές ενέργειες σε περίπτωση ελαττωματικών οργάνων μέτρησης / αποκλίσεων μετρήσεων κτλ., Σχέδια Δοκιμών / Οδηγίες Διεξαγωγής Δοκιμών, Απαιτήσεις προσόντων για τους υπευθύνους υλοποίησης των δοκιμών, Κατάσταση αναγκαίου μετρητικού εξοπλισμού. Οι δείκτες μέτρησης και απόδοσης που χρησιμοποιούνται εδώ είναι το ποσοστό δοκιμών με μη ορθό αποτέλεσμα (αξιολόγηση ικανότητας μέτρησης), το ποσοστό συσκευών μέτρησης με μη ορθά αποτελέσματα ελέγχου / διακρίβωσης, ο χρόνος σε σχέση με κόστος εκ νέου δοκιμών και περαιτέρω ενεργειών (πχ ανάκληση) σε περίπτωση χρήσης ελαττωματικών οργάνων μέτρησης.

Παράγραφος 7.1.5.2: Ιχνηλασιμότητα

Όταν η ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων είναι νομική ή κανονιστική απαίτηση, απαίτηση πελάτη ή σχετικού ενδιαφερόμενου μέρους ή θεωρείται από τον οργανισμό απαραίτητη ενέργεια προκειμένου να αποδοθεί εγκυρότητα στα αποτελέσματα μέτρησης, τα όργανα μέτρησης θα πρέπει να υπόκεινται σε επαλήθευση ή διακρίβωση σε τακτά χρονικά διαστήματα ή πριν από την χρήση έναντι προτύπων μέτρησης που μπορούν να ανιχνευθούν σε διεθνή ή εθνικά πρότυπα μέτρησης, να ταυτοποιούνται προκειμένου να οριστεί η κατάσταση τους, να διαφυλάσσονται από βλάβες, ζημιές που θα καθιστούσαν άκυρη την κατάσταση επαλήθευσης ή/και διακρίβωσης και τα επακόλουθα αποτελέσματα μέτρησης. Σε περίπτωση που ένα όργανο μέτρησης κριθεί

ελαττωματικό, ο οργανισμός οφείλει να εξετάσει την εγκυρότητα των προηγούμενων αποτελεσμάτων της μέτρησης και πρέπει να ληφθούν διορθωτικά μέτρα.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Απαιτούνται τα αποδεικτικά Στοιχεία προτύπων για τη διενέργεια διακρίβωσης ή επαλήθευσης όπως και στην παράγραφο 7.1.5.1 αυτά είναι τα αποδεικτικά Στοιχεία Επάρκειας Εργαστηρίων Δοκιμών (όταν χρησιμοποιούνται εξωτερικοί πάροχοι. Τα παραδείγματα δεικτών μέτρησης και απόδοσης είναι και αυτά ίδια με την παράγραφο 7.1.5.1.)

Παράγραφος 7.1.6 Επιχειρησιακή Γνώση

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

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Τα παραδείγματα είναι τα στοιχεία ιεράρχησης γνώσης, ο κατάλογος σχετικής νομοθεσίας, οι κατάλογοι σχετικής βιβλιογραφίας, τεχνικών-επιστημονικών άρθρων κτλ., το υλικό εκπαίδευσης Στελεχών/Προσωπικού, τα σχέδια προϊόντων/υπηρεσιών.

Κεφάλαιο 7.2: Επαγγελματική Επάρκεια

Ο οργανισμός καθορίζει την απαιτούμενη τεχνική ικανότητα των υπαλλήλων / προσώπων που εκτελούν εργασίες που επηρεάζουν την ποιότητα των προϊόντων ή / και υπηρεσιών, διασφαλίζει ότι οι συγκεκριμένοι υπάλληλοι/ πρόσωπα είναι κατάλληλα από άποψη γενικής εκπαίδευσης, πρακτικής εκπαίδευσης ή εμπειρίας. Αν κριθεί απαραίτητο προβαίνει σε ενέργειες για την απόκτηση της απαιτούμενης τεχνικής ικανότητας και διασφαλίζει την αποτελεσματικότητα των ενεργειών που πραγματοποιήθηκαν. Επίσης πρέπει να τηρεί τις κατάλληλες τεκμηριωμένες πληροφορίες, ως αποδεικτικά στοιχεία τεχνικής ικανότητας.

Παραδείγματα Τεκμηρίωσης

Η τεκμηρίωση εδώ φαίνεται στην κατάσταση διαθέσιμου προσωπικού (κατάρτιση, προσόντα), στα προγράμματα εκπαίδευσης/κατάρτισης, στα αποδεικτικά στοιχεία εκπαίδευσης/κατάρτισης προσωπικού, αποδεικτικά στοιχεία αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας των προγραμμάτων εκπαίδευσης/κατάρτισης. Επιπλέον το προφίλ / απαιτήσεις Θέσεων Εργασίας και οι περιγραφές θέσεων εργασίας. Παραδείγματα δεικτών μέτρησης και απόδοσης είναι το ποσοστό υλοποίησης των προγραμμάτων εκπαίδευσης / κατάρτισης, ο αριθμός μονάδων εκπαίδευσης ανά έτος και υπάλληλο, οι αναλύσεις εκτίμησης της αποτελεσματικότητας των προγραμμάτων εκπαίδευσης, οι δαπάνες εκπαίδευσης (δείκτης σε σχέση με τζίρο ή αριθμό προσωπικού), η αναλογία ωρών εξωτερικής/εσωτερικής εκπαίδευσης και οι δείκτες ικανοποίησης προσωπικού.

Κεφάλαιο 7.3: Ευαισθητοποίηση

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

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Η συμμετοχή του προσωπικού σε ανασκοπήσεις σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, τα αποδεικτικά στοιχεία εκπαίδευσης του προσωπικού για το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας. Τα παραδείγματα δεικτών που αναφέρονται εδώ είναι οι δείκτες ικανοποίησης προσωπικού και οι αναλύσεις εκτίμησης της αποτελεσματικότητας των προγραμμάτων εκπαίδευσης.

Κεφάλαιο 7.4: Επικοινωνία (Εσωτερική και Εξωτερική)

Ο οργανισμός θέτει τους κανόνες για τις εσωτερικές και εξωτερικές διαδικασίες επικοινωνίας σχετικά με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας δηλαδή τι θα αποτελέσει αντικείμενο επικοινωνίας, πότε θα γίνει η επικοινωνία, με ποιον και πώς θα γίνει η επικοινωνία.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Υπάρχουν οι οδηγίες εργασίας για την Επικοινωνία (εσωτερική-εξωτερική). Γίνεται η περιγραφή Αρμοδιοτήτων σε σχέση με την επικοινωνία. Επίσης υπάρχουν οι διαδικασίες Marketing, Διαφήμισης, Διαχείρισης Κρίσεων κτλ. Έτσι οι δείκτες μέτρησης που χρησιμοποιούνται είναι οι δείκτες μέτρησης ικανοποίησης του πελάτη, οι δείκτες μέτρησης ικανοποίησης του προσωπικού, οι αναλύσεις αγοράς, οι αναλύσεις εκτίμησης αποτελεσματικότητας Διαχείρισης Κρίσεων.

Κεφάλαιο 7.5: Τεκμηριωμένες πληροφορίες

Παράγραφος 7.5.1: Γενικά

Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας περιέχει τις τεκμηριωμένες πληροφορίες που απαιτούνται από το παρόν Πρότυπο αλλά και περαιτέρω πληροφορίες που κρίνονται απαραίτητες από τον οργανισμό για την αποτελεσματικότητα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Παραδείγματα Τεκμηρίωσης

Τα αποδεικτικά στοιχεία που πρέπει να υπάρχουν πρέπει να είναι το Αντικείμενο (πεδίο εφαρμογής) και να υπάρχει και αιτιολόγηση των μη εφαρμόσιμων απαιτήσεων. 4.3 Αντικείμενο (πεδίο εφαρμογής) και αιτιολόγηση μη εφαρμόσιμων απαιτήσεων. 4.4 Μοντέλο διεργασιών (απαιτούμενες διαδικασίες για την υποστήριξη λειτουργίας των διεργασιών και για την παροχή εμπιστοσύνης ότι οι διεργασίες υλοποιούνται με βάση τον σχεδιασμό). 5.2.2 Πολιτική ποιότητας. 6.2.1 Στόχοι Ποιότητας (πλάνο σχεδιασμού). 7.1.5 Επαλήθευση/ Διακρίβωση μετρητικού εξοπλισμού. 7.2 Αποδεικτικά στοιχεία τεχνικής επάρκειας προσωπικού. 7.5 Κανόνες σχετικά με την έκδοση, την αναθεώρηση και τον έλεγχο των τεκμηριωμένων πληροφοριών. 8.1 Αποδεικτικά στοιχεία για την απόδειξη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις των προϊόντων

/υπηρεσιών. 8.2.3 Αποτελέσματα ανασκόπησης απαιτήσεων πελατών συμπεριλαμβανομένων νέων και τροποποιημένων απαιτήσεων. 8.3.2 Αποδεικτικά στοιχεία ικανοποίησης των απαιτήσεων σχεδιασμού νέου προϊόντος. 8.3.5 Αποτελέσματα σχεδιασμού νέου προϊόντος. 8.3.6 Τροποποιήσεις σχεδιασμού νέου προϊόντος. 8.4.1 Αποτελέσματα παρακολούθησης απόδοσης και επαναξιολόγησης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας. 8.5.1 Καθορισμός Χαρακτηριστικών Παρεχόμενων Προϊόντων και Υπηρεσιών/Αποτελέσματα Ελέγχων. 8.5.2 Στοιχεία ταυτοποίησης και ιχνηλασιμότητας. 8.5.6 Αποδεικτικά στοιχεία αλλαγών/τροποποιήσεων (προγραμματισμένων ή μη) σε προϊόντα ή / και υπηρεσίες. 8.6 Αποδεικτικά στοιχεία για την αποδέσμευση των προϊόντων / υπηρεσιών με δυνατότητα εντοπισμού του προσώπου που είναι υπεύθυνο για την αποδέσμευση. 8.7 Ενέργειες και αποφάσεις που λαμβάνονται σχετικά με μη συμμορφούμενα προϊόντα/υπηρεσίες. 9.1.1 Αποτελέσματα ελέγχου και μέτρησης παραγόμενων προϊόντων/παρεχόμενων υπηρεσιών. 9.2.2 Αποδεικτικά στοιχεία πραγματοποίησης του προγράμματος εσωτερικών επιθεωρήσεων. 9.3.2 Τα αποτελέσματα της ανασκόπησης.

Κεφάλαιο 7.5.2: Έκδοση και Αναθεώρηση

Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες πρέπει να ταυτοποιηθούν και να μπορούν να αποδοθούν (τίτλος, ημερομηνία, συντάκτης, αριθμός αναφοράς, κλπ.), να διαθέτουν κατάλληλη μορφή (γλώσσα, συμβατότητα λογισμικού και γραφικά) και μέσο (έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή). Επίσης πρέπει να τίθενται σε κατάλληλη ανασκόπηση και έγκριση.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Η κωδικοποίηση ή κωδικός αριθμός, κανόνες μορφοποίησης, καθιέρωση ευθυνών τροποποίησης και εγκρίσεων. τα παραδείγματα δεικτών μέτρησης και απόδοσης είναι οι δείκτες μέτρησης ικανοποίησης πελάτη, προσωπικού, οι αναλύσεις αγοράς και αναλύσεις εκτίμησης αποτελεσματικότητας διαχείρισης κρίσεων.

Κεφάλαιο 7.5.3.1: Έλεγχος τεκμηριωμένων πληροφοριών

Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες πρέπει να παρακολουθούνται και να ελέγχονται συνεχώς ώστε να είναι διαθέσιμες οποτεδήποτε χρειαστεί και να είναι επαρκώς προστατευμένες (εμπιστευτικότητα, ακεραιότητα και χρήση για τον προβλεπόμενο σκοπό)

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Κατάλογος (-οι) έγκυρων εγγράφων, κατάλογοι διανομής, κατάλογοι αναθεώρησης εγγράφων, διαδικασίες αλλαγών/αναθεώρησης εγγράφων, διαδικασίες απελευθέρωσης, ασφάλεια, πληροφοριών, κανόνες αρχειοθέτησης. Τα παραδείγματα δεικτών που αναφέρονται είναι το κόστος απόκτησης πληροφοριών (νόμοι, οδηγίες, πρότυπα και άλλοι κανονισμοί).

7.5.3.2: Έλεγχος τεκμηριωμένων πληροφοριών

Θα πρέπει να γίνεται έλεγχος των εγγράφων ακολουθώντας τις παρακάτω ενέργειες (στο βαθμό που μπορούν να εφαρμοστούν): η διανομή, η πρόσβαση, ο εύκολος

εντοπισμός και χρήση, η συμπλήρωση /φύλαξη και διατήρηση, η παρακολούθηση αλλαγών (πχ. ακόλουθες εκδόσεις), η περίοδος αρχειοθέτησης και η διάθεση.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Τα παραδείγματα τεκμηρίωσης είναι αυτά που αναφέρθηκαν στην παράγραφο 7.5.3.1 παραπάνω αλλά επίσης και ο κατάλογος εξωτερικών εγγράφων, ο έλεγχος και ταυτοποίηση εξωτερικών εγγράφων, πχ νόμοι, πρότυπα, οι προδιαγραφές πελατών, τα σχέδια, οι απαιτήσεις/ προδιαγραφές συμβάσεων και τα σύνολα δεδομένων.

Κεφάλαιο 8: Λειτουργία

Κεφάλαιο 8.1: Σχεδιασμός, Λειτουργία και Έλεγχος λειτουργιών.

Ο Οργανισμός υποχρεούται να σχεδιάζει, να υλοποιεί και να ελέγχει τις διεργασίες με σκοπό τη συμμόρφωση των προϊόντων και των υπηρεσιών. Έτσι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις των προϊόντων και των υπηρεσιών, τα κριτήρια αποδοχής των προϊόντων και των υπηρεσιών, οι πόροι που απαιτούνται για την επίτευξη συμμόρφωσης των προϊόντων και των υπηρεσιών, ο έλεγχος σύμφωνα με τα οριζόμενα κριτήρια, αποδεικτικά στοιχεία ώστε ο έλεγχος των διαδικασιών να είναι αξιόπιστος και να καταδεικνύει τη συμμόρφωση των προϊόντων και των υπηρεσιών ως προς τις απαιτήσεις. Το αποτέλεσμα του σχεδιασμού πρέπει να είναι κατάλληλο για τις λειτουργίες του οργανισμού.

Παραδείγματα Τεκμηρίωσης

Χαρακτηριστικά/προδιαγραφές πρώτων υλών, βοηθητικών υλών, χαρακτηριστικά/ Προδιαγραφές Τελικών Προϊόντων/Υπηρεσιών, προγράμματα ποιότητας, αποδεικτικά στοιχεία αποδοχής προϊόντων/υπηρεσιών από τους πελάτες. Οι βασικοί δείκτες αναφέρονται στις ακόλουθες παραγράφους

Κεφάλαιο 8.2: Απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες

Παράγραφος 8.2.1 Επικοινωνία με τους πελάτες

Οι διαδικασίες σχετικά με την επικοινωνία με τους πελάτες περιλαμβάνουν τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα ή/και τις υπηρεσίες, τα θέματα συμβάσεων, χειρισμού παραγγελιών συμπεριλαμβανομένων αιτημάτων για τροποποιήσεις/αλλαγές, τις απόψεις, αντιλήψεις και τα παράπονα των πελατών, τα θέματα χειρισμού της ιδιοκτησίας του πελάτη (εφόσον προβλέπεται) και τις ενέργειες εκτάκτου ανάγκης, όπου χρειάζεται.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Κατάλογοι προϊόντων, χαρακτηριστικά/προδιαγραφές προϊόντων, παράπονα Πελατών, μέτρηση ικανοποίησης πελάτη, σχέδια εκτάκτου ανάγκης, έγγραφα παραγγελιών, συμβάσεις, συμφωνητικά, αποτελέσματα ερευνών σε πελάτες. Τα παραδείγματα δεικτών σε αυτήν την παράγραφο είναι οι δείκτες εξυπηρέτησης πελάτη (χρόνοι ανταπόκρισης σε προσφορές, παράπονα πελατών κτλ.), οι χρόνοι αντίδρασης σε περιπτώσεις σφάλματος, μη-συμμορφώσεων, παραπόνων και αξιώσεων και οι δείκτες ικανοποίησης πελάτη.

Παράγραφος 8.2.2: προσδιορισμός των απαιτήσεων για προϊόντα και υπηρεσίες

Θα πρέπει να καθιερωθεί, υλοποιηθεί και τηρηθεί μια διαδικασία για τον προσδιορισμό των απαιτήσεων των προϊόντων και των υπηρεσιών που θα παρέχονται σε πελάτες. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται ότι πληρούνται οι απαιτήσεις των προϊόντων και των υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων των εφαρμοστέων νομικών και κανονιστικών απαιτήσεων και ότι ο οργανισμός μπορεί να ανταποκριθεί στις ανωτέρω απαιτήσεις.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις, κατάλογοι προϊόντων, χαρακτηριστικά/προδιαγραφές προϊόντων, προγράμματα ποιότητας. Τα παραδείγματα δεικτών μέτρησης και απόδοσης είναι οι δείκτες προϊόντων (πχ κοστολόγια, αποδόσεις, χρόνος ζωής, τεχνικά χαρακτηριστικά κτλ.) και οι απαιτήσεις για παρακολούθηση δεικτών, όπως προκύπτουν από νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις.

Παράγραφος 8.2.3: Ανασκόπηση απαιτήσεων για τα προϊόντα και υπηρεσίες

Τα ακόλουθα τίθενται υπό ανασκόπηση: οι απαιτήσεις πελατών συμπεριλαμβανομένων των ενεργειών παράδοσης και μετά την παράδοση, οι απαιτήσεις που δεν προσδιορίζονται από τον πελάτη αλλά είναι απαραίτητες για την ορισμένη ή επιδιωκόμενη χρήση από τον πελάτη, οι νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις, οι συμβάσεις ή απαιτήσεις παραγγελιών που διαφέρουν από όσα έχουν προηγουμένως αναφερθεί, οι απαιτήσεις που ενδέχεται να προκύπτουν και από τα ενδιαφερόμενα μέρη. Η ανασκόπηση των απαιτήσεων θα πρέπει να διενεργείται πριν τη δέσμευση για την παροχή προϊόντων ή/και υπηρεσιών και θα πρέπει να διασφαλίζει ότι έχουν επιλυθεί οι διαφορές από τις προηγούμενες απαιτήσεις. Στην περίπτωση που ο πελάτης δεν παρέχει τεκμηριωμένη δήλωση των απαιτήσεών του, οι απαιτήσεις θα πρέπει να επιβεβαιώνονται εγγράφως από τον οργανισμό πριν γίνουν αποδεκτές. Τυχόν αλλαγές στις απαιτήσεις θα πρέπει να περιλαμβάνονται στις τεκμηριωμένες πληροφορίες και να ενημερώνεται το αρμόδιο προσωπικό.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Έγγραφα παραγγελιών, συμβάσεις, συμφωνητικά, επιβεβαιώσεις παραγγελιών, επικοινωνία σε περίπτωση αλλαγών. Επίσης τα παραδείγματα που αναφέρθηκαν στην παραπάνω παράγραφο 8.2.1.

Κεφάλαιο 8.3: Σχεδιασμός και Ανάπτυξη Προϊόντων και Υπηρεσιών

Παράγραφος 8.3.1: Γενικά

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

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Διαδικασία/Κανόνες για τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη νέου προϊόντος, αποτελέσματα ερευνών αγοράς για το νέο προϊόν ή/και υπηρεσία, διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Οι δείκτες παραδειγμάτων μέτρησης και απόδοσης είναι ο αριθμός σχεδιασμού νέων προϊόντων ή/και υπηρεσιών σε δεδομένο χρονικό διάστημα, ο

απαιτούμενος χρόνος σχεδιασμού και ανάπτυξης νέου Προϊόντος ή/και Υπηρεσίας και ο δείκτης κόστους (δοκιμών, επαληθεύσεων, επικύρωσης, επακόλουθων ενεργειών από αλλαγές).

Παράγραφος 8.3.2: Εκπόνηση σχεδίου για τον Σχεδιασμό και την Ανάπτυξη

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

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Πλάνο σχεδιασμού και ανάπτυξης νέου προϊόντος (milestones, ευθύνες – αρμοδιότητες, σχέδια δοκιμών, σχέδια επαληθεύσεων, επικυρώσεων, αλλαγές. Η επικοινωνία με πελάτες ή/και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, ο καθορισμός απαιτήσεων πελατών ή/και άλλων ενδιαφερομένων μερών.). Επίσης τα παραδείγματα που αναφέρθηκαν στην παράγραφο 8.3.1.

Παράγραφος 8.3.3: Εισερχόμενα Σχεδιασμού και Ανάπτυξης

Ο οργανισμός πρέπει να υπαγορεύει τις απαιτήσεις που κρίνονται απαραίτητες για τον συγκεκριμένο τύπο προϊόντων και υπηρεσιών που πρόκειται να σχεδιαστεί. Οπότε λαμβάνονται υπόψη τα παρακάτω: οι απαιτήσεις για τη λειτουργία, οι πληροφορίες από προηγούμενες συγκρίσιμες ενέργειες Σχεδιασμού και Ανάπτυξης, οι νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις καθώς και οι απαιτήσεις ενδιαφερομένων μερών / τελικών χρηστών, τα πρότυπα, κατευθυντήριες οδηγίες και εσωτερικοί κανονισμοί, οι πιθανές συνέπειες αστοχίας, τα εισερχόμενα πρέπει να είναι κατάλληλα για τους στόχους ανάπτυξης και πρέπει να είναι πλήρη και σαφή. Ο Οργανισμός οφείλει να τηρεί αποδεικτικά στοιχεία εισερχομένων σχεδιασμού και ανάπτυξης.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Τα παραδείγματα τεκμηρίωσης που παρουσιάζονται εδώ είναι τα αποδεικτικά στοιχεία εισερχομένων σχεδιασμού και ανάπτυξης νέων προϊόντων/υπηρεσιών, οι Εφαρμόσιμες νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις, οι άλλες ουσιώδεις απαιτήσεις (πρότυπα, κανόνες, κατευθυντήριες οδηγίες, απαιτήσεις πελατών, χρηστών), διακινδύνευση εστιασμένη στις πιθανότητες αστοχίας και στις επακόλουθες ενέργειες.

Παράγραφος 8.3.4: Έλεγχος Σχεδιασμού και Ανάπτυξης

Οι έλεγχοι που πραγματοποιούνται θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι τα αποτελέσματα που θα επιτευχθούν είναι σαφώς ορισμένα, οι ανασκοπήσεις σχεδιασμού και

ανάπτυξης διεξάγονται όπως έχουν σχεδιαστεί, η επαλήθευση διεξάγεται προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα αποτελέσματα του σχεδιασμού και της ανάπτυξης πληρούν τις απαιτήσεις εισερχομένων δεδομένων, η επικύρωση διεξάγεται προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που προκύπτουν είναι κατάλληλα για την επιδιωκόμενη χρήση και γενικά ότι τηρούνται οι τεκμηριωμένες πληροφορίες.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Προδιαγραφές σχεδιασμένου προϊόντος/υπηρεσίας, τα αποτελέσματα ελέγχων, τα αποτελέσματα επαλήθευσης, τα αποτελέσματα επικύρωσης, οι μέθοδοι δοκιμών, ελέγχου, επαλήθευσης και επικύρωσης.

Παράγραφος 8.3.5: Αποτελέσματα Σχεδιασμού και Ανάπτυξης

Τα εξερχόμενα σχεδιασμού και ανάπτυξης θα πρέπει να πληρούν κάποια κριτήρια και συγκεκριμένα τις απαιτήσεις των εισερχομένων για σχεδιασμό και ανάπτυξη, να είναι επαρκή για τις επακόλουθες διαδικασίες για την παροχή προϊόντων και υπηρεσιών, να περιλαμβάνουν τις απαιτήσεις ελέγχου και μέτρησης και τα κριτήρια αποδοχής που εφαρμόζονται, να διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα ή υπηρεσίες είναι κατάλληλες για τον επιδιωκόμενο σκοπό, την ασφαλή και ορθή χρήση και ότι θα τηρούνται οι τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με τα εξερχόμενα ανάπτυξης.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Τελικές προδιαγραφές σχεδιαζόμενου προϊόντος/υπηρεσίας, πλάνα ποιότητας/κριτήρια αποδοχής προϊόντος ή/και υπηρεσίας, τα πλάνα/πρόγραμμα ελέγχων και δοκιμών, πιστοποιητικά με βάση τη νομοθεσία π.χ CE (όπου απαιτείται).

Παράγραφος 8.3.6: Αλλαγές Σχεδιασμού και Ανάπτυξης

Κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού ενός νέου προϊόντος/υπηρεσίας πρέπει να ορίζονται, αναθεωρούνται και ελέγχονται οι αλλαγές που γίνονται. Με αυτόν τον τρόπο αποφεύγεται ο αρνητικός αντίκτυπος ως προς τη συμμόρφωση των προϊόντων ως προς τις απαιτήσεις και θα τηρούνται τεκμηριωμένες πληροφορίες ως προς τις τροποποιήσεις στον σχεδιασμό.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Σημαντικά είναι τα αποδεικτικά στοιχεία αλλαγών κατά τον σχεδιασμό και ανάπτυξη νέου προϊόντος ή / και υπηρεσίας, τα αιτήματα αλλαγών (π.χ από τον πελάτη, από άλλα τμήματα), η κατάσταση αναθεώρησης προδιαγραφών, ο καθορισμός αρμοδίων για τις αλλαγές, τα έγγραφα αποδέσμευσης σχετικά με τις πραγματοποιημένες αλλαγές, το ιστορικό αλλαγών. Τα παραδείγματα δεικτών μέτρησης και απόδοσης που αναφέρονται είναι ο αριθμός αλλαγών ανάπτυξης, ο Χρόνος/κόστος επαλήθευσης και επικύρωσης, το ποσοστό εξοικονόμησης από την αλλαγή.

Κεφάλαιο 8.4: Έλεγχος των παρεχόμενων από εξωτερικά μέρη διεργασιών, προϊόντων και υπηρεσιών.

Παράγραφος 8.4.1: Γενικά

Ο οργανισμός πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι παρεχόμενες από εξωτερικά μέρη υπηρεσίες και προϊόντα είναι σύμφωνα με τις καθορισμένες απαιτήσεις. Έτσι είναι και απαραίτητος ο έλεγχος όταν τα εξωτερικά μέρη που παρέχουν υπηρεσίες ή προϊόντα ενσωματώνονται στα προϊόντα και τις υπηρεσίες του οργανισμού ή παρέχονται απευθείας στους πελάτες μέσω εξωτερικών προμηθευτών ή υπεργολάβων εκ μέρους του οργανισμού. Άρα είναι απαραίτητο να εφαρμόζονται για την αξιολόγηση, επιλογή και την παρακολούθηση της απόδοσης των εξωτερικών προμηθευτών ή εργολάβων. Ο οργανισμός θα παρέχει τεκμηριωμένες πληροφορίες ως προς αυτές τις ενέργειες και δράσεις.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Κάποιοι τρόποι που θα καταγράφονται οι προδιαγραφές των παρεχόμενων προϊόντων και υπηρεσιών είναι τα συμφωνητικά/συμβάσεις με τους προμηθευτές ή υπεργολάβους, με την αξιολόγηση του προμηθευτή/υπεργολάβου, πρόγραμμα επιθεωρήσεων και με τα στοιχεία μη συμμορφούμενων παρεχόμενων προϊόντων/υπηρεσιών από εξωτερικά μέρη κ.α. Επίσης παραδείγματα δεικτών μέτρησης και απόδοσης είναι οι δείκτες παράδοσης παρεχόμενων προϊόντων/υπηρεσιών, οι δείκτες ελαττωματικών παρεχόμενων προϊόντων/υπηρεσιών, το κόστος αποκατάστασης από παρεχόμενα ελαττωματικά προϊόντα/υπηρεσίες, τα ποσοστά αξιώσεων έναντι προμηθευτών/υπεργολάβων.

Παράγραφος 8.4.2.: Τύπος και έκταση ελέγχου

Οι διαδικασίες, τα προϊόντα και οι υπηρεσίες από τα εξωτερικά μέρη δεν πρέπει να έχουν αρνητικές συνέπειες στις απαιτήσεις των πελατών από τον οργανισμό. Έτσι θα τίθενται κάτω από τον έλεγχο του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας του Οργανισμού. Γι' αυτό ο οργανισμός πρέπει να ελέγχει ποια είναι η επίδραση των εξωτερικών μερών και πόσο αποτελεσματικά είναι τα μέτρα ελέγχου που λαμβάνονται από τα ίδια τα εξωτερικά μέρη. Έτσι, λοιπόν, για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση μέσω του ελέγχου και της επαλήθευσης. Τα αποδεικτικά στοιχεία εδώ της σωστής λειτουργίας θα προκύψουν από τα αποτελέσματα ελέγχων των παραλαμβανόμενων προϊόντων/υπηρεσιών.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Για την παράγραφο αυτή είναι τα παραδείγματα της προηγούμενης παραγράφου 8.4.1 καθώς και τα αποτελέσματα ελέγχων παραλαμβανομένων προϊόντων/υπηρεσιών.

Παράγραφος 8.4.3: Πληροφορίες που γνωστοποιούνται στους εξωτερικούς παρόχους

Ο οργανισμός θα πρέπει να ενημερώνει τους εξωτερικούς παράγοντες για τα εξής: τις ανατιθέμενες διεργασίες, προϊόντα και υπηρεσίες, τις μεθόδους, διαδικασίες και τον εξοπλισμό που απαιτείται για την έγκριση και αποδέσμευση προϊόντων και υπηρεσιών, τις απαιτήσεις για την τεχνική επάρκεια και τα προσόντα του προσωπικού που εμπλέκεται, την αλληλεπίδραση με το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας του Οργανισμού, τη μέθοδο ελέγχου και παρακολούθησης της απόδοσης τους από τον Οργανισμό, τις ενέργειες επαλήθευσης που ο Οργανισμός ή ο πελάτης του επιδιώκουν

να εκτελέσουν στις εγκαταστάσεις του. Εδώ τα αποδεικτικά στοιχεία είναι αυτά της επικοινωνίας με τους εξωτερικούς παρόχους, προμηθευτές και εργολάβους.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Στην παράγραφο αυτή είναι τα παραδείγματα της παραγράφου 8.4.1 και τα αποδεικτικά στοιχεία επικοινωνίας με τους εξωτερικούς παρόχους.

Κεφάλαιο 8.5: Παραγωγή προϊόντων και παροχή υπηρεσιών

Παράγραφος 8.5.1: Έλεγχος της παραγωγής των προϊόντων και της παροχής υπηρεσιών

Οι συνθήκες που ελέγχονται περιέχουν θέματα όπως η διαθεσιμότητα τεκμηριωμένων πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα/υπηρεσίες ώστε να επιτευχθούν τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα, η διαθεσιμότητα και η εφαρμογή κατάλληλων πόρων για έλεγχο και μέτρηση των προϊόντων/ υπηρεσιών, οι απαιτήσεις κατάρτισης και επάρκειας προσωπικού, μέτρα πρόληψης σφαλμάτων, οι ενέργειες παράδοσης καθώς και οι ενέργειες μετά την παράδοση κ.α.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Υπάρχουν κάποιες προδιαγραφές παρεχόμενων προϊόντων/υπηρεσιών που πρέπει να πληρούνται. Υπάρχουν διαδικασίες/οδηγίες εργασίας για την παραγωγή προϊόντων ή/και την παροχή υπηρεσιών, μέθοδοι μετρήσεων και δοκιμών, αποτελέσματα επικύρωσης, καταγραφές συνθηκών εργασίας, αναφορές μη συμμορφώσεων, αστοχιών και σφαλμάτων κ.α. Για την καταγραφή όλων των παραπάνω υπάρχουν δείκτες Παραγωγής(πχ χρόνοι παραγωγικών διαδικασιών σε συνάρτηση με όγκους παραγωγής), ποσοστά σφαλμάτων, αστοχιών, μη συμμορφούμενων προϊόντων και υπηρεσιών.

Παράγραφος 8.5.2: Ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα.

Η κατάσταση των αποτελεσμάτων θα πρέπει να ταυτοποιούνται κατά τη διαδικασία παραγωγής προϊόντων ή παροχής υπηρεσιών σύμφωνα με τις απαιτήσεις παρακολούθησης και μέτρησης. Σε περίπτωση που απαιτείται ιχνηλασιμότητα, θα τηρείται μέσω κατάλληλων τεκμηριωμένων πληροφοριών.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Τα αποδεικτικά στοιχεία ιχνηλασιμότητας, η Οδηγία εργασίας για την ιχνηλασιμότητα, οι σημάνσεις προϊόντων, οι σημάνσεις μη συμμορφούμενων προϊόντων, τα έγγραφα παραγωγής, τα στοιχεία αποδέσμευσης προϊόντων και σχέδια παραγωγής. Τα παραδείγματα δεικτών μέτρησης και απόδοσης είναι ο χρόνος/ταχύτητα ανάκλησης προϊόντων και το κόστος ανάκλησης προϊόντων.

Παράγραφος 8.5.3: ιδιοκτησία που ανήκει σε πελάτες ή εξωτερικούς παρόχους

Η ιδιοκτησία που ανήκει στον πελάτη ή σε εξωτερικούς παρόχους θα πρέπει να λαμβάνει προσεκτική μεταχείριση, να ταυτοποιείται, να επαληθεύεται και να προστατεύεται. Οποιοδήποτε λάθος θα πρέπει να αναφέρεται στον πελάτη ή εξωτερικό πάροχο.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Πρέπει να υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία επικοινωνίας με πελάτη ή εξωτερικό πάροχο ειδικά σε περίπτωση απώλειας, ζημιάς και εσφαλμένης χρήσης. Επίσης σημαντικές είναι οι οδηγίες κατά την εκτέλεση των εργασιών σχετικά με τον χειρισμό της ιδιοκτησίας του πελάτη, οι κατάλογοι περιουσίας του πελάτη, η σήμανση ταυτοποίησης καθώς και η επικοινωνία με τον πελάτη ή τον εξωτερικό πάροχο. Παραδείγματα δεικτών σε αυτήν την παράγραφο είναι το κόστος λόγω μείωσης ποιότητας της ιδιοκτησίας του πελάτη / εξωτερικού παρόχου, το ποσοστό δαπανών φύλαξης ή/και συντήρησης για την ιδιοκτησία του πελάτη / εξωτερικού παρόχου

Παράγραφος 8.5.4: Διαφύλαξη

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

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Για να υπάρχει διαφύλαξη πρέπει να ακολουθούνται οι κανόνες συσκευασίας, φύλαξης, συντήρησης και αποστολής, να παρακολουθείται ο κατάλογος αποθεμάτων υλών, ανταλλακτικών, προϊόντων κτλ. Επίσης να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης προϊόντων/υπηρεσιών και οι οδηγίες συναρμολόγησης/λειτουργίας προϊόντων. Τα παραδείγματα δεικτών είναι οι δαπάνες συσκευασίας φύλαξης και συντήρησης, ο δείκτης κόστους μεταφοράς και οι δείκτες παραπόνων πελατών.

Παράγραφος 8.5.5: Δραστηριότητες μετά την παράδοση

Υπάρχουν κάποιες απαιτήσεις που πρέπει να ικανοποιούνται με βάση κάποια προβλεπόμενα. Αυτά είναι νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις, πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες σχετικά με τα προϊόντα/υπηρεσίες, οι απαιτήσεις του πελάτη αλλά και άλλων ενδιαφερόμενων μερών, η φύση, η χρήση και ο χρόνος ζωής των προϊόντων/υπηρεσιών, οι απαιτήσεις του πελάτη αλλά και άλλων ενδιαφερόμενων μερών και η ενημέρωση από τη πλευρά του πελάτη.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Αποδεικτικά στοιχεία στην συγκεκριμένη παράγραφο αποτελούν η εγγύηση, τα πιστοποιητικά προϊόντων, οι οδηγίες συναρμολόγησης/λειτουργίας προϊόντων/επισκευής/συντήρησης και οι οδηγίες χρήσης προϊόντων/υπηρεσιών. Παράδειγμα δεικτών εδώ είναι οι δείκτες παραπόνων πελατών.

Παράγραφος 8.5.6: Έλεγχος αλλαγών

Μη προγραμματισμένες αλλαγές θα πρέπει να ελέγχονται και να ακολουθούν τις απαιτήσεις των προϊόντων/υπηρεσιών. Θα πρέπει να τηρούνται οποιοσδήποτε ενέργειες σχετικά με τον έλεγχο των αλλαγών.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Κατάσταση αρμόδιου προσωπικού, αποδεικτικά στοιχεία κατάρτισης αρμόδιου προσωπικού, Διαδικασία/ Οδηγία εργασίας για τη διαχείριση της αποδέσμευσης μετά από αλλαγή. Παραδείγματα δεικτών μέτρησης και απόδοσης είναι η συχνότητα των αλλαγών, ο χρόνος/κόστος επαλήθευσης και επικύρωσης και το ποσοστό εξοικονόμησης από την αλλαγή.

Κεφάλαιο 8.6: Αποδέσμευση προϊόντων και υπηρεσιών

Για την αποδέσμευση είτε των προϊόντων ή υπηρεσιών θα πρέπει να τηρούνται αποδεικτικά στοιχεία συμμόρφωσης ως προς τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Η αποδέσμευση των προϊόντων/υπηρεσιών στον πελάτη δεν θα εκτελείται έως ότου επαληθευτεί από αρμόδιο άτομο ή/και γίνει αποδεκτό από τον πελάτη. Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες θα προσφέρουν δυνατότητα ανίχνευσης στο πρόσωπο που εγκρίνουν την αποδέσμευση.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Η κατάσταση αρμόδιου προσωπικού, τα έγγραφα ελέγχου τελικών προϊόντων/υπηρεσιών, πιστοποιητικά προϊόντων, κατάσταση αρμόδιων προσώπων για την αποδέσμευση και αποδεικτικά στοιχεία κατάρτισης των αρμοδίων προσώπων για την αποδέσμευση. Οι δείκτες μέτρησης και απόδοσης είναι το ποσοστό αποδεκτών προϊόντων προς αποδέσμευση, ποσοστό ελαττωματικών προϊόντων κατά την αποδέσμευση, δείκτης παραδόσεων, ποσοστό παραπόνων πελατών.

Κεφάλαιο 8.7: Έλεγχος των μη συμμορφούμενων αποτελεσμάτων

Παράγραφος 8.7.1: Καθορισμός μη συμμορφούμενων αποτελεσμάτων

Θα πρέπει να πραγματοποιούνται κατάλληλες διορθωτικές πράξεις για τα μη συμμορφούμενα προϊόντα και υπηρεσίες που εντοπίζονται κατά την παράδοση των προϊόντων ή κατά τη διάρκεια παροχής της υπηρεσίας. Γι' αυτό ο Οργανισμός πρέπει να αντιμετωπίσει τα μη συμμορφούμενα προϊόντα και υπηρεσίες με τους ακόλουθους τρόπους: διόρθωση, απομόνωση, κράτηση, επιστροφή ή αναστολή παροχής του προϊόντος ή της υπηρεσίας, ενημέρωση του πελάτη, απόκτηση άδειας χρήσης ως έχει ή συνέχιση ή εκ νέου παροχή, αποδοχή κατόπιν συναίνεσης. Η συμμόρφωση θα επαληθεύεται εκ νέου μετά τις διορθώσεις.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Τα παραδείγματα αυτά είναι οι αναφορές μη συμμόρφωσης και επακόλουθων ενεργειών, η φύλαξη αγαθών που έχουν αναγνωριστεί ως μη συμμορφούμενα και η κατάσταση διορθωτικών ενεργειών. Οι δείκτες μέτρησης και απόδοσης είναι τα ποσοστά ελαττωματικών προϊόντων, τα ποσοστά αστοχιών/ ελαττωμάτων σε συγκεκριμένα προϊόντα ή περιοχές ή ομάδες ή τμήματα και τέλος το κόστος αστοχιών/ελαττωμάτων.

Παράγραφος 8.7.2: Καταγραφή μη συμμορφούμενων αποτελεσμάτων

Θα πρέπει να καταγράφονται τεκμηριωμένες πληροφορίες που θα περιέχουν την περιγραφή της μη συμμόρφωσης, την περιγραφή των επακόλουθων ενεργειών, την περιγραφή της αποδέσμευσης και τους αρμόδιους για τις επακόλουθες ενέργειες.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Εδώ περιέχονται οι αναφορές μη συμμόρφωσης και επακόλουθων ενεργειών.

Κεφάλαιο 9: Αξιολόγηση της απόδοσης

Κεφάλαιο 9.1: Παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση και αξιολόγηση

Παράγραφος 9.1.1: Γενικά

Ο οργανισμός πρέπει να καθορίζει ποιες ανάγκες θα πρέπει να παρακολουθούνται και να μετρούνται, αυτές τις μεθόδους παρακολούθησης, ανάλυσης και αξιολόγησης, τον χρόνο εκτέλεσης παρακολούθησης και μέτρησης και τον χρόνο ανάλυσης και αξιολόγησης. Γενικά θα πρέπει να αξιολογείται η απόδοση της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Εδώ υπάρχουν οι αναφορές αξιολόγησης των καθορισμένων δεικτών που περιέχουν την κατάσταση μετρούμενων δεικτών ποιότητας.

Παράγραφος 9.1.2: Ικανοποίηση του πελάτη

Με στόχο την ικανοποίηση του πελάτη ο οργανισμός οφείλει να παρακολουθεί την αντίληψη του πελάτη ως προς τον βαθμό ικανοποίησης των απαιτήσεων του, να αποκτά πληροφορίες ως προς την αντίληψη και τις απόψεις του πελάτη και να ορίζει τις μεθόδους απόκτησης και χρήσης των ανωτέρω πληροφοριών.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Οι πληροφορίες που απαιτούνται συλλέγονται από έρευνες ικανοποίησης του πελάτη, εκθέσεις/αναφορές από επισκέψεις σε πελάτες, έρευνες αγοράς, ανάλυση μεριδίων αγοράς, αναφορές παραπόνων πελατών και συγκριτική αξιολόγηση. Μερικά παραδείγματα δεικτών μέτρησης και απόδοσης είναι οι δείκτες ικανοποίησης πελατών, δείκτες παραπόνων πελατών, το ποσοστό νέων πελατών, ποσοστό ανατιθέμενων παραγγελιών κ.α.

Παράγραφος 9.1.3: Ανάλυση και αξιολόγηση

Όλες οι πληροφορίες από μετρήσεις, παρακολούθηση κ.α., θα πρέπει να αναλύονται και να αξιολογούνται. Τα αποτελέσματα αυτής της ανάλυσης και αξιολόγησης θα χρησιμοποιούνται για διάφορους λόγους. Μερικοί από αυτούς είναι για την απόδειξη της συμμόρφωσης των προϊόντων και των υπηρεσιών με τις απαιτήσεις, για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και της αποτελεσματικότητας του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, για την αξιολόγηση της απόδοσης των εξωτερικών προμηθευτών, για την απόδειξη της ανάγκης και των ευκαιριών βελτίωσης του

Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, για την απόδειξη της επιτυχούς υλοποίησης του σχεδιασμού και της ανάπτυξης νέων προϊόντων κ.α.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Εφαρμόζονται οι αναφορές αξιολόγησης των καθορισμένων δεικτών όπως η κατάσταση μετρούμενων δεικτών ποιότητας, τα σχέδια δράσης/πλάνα ενεργειών για τη βελτίωση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, της ικανοποίησης των πελατών, της βελτίωσης των προϊόντων ή/και των υπηρεσιών κτλ. και οι μέθοδοι στατιστικής επεξεργασίας. Τα παραδείγματα δεικτών μέτρησης και απόδοσης εδώ αφορά το σύνολο των δεικτών που παρακολουθούνται.

Κεφάλαιο 9.2: Εσωτερική Επιθεώρηση

Παράγραφος 9.2.1: Εσωτερικές Επιθεωρήσεις

Σε συγκεκριμένα χρονικά διαστήματα θα διενεργούνται εσωτερικές επιθεωρήσεις με στόχο την επαλήθευση ως προς τις απαιτήσεις του οργανισμού για το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας που εφαρμόζει καθώς και οι απαιτήσεις του διεθνούς προτύπου ISO 9001:2015 να τηρούνται αποτελεσματικά.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Η διαδικασία για εσωτερικές επιθεωρήσεις

Παράγραφος 9.2.2: Υλοποίηση Εσωτερικών Επιθεωρήσεων

Για την υλοποίηση των εσωτερικών επιθεωρήσεων ο οργανισμός πρέπει να σχεδιάζει το πρόγραμμα επιθεωρήσεων (συχνότητα, μεθοδολογία, ευθύνες, προγραμματισμό, αναφορές, σκοποί / στόχοι, σπουδαιότητα διεργασιών, αλλαγές, απαιτήσεις πελατών, αποτελέσματα προηγούμενων επιθεωρήσεων) να ορίζει τα κριτήρια και το αντικείμενο κάθε επιθεώρησης, να επιλέγει επιθεωρητές και να διενεργεί επιθεωρήσεις για να διασφαλίζει την αντικειμενικότητα και την αμεροληψία της διαδικασίας επιθεώρησης, να αναφέρει τα αποτελέσματα στους αρμόδιους, να λαμβάνει τα απαραίτητα επακόλουθα διορθωτικά μέτρα και ενέργειες χωρίς καθυστέρηση, να τηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες ως αποδεικτικά στοιχεία της υλοποίησης του προγράμματος επιθεωρήσεων και των αποτελεσμάτων αυτών.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Το σχέδιο εσωτερικής Επιθεώρησης, το πρόγραμμα εσωτερικής επιθεώρησης, κριτήρια εσωτερικής επιθεώρησης, έκθεση/αναφορά εσωτερικής επιθεώρησης, αναφορές μη-συμμόρφωσης εσωτερικής επιθεώρησης, σχέδιο/πλάνο επακόλουθων διορθωτικών ενεργειών, τα αποδεικτικά στοιχεία για την κατάρτιση των εσωτερικών επιθεωρήσεων. Παραδείγματα δεικτών μέτρησης και απόδοσης είναι το ποσοστό υλοποίησης εσωτερικών επιθεωρήσεων ετήσια βάση και ο δείκτης επαναλαμβανόμενων μη συμμορφώσεων εσωτερικών επιθεωρήσεων.

Κεφάλαιο 9.3: Ανασκόπηση από τη διοίκηση

Παράγραφος 9.3.1/9.3.2: Γενικά-Εισερχόμενα Ανασκόπηση από τη Διοίκηση

Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας θα πρέπει να αξιολογείται από την Ανώτατη Διοίκηση σε τακτά χρονικά διαστήματα με σκοπό την διασφάλιση της σωστής λειτουργίας και αποτελεσματικότητας καθώς και της επάρκειας αυτού. Κατά την ανασκόπηση λαμβάνονται υπόψη τα εξής: η κατάσταση των ενεργειών από προηγούμενες ανασκοπήσεις, οι πληροφορίες σχετικά με την απόδοση του ΣΔΠ συμπεριλαμβανομένων των μετρούμενων δεικτών, οι μη συμμορφώσεις και διορθωτικές ενέργειες, τα αποτελέσματα της παρακολούθησης και μέτρησης-επιθεωρήσεων εσωτερικών και εξωτερικών κτλ.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Η έκθεση/πρακτικά ανασκόπησης από τη διοίκηση, τα επιχειρηματικά σχέδια, τα σχέδια/απαιτήσεις για πόρους, η ανάλυση διακινδύνευσης (τεχνικό-επιχειρηματικό-οικονομικό επίπεδο), κατάσταση διορθωτικών ενεργειών και κατάσταση προμηθευτών υπεργολάβων.

Παράγραφος 9.3.2: Αποτελέσματα Ανασκόπηση από τη Διοίκηση

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

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Η έκθεση/πρακτικά ανασκόπησης από τη διοίκηση, το σχέδιο/πλάνο ενεργειών βελτίωσης και οι στόχοι ποιότητας.

Κεφάλαιο 10: Βελτίωση

Κεφάλαιο 10.1: Γενικά, Ευκαιρίες Βελτίωσης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας

Οι Ευκαιρίες βελτίωσης έχουν ως στόχο τη βελτίωση των προϊόντων/υπηρεσιών συνυπολογίζοντας τις μελλοντικές ανάγκες και τις προσδοκίες του πελάτη, τη μείωση ή την πρόληψη ανεπιθύμητων γεγονότων και τη βελτίωση της απόδοσης και της αποτελεσματικότητας ΣΔΠ.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Τα αποδεικτικά στοιχεία βελτίωσης σχεδιασμού προϊόντων/υπηρεσιών, η ανασκόπηση από τη Διοίκηση, οι διορθωτικές ενέργειες (π.χ. από παράπονα πελατών, μετρήσεις ικανοποίησης πελάτη, λάθη/σφάλματα παραγωγής κτλ.), επενδυτικά σχέδια (business plan), παροχή πόρων για εκπαίδευση προσωπικού, εκσυγχρονισμό κτλ., έργα συνεχούς βελτίωσης. Τα παραδείγματα δεικτών μέτρησης και απόδοσης είναι το ποσοστό εκπλήρωσης στόχων, ο δείκτης ικανοποίησης πελατών, ο δείκτης παραπόνων, τα συγκριτικά στοιχεία με τους ανταγωνιστές και οι δείκτες δαπανών/αστοχιών/σφαλμάτων.

Κεφάλαιο 10.2: Μη Συμμόρφωση και Διορθωτικές Ενέργειες

Παράγραφος 10.2.1: Καθορισμός Μη Συμμορφώσεων και Διορθωτικών Ενεργειών

Στην περίπτωση μη συμμόρφωσης ο οργανισμός πρέπει να δρα ανάλογα δηλαδή να προβαίνει σε ενέργειες για τον έλεγχο και τη διόρθωση της κατάστασης, να αντιμετωπίζει τις συνέπειες, να ορίζει τους σκοπούς και να προβαίνει σε διορθωτικές κινήσεις, να διερευνά αν υφίστανται ή ενδέχεται να εμφανιστούν παρόμοιες μη συμμορφώσεις, να ανασκοπήσει την αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών, να επικαιροποιήσει τις εντοπισμένες ευκαιρίες ή απειλές, εάν κρίνεται απαραίτητο, να τροποποιήσει το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, εάν κρίνεται απαραίτητο. Με στόχο τη μη εκ νέου εκδήλωση μη-συμμορφώσεων.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Έγγραφα μη συμμορφώσεων με τις αντίστοιχες διορθώσεις και διορθωτικές ενέργειες που περιέχουν αναλύσεις διερεύνησης αιτιών μη συμμόρφωσης, στατιστικές αναλύσεις και την ανασκόπηση από τη διοίκηση. Τα παραδείγματα δεικτών είναι ο δείκτης ικανοποίησης πελατών, δείκτης παραπόνων, δείκτης απόδοσης διεργασιών.

Παράγραφος 10.2.2: Τήρηση τεκμηριωμένων πληροφοριών

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

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Έγκραφα μη συμμορφώσεων με τις αντίστοιχες διορθώσεις και διορθωτικές ενέργειες.

Κεφάλαιο 10.3: Συνεχής Βελτίωση

Η καταλληλότητα, η επάρκεια και η αποτελεσματικότητα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας πρέπει συνεχώς να βελιώνεται. Ο οργανισμός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα της ανάλυσης και της αξιολόγησης καθώς και τα αποτελέσματα της ανασκόπησης από τη Διοίκηση ώστε τελικά να γίνονται οι κατάλληλες ενέργειες για τη συνεχή βελτίωση.

Παραδείγματα τεκμηρίωσης

Αποτελέσματα περιοδικών ανασκοπήσεων του ΣΔΠ, ανασκόπηση από τη διοίκηση, ενεργειες εάν δεν επιτευχθούν τα αποτελέσματα/στόχοι, η εσωτερική επικοινωνία και τα ενεπενδυτικά σχέδια. Τα παραδείγματα δεικτών σε αυτό το κεφάλαιο είναι οι δείκτες απόδοσης διεργασιών, οι δείκτες επίτευξης στόχων και οι δείκτες συγκριτικής αξιολόγησης.

Σημείωση: Η δομή του συγκεκριμένου κεφαλαίου βασίστηκε σε πληροφορίες που προήλθαν από τον Οδηγό για το Πρότυπο 9001:2015.

Κεφάλαιο 3

Διαχείριση Κινδύνου στο νέο πρότυπο ISO 9001:2015

3.1 Γενικά

Κατά την άσκηση επιχειρηματικής δραστηριότητας ενδέχεται να προκύψουν διάφοροι τύποι κινδύνου. Η εμφάνιση απροσδόκητου κινδύνου μπορεί να καταστήσει αδύνατη τη συνέχιση της δραστηριότητας με την τρέχουσα μορφή της ή την παύση της. Ειδικά στις μικρές επιχειρήσεις, τα ημερήσια ζητήματα μπορεί να έχουν τέτοιο αντίκτυπο ώστε να μην υπάρχει χρόνος για τον προσδιορισμό και τον καθορισμό των στόχων που αφορούν το μέλλον. Παρόλα αυτά, πρέπει να καταβληθεί προσπάθεια προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχιση της επιχειρηματικής δραστηριότητας. Μετά τον εντοπισμό του δυνητικού κινδύνου, πρέπει να αξιολογηθεί η πιθανότητα εμφάνισής του, καθώς και η πιθανή επίδραση του στην εκτελούμενη δραστηριότητα. Έτσι, λοιπόν, η σκέψη με βάση τον κίνδυνο είναι απαραίτητη για την επίτευξη αποτελεσματικού συστήματος διαχείρισης της ποιότητας. Παρακάτω παρουσιάζονται ορισμένοι επιχειρησιακοί κίνδυνοι:

- κίνδυνος της επιχείρησης που συνδέεται με την εσφαλμένη εκτίμηση από μια εταιρεία επενδύσεων για τις μελλοντικές συνθήκες της αγοράς (π.χ. υποθέτοντας ένα μη πραγματικό επίπεδο εισοδήματος και εισροής ως αποτέλεσμα εσφαλμένων υπολογισμών)
- στρατηγικός κίνδυνος - οι στόχοι, η στρατηγική και η αποστολή των επιχειρήσεων δεν (προσδιορίζονται) σαφώς και δεν κοινοποιούνται στους υπαλλήλους
- κίνδυνος προσωπικού λόγω έλλειψης κατάρτισης: αφήνοντας τους νέους εργαζόμενους μόνους τους, απρόβλεπτο προσωπικό το οποίο αντικατοπτρίζεται στην ποιότητα της εργασίας, πολύ λίγους επαίνους, η σημαντική εναλλαγή του προσωπικού ή το γεγονός ότι οι εργαζόμενοι δεν γνωρίζουν ποια καθήκοντα εκτελούνται σε άλλες θέσεις
- ο οργανωτικός κίνδυνος που προκύπτει από την έλλειψη ή την ακατάλληλη λειτουργία της επικοινωνίας, τη λανθασμένη ιεραρχία των διαδικασιών λήψης αποφάσεων (τα ασήμαντα θέματα ρυθμίζονται στο ανώτατο επίπεδο), οι ιδέες των εργαζομένων δεν λαμβάνονται υπόψη, τα καθήκοντα και η ευθύνη δεν καθορίζονται σαφώς
- Κίνδυνος έργου που σχετίζεται με τεχνικούς όρους υλοποίησης του έργου, π.χ. λύσεις που λαμβάνονται από την εταιρεία και δεν είναι καλές, κλπ. (Jodkowski L., 2015).

3.1.1 Αναθεώρηση ISO 9001:2015

Μία από τις βασικές αλλαγές στην αναθεώρηση του ISO 9001 του 2015 είναι η καθιέρωση συστηματικής προσέγγισης του κινδύνου και όχι η αντιμετώπισή του ως ενιαίας συνιστώσας ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Σε προηγούμενες εκδόσεις του προτύπου ISO 9001, μια ρήτρα για την προληπτική δράση διαχωρίστηκε από το σύνολο. Τώρα ο κίνδυνος θεωρείται και συμπεριλαμβάνεται σε όλο το πρότυπο.

Λαμβάνοντας μια προσέγγιση βασισμένη στον κίνδυνο, ένας οργανισμός γίνεται πιο ενεργός παρά καθαρά αντιδραστικός, αποτρέποντας ή μειώνοντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες και προάγοντας τη συνεχή βελτίωση.

Για όλους τους τύπους οργανισμών, είναι απαραίτητο να κατανοήσουν τους κινδύνους που αντιμετωπίζουν όταν προσπαθούν να επιτύχουν στόχους και να επιτύχουν το επιθυμητό επίπεδο ανταμοιβής. Οι οργανισμοί πρέπει να κατανοούν το συνολικό επίπεδο κινδύνου που εντάσσεται στο πλαίσιο των διαδικασιών και των δραστηριοτήτων τους. Η έννοια του «κινδύνου» στο πλαίσιο του προτύπου ISO 9001 σχετίζεται με την αβεβαιότητα όσον αφορά την επίτευξη των στόχων του συστήματος, δηλαδή την παροχή προϊόντων και υπηρεσιών που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των πελατών. Με την κατανόηση αυτών των κινδύνων και τη διερεύνηση τρόπων με τους οποίους οι κίνδυνοι μπορούν να μετριαστούν, ο οργανισμός θα έχει επίσης την ευκαιρία να οδηγηθεί σε αλλαγές και βελτιώσεις. (www.bsigroup.com).

Οι λόγοι ενσωμάτωσης του κινδύνου στο πρότυπο ISO 9001:2015 είναι οι εξής:

- Βελτίωση της εμπιστοσύνης των πελατών και κατ' επέκταση της ικανοποίησης τους
- Εξασφάλιση της συνοχής της ποιότητας των αγαθών και των υπηρεσιών
- Δημιουργία μιας προορατικής κουλτούρας πρόληψης και βελτίωσης

Οι επιτυχημένες επιχειρήσεις υιοθετούν διαισθητικά μια προσέγγιση βασισμένη στον κίνδυνο. (Hutchins G., 2014)

Είναι σημαντικό σε αυτό το σημείο να γίνει μια αναφορά στους κύριους στόχους των διεθνών προτύπων. Αρχικά είναι η εμπιστοσύνη στην ικανότητα του οργανισμού να παρέχει τα συμφωνημένα αγαθά/υπηρεσίες με συνέπεια στους πελάτες με τελικό στόχο να βελτιώνεται η ικανοποίηση του πελάτη. Οπότε η έννοια του κινδύνου στο πλαίσιο των διεθνών προτύπων σχετίζεται με την αβεβαιότητα επίτευξης αυτών των στόχων. (www.bsigroup.com)

3.2 Η έννοια «κίνδυνος»

Κίνδυνος είναι η πιθανότητα γεγονότων ή δραστηριοτήτων που εμποδίζουν την επίτευξη στρατηγικών και επιχειρησιακών στόχων ενός οργανισμού. Ο κίνδυνος μπορεί να οριστεί με δύο παραμέτρους τη σοβαρότητα ως σοβαρότητα βλάβης και την πιθανότητα ως πιθανότητα να προκύψει βλάβη (Deysher B., 2014).

Η έννοια του «κινδύνου» στο πλαίσιο του προτύπου ISO 9001 σχετίζεται με την αβεβαιότητα στην επίτευξη αυτών των στόχων. Την έλλειψη εμπιστοσύνης στην ικανότητα του οργανισμού να παρέχει συνεχώς στους πελάτες τα ζητούμενα αγαθά και υπηρεσίες. Με συνέπεια την μη ικανοποίηση του πελάτη (Hutchins G., 2014).

Η σκέψη που βασίζεται στο κίνδυνο είναι κάτι που κάνουμε όλοι αυτομάτως και συχνά υποσυνείδητα. Η έννοια του κινδύνου ήταν πάντοτε σιωπηρή στο ISO 9001 όμως η αναθεώρηση του 2015 την καθιστά πιο σαφή και την ενσωματώνει σε όλο το σύστημα διαχείρισης. Ο όρος «κίνδυνος» είναι ήδη μέρος της προσέγγισης της διαδικασίας. Η ενσωμάτωση, λοιπόν, του όρου «κίνδυνος» καθιστά την προληπτική δράση μέρος της ρουτίνας.

Ο κίνδυνος συχνά θεωρείται μόνο με την αρνητική έννοια. Όμως ένας τρόπος σκέψης που περιέχει τον κίνδυνο μπορεί επίσης να συμβάλει στον εντοπισμό ευκαιριών. Αυτό μπορεί να θεωρηθεί ως η θετική πλευρά του κινδύνου.

Έτσι, λοιπόν αν υιοθετηθεί ένας τέτοιος τρόπος σκέψης είναι θετικό για τους οργανισμούς για τους εξής λόγους:

- Η σκέψη με βάση τον κίνδυνο διασφαλίζει ότι ο κίνδυνος εξετάζεται από την αρχή και σε όλη τη διαδικασία προσέγγισης
- Η σκέψη με βάση τον κίνδυνο κάνει την ενεργό δράση μέρος του στρατηγικού σχεδιασμού (Deysher B., 2014).

3.3 Συσχέτιση κινδύνου με το QMS και το ISO 9001:2015

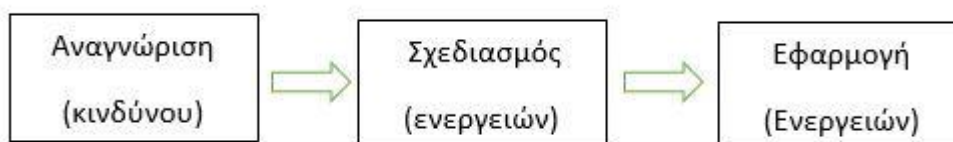
Η έννοια του κινδύνου αφού έχει αφομοιωθεί από το QMS προσφέρει κάποιες δικλείδες ασφαλείας. Οπότε παρατηρείται πως το Quality System Management συνδέεται με τον κίνδυνο και εν συνεχεία πως εξασφαλίζεται αυτή η σχέση στο νέο πρότυπο ISO 9001:2015.

Η ύπαρξη του κινδύνου διαβεβαιώνει ότι :

- Το QMS μπορεί να επιτύχει το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα
- Την πρόληψη ή μείωση ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων (μη συμμόρφωση)
- Την επίτευξη συνεχούς βελτίωσης

Ενέργειες σχεδιασμού για την αντιμετώπιση του κινδύνου

- Να ενσωματώσει και να εφαρμόσει τις ενέργειες στις διαδικασίες QMS
- Αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας αυτών των ενεργειών
- Οι ενέργειες αυτές πρέπει να είναι ανάλογες με τις πιθανές επιπτώσεις στη συμμόρφωση των προϊόντων και των υπηρεσιών (Vinueza J.C., 2014)



Εικόνα 6: Ενέργειες για τη διαχείριση Κινδύνου

3.4 Πώς ενσωματώνεται ο κίνδυνος στο νέο πρότυπο ISO 9001: 2015

Στην κεφάλαιο 4 ο οργανισμός καλείται να καθορίσει τους κινδύνους που μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητά του να ανταποκριθεί στους στόχους του συστήματος. Αναγνωρίζει ότι οι συνέπειες του κινδύνου δεν είναι οι ίδιες για όλους τους οργανισμούς. Για μερικούς, οι συνέπειες της παράδοσης ενός μη συμμορφούμενου προϊόντος είναι δευτερεύουσες. Για άλλους οι συνέπειες μπορεί να είναι θανατηφόρες. Επομένως, η σκέψη που βασίζεται στον κίνδυνο σημαίνει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος τόσο ποσοτικά όσο και ποιοτικά, ανάλογα με το επιχειρηματικό πλαίσιο.

Στην κεφάλαιο 5, η ανώτατη διοίκηση απαιτείται να επιδείξει ηγετική θέση και να δεσμευτεί ότι θα διασφαλίζει ότι καθορίζονται και αντιμετωπίζονται οι κίνδυνοι και οι ευκαιρίες που μπορούν να επηρεάσουν τη συμμόρφωση ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας.

Στο κεφάλαιο 6 ο οργανισμός καλείται να αναλάβει δράση για τον εντοπισμό κινδύνων και ευκαιριών και να σχεδιάσει τον τρόπο αντιμετώπισης των εντοπισμένων κινδύνων και ευκαιριών.

Το κεφάλαιο 8 εξετάζει τον επιχειρησιακό προγραμματισμό και τον έλεγχο. Ο οργανισμός υποχρεούται να σχεδιάζει, να εφαρμόζει και να ελέγχει τις διαδικασίες του προκειμένου να αντιμετωπίσει τις ενέργειες που προσδιορίζονται στο άρθρο 6.

Στο κεφάλαιο 9 ο οργανισμός υποχρεούται να παρακολουθεί, να μετρά, να αναλύει και να αξιολογεί τους κινδύνους και τις ευκαιρίες.

Στο κεφάλαιο 10 ο οργανισμός καλείται να βελτιωθεί απαντώντας σε αλλαγές στον κίνδυνο (www.bsigroup.com).

Βασικές αρχές κινδύνου

Κίνδυνος - Η πιθανότητα να συμβεί κάτι που θα έχει επίπτωση στους στόχους. Μετρούνται ως προς τις συνέπειες και την πιθανότητα

Κίνδυνος - Κατάσταση ή περίσταση, που δημιουργεί αβεβαιότητες. Επίτευξη των στόχων του προγράμματος.

Κίνδυνος - Δυνατότητα ένα συμβάν να συμβεί και να επηρεάσει αρνητικά την επίτευξη στόχων.

Κίνδυνος - Επίδραση της αβεβαιότητας των στόχων.

Κίνδυνος έργου - Μέτρο της αδυναμίας επίτευξης του έργου (Hutchins G., 2014)

Τύποι Επιχειρησιακών Κινδύνων

- Επιχειρηματικός κίνδυνος - Διακυβέρνηση - Κίνδυνος που σχετίζεται με τη λειτουργία μιας επιχείρησης, στρατηγική εκτέλεσης, συστημικά ζητήματα, σημαντικά θέματα κλπ.
- Κίνδυνος έργου - ERM - Κίνδυνος που σχετίζεται με το σχεδιασμό και την παράδοση ενός προϊόντος ή υπηρεσίας και δεν είναι σε θέση να ανταποκριθεί στους «τριπλούς περιορισμούς» του έργου - πεδίο / ποιότητα, χρονοδιάγραμμα, κόστος, συμπεριλαμβανομένων άλλων τεχνολογιών.
- Κίνδυνος διεργασιών - Συμμόρφωση / Διασφάλιση - Κίνδυνος που σχετίζεται άμεσα με τον προγραμματισμό και την παράδοση ενός προϊόντος ή υπηρεσίας και που δεν μπορεί να ικανοποιήσει 1. σταθερότητα, 2. ικανότητα, 3. βελτίωση. Αδυναμία επίτευξης συνεκτικών αποτελεσμάτων (Sabah Al-Najjar, 2011).

3.5 Διαχείριση Ρίσκου

Κίνδυνος(ΡΙΣΚΟ): ο συνδυασμός της πιθανότητας ενός γεγονότος και των συνεπειών του. Οι συνέπειες μπορεί να είναι θετικές ή αρνητικές. Διαχείριση κινδύνου: συστηματική διαδικασία κατανόησης, αξιολόγησης και αντιμετώπισης αυτών των κινδύνων για τη μεγιστοποίηση των πιθανοτήτων επίτευξης των στόχων (Deysheer B., 2014).



Εικόνα 7: Κύκλος PDCA για το ρίσκο

3.5.1 Ενσωμάτωση του κινδύνου στη διαχείριση της διαδικασίας

Στο σημείο αυτό περιγράφονται τα βήματα που ακολουθούνται για τον εντοπισμό του κινδύνου σε κάθε διαδικασία που πραγματοποιείται, μαζί με κάποια παραδείγματα κινδύνων που μπορεί να συμβούν σε σχέσεις με τις παραμέτρους που ισχύουν για να λειτουργεί σωστά ένας οργανισμός.

- Προσδιορίστε σε κάθε διαδικασία (είσοδο / έξοδο) τους κινδύνους και τις ζημιές
- Αξιολογήστε την συνέπεια και την πιθανότητα
- Καθορίστε κριτήρια αποδοχής
- Ορίστε την αποδοχή ή τον μετριασμό
- Προσδιορίστε το κόστος μετριασμού και ελέγχου
- Παρακολουθήστε νέες βλάβες για τη διαδικασία

Παραδείγματα κινδύνων σε εξέλιξη

- Αποτελεσματικότητα: Τα πράγματα γίνονται σωστά
- Παραγωγικότητα: Οι εργαζόμενοι έχουν περισσότερες αρμοδιότητες
- Χρόνος: Μείωση του χρόνου διεκπεραίωσης
- Αποδοτικότητα: Οι εργαζόμενοι εκτελούν καθήκοντα
- Αποτελεσματικότητα: Μείωση του κόστους συναλλαγής (Vinueza J.C., 2014)

3.5.2 Σχέδιο διαχείρισης κινδύνων

Ο οργανισμός, λοιπόν, καλείται να δράσει με κάποιο τρόπο στην παρουσία κινδύνου. Το σχέδιο δράσης αρχικά είναι η αξιολόγηση κινδύνου, η οποία ακολουθεί τα παρακάτω βήματα:

- Προσδιορισμός της δραστηριότητας, του πιθανού κινδύνου και του ανεπιθύμητου αποτελέσματος
- Αξιολόγηση του κινδύνου (Πιθανότητα και αντίκτυπο)
- Καθορισμός ενός μέτρου ελέγχου
- Καθορισμός υπεύθυνου
- Καθορισμός ημερομηνίας λήξης

Μόλις ο οργανισμός έχει κάνει την αξιολόγηση κινδύνου, θα πρέπει να αναπτύξει ένα σχέδιο διαχείρισης κινδύνου για αυτούς τους δυνητικούς κινδύνους που μπορεί να επηρεάσουν τα επιδιωκόμενα από το QMS αποτελέσματά του. Οπότε προχωράει στα κάτωθι:

- Επιλέγει το επιθυμητό αποτέλεσμα QMS (συμμόρφωση)
- Καθορίζει τον κίνδυνο και το πιθανό μη επιθυμητό αποτέλεσμα (μη συμμόρφωση)
- Καθορίζει άλλες περιοχές που θα επηρεαστούν
- Αξιολογεί τον κίνδυνο
- Καθορίζει τις ενέργειες αντιμετώπισης του κινδύνου
- Προσδιορίζει τον υπολειπόμενο κίνδυνο
- Προσδιορίζει τα πιθανά υπολειπόμενα μη επιθυμητά αποτελέσματα
- Ορίζει πρόσθετες ενέργειες που πρέπει να ληφθούν
- Προσδιορίζει τους πόρους που απαιτούνται για να εκτιμήσετε τον κίνδυνο
- Προσδιορίζει αυτό που προκαλεί τον κίνδυνο (Vinueza J. C., 2014)

3.5.3 Η σημασία της διαχείρισης κινδύνου για τις οργανώσεις και ο τρόπος προετοιμασίας τους

Για πολλούς οργανισμούς, αυτό θα είναι μια συνηθισμένη υπόθεση. Αλλά αν δεν είναι, θα πρέπει να αρχίσουν να χρησιμοποιούν μια προσέγγιση με γνώμονα τον κίνδυνο στις οργανωτικές διαδικασίες τους:

- Προσδιορισμός των κινδύνων και των ευκαιριών- Αυτό φυσικά θα εξαρτηθεί από το πλαίσιο ενός οργανισμού και την όρεξή του για ανάληψη κινδύνων.
- Ανάλυση και προτεραιότητα στους κινδύνους και τις ευκαιρίες. Τι είναι αποδεκτό και τι μη αποδεκτό; Ποια πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα υπάρχουν σε μια διαδικασία έναντι μιας άλλης;
- Προγραμματισμός των ενεργειών για την αντιμετώπιση των κινδύνων. Πώς μπορεί να αποφευχθεί ή να εξαλειφθεί ο κίνδυνος; Πώς μπορούν να μετριαστούν οι κίνδυνοι;
- Εφαρμογή του σχεδίου. Λάβετε τις απαραίτητες ενέργειες.
- Έλεγχος της αποτελεσματικότητας των ενεργειών. Λειτουργεί; Ελέγξτε την προσέγγιση, μάθετε από την εμπειρία, συνεχής βελτίωση εξετάζοντας καινοτόμες ευκαιρίες (www.bsigroup.com)

3.5.4 Χρησιμοποιώντας τη σωστή λύση για τη διαχείριση του κινδύνου

Οι εταιρείες αναζητούν συνεχώς λύσεις που μπορούν να βελτιώσουν τις επιχειρήσεις, να βελτιώσουν τις λειτουργίες τους και να βελτιστοποιήσουν τις επιχειρηματικές επιδόσεις. Στη σημερινή αγορά, η επιτυχία εξαρτάται από την ανάπτυξη ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος και κερδοφορίας, ενώ παράλληλα αποδεικνύεται η καλή εταιρική διακυβέρνηση. Ο προσεκτικός υπολογισμός του κινδύνου, υπερβαίνοντας τις αναμενόμενες δυσκολίες, καθώς και η δημιουργία ενός περιβάλλοντος που περιέχει την καινοτομία είναι αυτά που παράγουν όσα απαιτούνται για να δημιουργηθεί πλεονέκτημα.

Η εμπειρία διδάσκει ότι οι πιο επιτυχημένες επιχειρήσεις ενσωμάτωσαν τις βέλτιστες πρακτικές ολιστικά σε ολόκληρο τον οργανισμό, όχι μόνο σε έναν συγκεκριμένο τομέα. Η καθιέρωση μιας στρατηγικής για ολόκληρη την επιχείρηση καταστρέφει τα καθιερωμένα στεγανά που χωρίζουν τμήματα και τμήματα και, για πολλούς οργανισμούς, μπορεί να αντιπροσωπεύει μια σημαντική αλλαγή στην εταιρική κουλτούρα.

Η έναρξη μιας τέτοιας αλλαγής πολιτισμού μπορεί να είναι μια πρόκληση. Μια αποτελεσματική και επιτυχημένη μετάβαση απαιτεί μια τολμηρή, καλά σχεδιασμένη, αποδεδειγμένη δέσμευση για την ενίσχυση συστημάτων και κρίσιμων διαδικασιών που οδηγούν σε μακροπρόθεσμες βιώσιμες επιδόσεις και δημιουργούν μια πύλη για την αριστεία. Οι οργανισμοί πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι θεσμικές γνώσεις συλλέγονται, αναλύονται, διαχειρίζονται και βελτιώνονται, ώστε να είναι οι καλύτεροι. Οι επιχειρήσεις χρειάζονται εργαλεία που οδηγούν σε συνεχή βελτίωση των επιχειρήσεων, προσφέροντας ορατότητα σε πραγματικό χρόνο και παρέχοντας ένα συνεκτικό πλαίσιο για αυτοματοποίηση (www.bsigroup.com).

3.6 Οφέλη από την επιτυχή διαχείριση κινδύνου

Τα αποτελέσματα από την επιτυχή διαχείριση κινδύνου περιλαμβάνουν τη συμμόρφωση, τη διασφάλιση και τη βελτίωση της λήψης αποφάσεων. Αυτά τα αποτελέσματα θα προσφέρουν οφέλη μέσω της βελτίωσης της αποδοτικότητας των λειτουργιών, της αποτελεσματικότητας των τακτικών (έργα αλλαγής) και της αποτελεσματικότητας της στρατηγικής του οργανισμού.

Με την εξέταση του κινδύνου σε ολόκληρο τον οργανισμό βελτιώνεται η πιθανότητα επίτευξης των δηλωμένων στόχων, η απόδοση είναι πιο συνεπής και οι πελάτες μπορούν να είναι σίγουροι ότι θα λάβουν το αναμενόμενο προϊόν ή υπηρεσία.

Επομένως, η σκέψη που βασίζεται στον κίνδυνο:

- Δημιουργεί μια προορατική κουλτούρα βελτίωσης
- Διασφαλίζει τη συνοχή της ποιότητας των αγαθών ή υπηρεσιών
- Βελτιώνει την εμπιστοσύνη και την ικανοποίηση των πελατών
- Δημιουργεί μια ισχυρή βάση γνώσεων
- Προοδευτικά βελτιώνει την επιχειρησιακή αποδοτικότητα και διακυβέρνηση
- Δημιουργεί εμπιστοσύνη των ενδιαφερομένων μερών στη χρήση τεχνικών κινδύνου
- Επιτρέπει στους οργανισμούς να εφαρμόζουν ελέγχους συστήματος διαχείρισης για την ανάλυση του κινδύνου και την ελαχιστοποίηση των ζημιών
- Βελτιώνει την απόδοση του συστήματος διαχείρισης και την ανθεκτικότητα του
- Επιτρέπει στους οργανισμούς να ανταποκρίνονται αποτελεσματικά στην αλλαγή και να προστατεύουν την επιχειρηματική τους δραστηριότητα καθώς μεγαλώνουν (Hutchins G., 2014)

Συμπερασματικά, παρατηρείται ότι η σκέψη που βασίζεται στον κίνδυνο δεν είναι καινούργια και είναι μια συνεχής προσπάθεια για την επίτευξη των στόχων του οργανισμού και τη μείωση της πιθανότητας κακών αποτελεσμάτων. Άρα, η σκέψη με βάση τον κίνδυνο ισούται με την προληπτική δράση. Η σκέψη που βασίζεται στο Κίνδυνο δεν είναι απλώς η ευθύνη της διοίκησης, είναι η δουλειά όλων! και πρέπει να γίνει αναπόσπαστο μέρος της οργανωτικής κουλτούρας.

Κεφάλαιο 4

Προβλήματα εφαρμοσιμότητας

4.1 Γενικά

Παρά το γεγονός ότι η πιστοποίηση ISO 9000 έχει αποδείξει τα οφέλη της, η ερευνητική κοινότητα εξακολουθεί να είναι «διχασμένη» ως προς τη χρησιμότητα ή τα πιθανά πλεονεκτήματα του ISO 9001 για τη βελτίωση της συνολικής απόδοσης των επιχειρήσεων, (Karim, A. (2015), Martinez, L. (2008), Lakhali, L. (2014)). Πολλές μελέτες ανέφεραν ότι το επίπεδο των επιπτώσεων του προτύπου ISO 9001 στα αποτελέσματα των επιχειρήσεων παραμένει ασαφές, αντιφατικό και υπάρχουν πολλές «αντικρουόμενες απόψεις», (Teixeira-Quiros, J. (2010). Φαίνεται ότι η αποτελεσματικότητα του προτύπου ISO 9001 έχει "αντιφατικό" χαρακτήρα υποδεικνύοντας "θετικά και / ή αρνητικά οικονομικά και οργανωτικά αποτελέσματα" (Kaziliūnas A., (2010). Επιπλέον, τα αποτελέσματα ορισμένων εμπειρικών μελετών στους τομείς των κατασκευών και των υπηρεσιών αναφέρουν ότι η εφαρμογή του ISO 9001 απλώς σπαταλά χρόνο και χρήμα για "συμβουλευτική", "εκπαίδευση", "περιοδικό εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο" και "τέλος πιστοποίηση" χωρίς κανένα από πλεονέκτημα, εκτός από την προώθηση της ανταγωνιστικότητας στην αγορά, τίποτα περισσότερο (Neyestani B., 2017). Ομοίως, οι Farooqui και Ahmed, (2009) δήλωσαν ότι το πρότυπο ISO 9001 επικεντρώνεται σε βραχυπρόθεσμους στόχους και οφέλη που καθιστούν τις οργανωτικές διαδικασίες λιγότερο αποτελεσματικές. Έτσι, έγινε μία έρευνα στην υπάρχουσα βιβλιογραφία για τα προβλήματα και τα μειονεκτήματα σε σχέση με την εφαρμογή του ISO 9001.

4.1 Βιβλιογραφική προσέγγιση προβλημάτων

Αρχικά, γίνεται λόγος για την υπερβολική τεκμηρίωση που απαιτείται και κατ' επέκταση για την μεγάλη αύξηση της εσωτερικής γραφειοκρατίας. Τα έγγραφα που δημιουργούνται θεωρούνται υπερβολικά πολύπλοκα και οι οργανισμοί προσπαθώντας να συμμορφωθούν στις απαιτήσεις ακολουθούν τις διαδικασίες μηχανικά. Σε έρευνα στην Κίνα τα κύρια εμπόδια που εμφανίζονται στην εφαρμογή του ISO στις επιχειρήσεις τους ήταν ότι έβλεπαν τον κοντόφθαλμο στόχο, δηλαδή επιδίωκαν την άμεση πιστοποίηση. Υπήρχε υπερβολική προσδοκία για το πρότυπο βλέποντας το ως κάτι υποχρεωτικό για να είναι ανταγωνιστική η επιχείρηση χωρίς να υπάρχει ουσιαστική δέσμευση, απλά ακολουθούσαν την τάση των ημερών (Zeng S., 2007).

Οι Yahya και Goh (2001) διαπίστωσαν ότι τα στοιχεία ISO 9001 που σχετίζονται με ένα οργανωτικό σύστημα ποιότητας - όπως διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες, έλεγχος σχεδιασμού, ευθύνη διαχείρισης, στατιστικές τεχνικές, έλεγχος διαδικασιών και έλεγχος εγγράφων και δεδομένων και συστήματα ποιότητας - είναι δύσκολο να σχετίζονται με τα στοιχεία που αφορούν τις επιχειρησιακές διαδικασίες. Τα ευρήματα αυτά είναι σύμφωνα και με τα ευρήματα του Gunnlaugsdottir (2010) που μελέτησε τα κίνητρα, τις προκλήσεις και τα οφέλη της πιστοποίησης ISO 9001 σε περισσότερους από 40 οργανισμούς στην Ισλανδία. Ανακάλυψε, λοιπόν, ότι οι δύσκολες προκλήσεις

στην εφαρμογή αφορούσαν την εκπλήρωση των απαιτήσεων του προτύπου που σχετίζονται με τον έλεγχο των εγγράφων και των αρχείων.

Στην Ευρώπη, έγινε έρευνα για την εφαρμογή του συστήματος ISO σε μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις από τα νέα κράτη μέλη της ΕΕ. Η έρευνα έδειξε ότι το κύριο κίνητρο αρχικά για την εφαρμογή συστημάτων ISO είναι διαφορετικό σε σχέση με τα βασικά οφέλη της εφαρμογής του, όπως γίνεται αντιληπτό μετά την ολοκλήρωση του έργου. Τα επιχειρήματα που αφορούν την παρακίνηση είναι τα θέματα εμπορίας και πώλησης, ενώ τα κύρια οφέλη που προκύπτουν μετά την εφαρμογή αφορούν τη διαχείριση, όπως για παράδειγμα η λειτουργική αποτελεσματικότητα (Urbonavicius, 2005). Άρα, πάλι φαίνεται ότι οι οργανισμοί που υιοθετούν το πρότυπο αποπροσανατολίζονται μπερδεύοντας τους στόχους. Άλλωστε πολλοί οργανισμοί συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του ISO κατά τη διάρκεια ελέγχου για την πιστοποίηση και δεν παραμένουν έτσι στην συνέχεια καθώς δεν βλέπουν την πιστοποίηση ως μια μέθοδο βελτίωσης των εσωτερικών πρακτικών. Γι' αυτό το λόγο η ανάπτυξη του συστήματος διαχείρισης ποιότητας αναθέεται σε εξωτερικούς συμβούλους από τους οποίους υπάρχει στην πορεία πλήρης εξάρτηση (Boiral, 2010).

Οι Bhuiyan και Alam (2004) μελέτησαν канаδικές επιχειρήσεις που είχαν εφαρμόσει το πρότυπο ISO 9001 και εστίασαν στις δυσκολίες εφαρμογής που υπήρχαν. Τα αποτελέσματα φανέρωσαν ότι οι μεγαλύτερες επιχειρήσεις αντιμετωπίζουν λιγότερες δυσκολίες στη διαδικασία εφαρμογής από ό, τι οι μικρότερες, καθώς επίσης και ότι ο αριθμός των ετών που οι επιχειρήσεις λειτουργούσαν δεν είχε καμία επίδραση στις δυσκολίες εφαρμογής του προτύπου.

Στην συνέχεια, από έρευνα που έγινε σε υπαλλήλους που εργάζονται σε εταιρεία που έχει πιστοποιηθεί προέκυψαν τα εξής αποτελέσματα ότι είτε τα αρνητικά είτε τα θετικά αποτελέσματα εξαρτώνται από συγκεκριμένους παράγοντες. Το σημείο που εντοπίζεται το πρόβλημα είναι η υπερβολική γραφειοκρατία ή αδύναμη καταγραφή των απαραίτητων δεδομένων καθώς και η έλλειψη της παρακολούθησης και τακτικής καταγραφής των εγγράφων (Boiral, 2011).

Η εφαρμογή του ISO 9001 αντιμετωπίζει προβλήματα με τη μη δέσμευση της διοίκησης, την αντίσταση που προβάλλουν οι υπάλληλοι, τη δυσκολία εκτέλεσης εσωτερικών ελέγχων, την απουσία συμβουλευτικών συμβουλίων συν οι απαιτήσεις του ISO που θεωρούνται μη ρεαλιστικές. Επιπλέον υπάρχει έλλειψη οικονομικών και ανθρώπινων πόρων, ανεπαρκή κατάρτιση υπαλλήλων και γνώσης για τα προβλήματα ποιότητας. Τα κίνητρα και τα οφέλη του ISO 9001 μπορούν να κατηγοριοποιηθούν ως κυρίως εξωτερικά που σχετίζονται με θέματα μάρκετινγκ και προώθησης ή εσωτερικά με εσωτερικές οργανωτικές βελτιώσεις (Sampaio, Saraiva Rodrigues 2009). Επιπλέον, προκύπτει, βάσει της βιβλιογραφίας, ότι οι επιχειρήσεις μεγιστοποιούν τα οφέλη τους εάν επιτύχουν πιστοποίηση ISO 9001 βάσει εσωτερικών κινήτρων.

Η έλλειψη συμμετοχής από την ανώτατη διοίκηση θεωρείται το κύριο εμπόδιο που αντιμετωπίζουν οι εταιρείες κατά την εφαρμογή και πιστοποίηση του ISO 9001 (Al-Najjar and Jawad, 2011). Έτσι, λοιπόν, ένας από τους κυριότερους ανασταλτικούς παράγοντες είναι η έλλειψη αφοσίωσης της ανώτατης διοίκησης. Η εφαρμογή του ISO 9001 μπορεί να επηρεάσει ολόκληρο τον οργανισμό και, εάν η ανώτατη διοίκηση δείχνει πλήρη αφοσίωση στα προγράμματα ποιότητας, οδηγεί σε μια ατμόσφαιρα

συνεχούς βελτίωσης. Πρώτη από όλους η ανώτατη διοίκηση πρέπει να είναι πεπεισμένη ότι η εγγραφή και η πιστοποίηση επιτρέπουν στον οργανισμό να επικοινωνεί με τους πελάτες του σαφή δέσμευση για την ποιότητα. Θα πρέπει να κατανοήσει ότι ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας θα βελτιώσει την αποδοτικότητα της επιχείρησης εξαλείφοντας τις διαδικασίες χωρίς προστιθέμενη αξία. Επιπλέον, η ανώτατη διοίκηση θα πρέπει να επιδειξεί τη δέσμευσή της στο ISO 9001: να γνωστοποιήσει στον οργανισμό την αναγκαιότητα να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις του πελάτη, να καθορίσει την πολιτική ποιότητας του οργανισμού και να το γνωστοποιήσει σε όλους στον οργανισμό και να διασφαλίσει ότι οι ποιοτικοί στόχοι διαδίδονται σε όλα τα επίπεδα του οργανισμού..

Οι Martinez-Costa & Martinez-Lorente (2004) σε έρευνα σε 715 επιχειρήσεις τις Ισπανίας υποστηρίζουν ότι η πιστοποίηση δεν έχει θετικά αποτελέσματα. Πρότειναν ότι οι επιχειρήσεις δεν πρέπει να επιδιώκουν την πιστοποίηση εάν δεν υπάρχουν πελάτες που να τους πιέζουν να πιστοποιηθούν. Όπως, επίσης ότι δε θα πρέπει να επιλέγουν προμηθευτές με κριτήριο αν έχουν η όχι πιστοποιητικό ISO γιατί αυτή η πίεση για να αποκτήσουν πιστοποίηση οι προμηθευτές τους τελικά οδηγεί σε υψηλότερο κόστος και για τους ίδιους.

Τη δυσκολία στην επικοινωνία μεταξύ των τμημάτων της εταιρείας υπογραμμίζουν οι Basir et al. (2011) , καθώς και την έλλειψη κατανόησης και την παρερμηνεία του προτύπου από το προσωπικό. Δημιουργώντας ένα άσχημο κλίμα στην εταιρεία που έχει ως αποτέλεσμα το προσωπικό να απορρίπτει το πρότυπο. Έρχεται εδώ λοιπόν να επιβεβαιώσουν και οι Casadesus και Karapetrovic (2012) που υποστηρίζουν ότι η εγκατάσταση του προτύπου προκάλεσε την μείωση ικανοποίησης μέσω της δουλειάς καθώς και του ηθικού του προσωπικού. Παρατηρείται, λοιπόν μία αντίσταση των εργαζομένων. Παρόμοια διαπίστωση ολοκληρώθηκε από τους Psomas (2010). Η αντίσταση των εργαζομένων μπορεί να προέλθει από το φόβο που προκαλείται από την έλλειψη πληροφοριών για το ISO 9001 και από την πεποίθηση ότι θα είναι δύσκολο να αλλάξει η νοοτροπία του εργαζομένου όσον αφορά τα προγράμματα ποιότητας. Ως εκ τούτου, η κατανόηση των εργαζομένων και η υποστήριξη του ISO 9001 είναι κρίσιμες για την επιτυχία του ISO. Τέλος, αμφισβητείται η δυνατότητα του προτύπου να βελτιώσει την επίδοση (performance) του οργανισμού οι (Basir et al., 2011).

Ένας άλλος προβληματισμός είναι ότι τα πρότυπα ISO προωθούν ένα ισομορφισμό μεταξύ των επιχειρήσεων. Έτσι δημιουργείται η εξής απορία αν η ίδια η έννοια «πρότυπο» ενθαρρύνει σε ένα ορισμένο επίπεδο τα κοινά στοιχεία μεταξύ των επιχειρήσεων, τότε πώς μπορούν οι επιχειρήσεις να πετύχουν ένα ανταγωνιστικό πλεονέκτημα με την εφαρμογή των προτύπων ISO; Πολλές επιχειρήσεις, λοιπόν, με αυτήν την σκέψη δεν δίνουν τόση σημασία στην διαδικασία εφαρμογής και εκτελούν το πρότυπο διεκπεραιωτικά, χωρίς να έχουν εμπιστοσύνη στο πρότυπο ότι όντως έχει θετικά αποτελέσματα (Hung-Chung S., 2014).

Επίσης ένα κομμάτι που μελετήθηκε είναι το οικονομικό όπου και εκεί οι γνώμες διίστανται. Ορισμένοι μελετητές επιχείρησαν να προσδιορίσουν αν τα πρότυπα ISO 9001 επηρεάζουν τις οικονομικές επιδόσεις των οργανισμών, όμως αναγνώρισαν ότι είναι πολύ δύσκολο να μετρηθούν και να εκτιμηθούν δίκαια οι σημαντικές επιπτώσεις του ISO 9001 με τη βελτίωση της οικονομικής απόδοσης στους οργανισμούς αφού

υπάρχουν πολλές μεταβλητές στις επιχειρήσεις, οι οποίες σχετίζονται με τα οικονομικά ζητήματα (Karim, 2015).

Πολλοί επιβεβαίωσαν ότι δεν υπάρχει καμία ή πολύ ασθενής σχέση μεταξύ του ISO 9001 και των οικονομικών δεικτών στις επιχειρήσεις (Heras I., 2015), (Islam, M.M., Karim, M.A., & Habes, E.M. 2015) και σε οργανισμούς μικρής κλίμακας (Fatima, M. 2014). Κατά συνέπεια, οι μελέτες αυτές υποδείχθηκαν αντιφατικά ευρήματα με συγκρουόμενα αποτελέσματα σχετικά με τη σχέση μεταξύ του προτύπου ISO 9001 και των δημοσιονομικών προοπτικών.

Ο Han, S.B., (2007) τονίζει ότι η σχέση μεταξύ του προτύπου διαχείρισης της ποιότητας και των οικονομικών επιδόσεων δεν είναι τόσο σαφής [4].

Ομοίως, οι Neyestani & Juanzon (2016) δήλωσαν ότι οι λόγοι για τους οποίους η πλειοψηφία των οργανισμών εφαρμόζουν την πιστοποίηση ISO 9001 είναι για να γίνουν επιλέξιμοι από την υποβολή προσφορών σε κυβερνητικά και διεθνή έργα και επίσης να επιτύχουν τα ανταγωνιστικά τους πλεονεκτήματα ως εργαλείο μάρκετινγκ. Έτσι, συχνά παραμελούν τη σωστή χρήση του ISO 9001 με στόχο την απόκτηση της αριστείας και των πολλαπλών πλεονεκτημάτων της. Συνεπώς, το πρότυπο ISO 9001 δεν μπορεί να τους βοηθήσει να ανταποκριθούν στις προσδοκίες των πελατών τους σε μακροπρόθεσμη βάση.

Ένα άλλο σημείο ιδιαίτερης σημασίας είναι ο αντίκτυπος του ISO 9001 στην καινοτομία και τη μάθηση. Η πλειοψηφία των μελετών διαπίστωσε ότι αυτό το πρότυπο δεν συσχετίζεται με την καινοτομία και τη μάθηση (Martinez-Costa M., 2004), (Martinez Lorente A.R., 2004), (Kuo, T., 2009), (Al-Refai, A., 2012). Κατά συνέπεια, το πρότυπο ISO 9001 δεν μπορεί να προωθήσει την καινοτομία και τη μάθηση στους οργανισμούς. Επίσης, αυτό το συμπέρασμα είναι σύμφωνο με τη γνώμη του Kaziliūnas (2010), ο οποίος δικαιολογεί ότι το ISO 9000 δεν είναι ένα ευέλικτο εργαλείο για την εφαρμογή της διαχείρισης της ποιότητας στους οργανισμούς και η έμφαση που δίνει είναι πολύ χαμηλή στις δεξιότητες, την καινοτομία και τις γνώσεις των εργαζομένων.

Ακόμη ένα εμπόδιο είναι το γεγονός ότι η αξιολόγηση των επιχειρηματικών αποτελεσμάτων της εφαρμογής ενός ΣΔΠ δεν αποτελεί απαίτηση του προτύπου ISO 9001. Αυτό σημαίνει ότι οι πιστοποιημένες εταιρείες δεν μετράνε πραγματικά τα αποτελέσματα του QMS στην απόδοσή τους. Παραδοσιακά, οι επιχειρηματικές οργανώσεις αξιολογούν την απόδοση σε μέσα που μπορούν να προσδιοριστούν όπως τα κέρδη, ο κύκλος εργασιών (π.χ. πωλήσεις, κύκλος εργασιών των υπαλλήλων) και οι χρηματοοικονομικοί δείκτες. Σε πρόσφατες δεκαετίες, οι επιχειρήσεις θα έπρεπε να ασχολούνται με την ποιότητα των επιδόσεων στους επιχειρηματικούς τους στόχους και τις μετρήσεις απόδοσης (Zairi and Alsughayir, 2011). Αυτές οι πτυχές των επιδόσεων και οι σχετικές μετρήσεις θα πρέπει να είναι ισορροπημένες μεταξύ τόσο των χρηματοοικονομικών όσο και των επιχειρησιακών μέτρων και των εσωτερικών και εξωτερικών μέτρων (Alsmadi et al., 2012). Τα σωστά μέτρα επιχειρηματικής απόδοσης μπορούν να βοηθήσουν την εφαρμογή του QMS (Bell and Omachonu, 2011).

Ένα άλλος σημαντικό φραγμός που αναφέρθηκε είναι η δυσκολία εκτέλεσης εσωτερικού ελέγχου. Ο παράγοντας αυτός διαπιστώθηκε επίσης σημαντικός από τους

Sousa-Poza et al. (2009). Η έλλειψη πείρας στην εκτέλεση εσωτερικών ελέγχων αποδίδεται στην έλλειψη κατανόησης του ΣΔΠ, το επίπεδο εκπαίδευσης του υπαλλήλου, την έλλειψη κατάρτισης και το χαμηλό ηθικό των εργαζομένων.

Σημαντικός παράγοντας επίσης είναι η έλλειψη οικονομικών πόρων για την κινητοποίηση της εφαρμογής του προτύπου ISO 9001. Απαιτούνται κεφάλαια για την κατάρτιση προγραμμάτων κατάρτισης, την παροχή ποιοτικών πόρων, την πληρωμή εξωτερικών συμβούλων, την πληρωμή για τους ελεγκτές και την πληρωμή για πιστοποίηση (Aroga, 1996).

Επίσης η έλλειψη ανθρώπινων πόρων αποτελεί βασικό παράγοντα ενάντια στην εφαρμογή του ISO 9001. Μια σειρά ζητημάτων μπορεί να περιλαμβάνει αυτόν τον παράγοντα, όπως: ανεπαρκές επίπεδο την εκπαίδευση, την παρερμηνεία των προτύπων, το χαμηλό ηθικό των εργαζομένων και τον υψηλό κύκλο εργασιών των εργαζομένων.

Τέλος, τα αποτελέσματα των προηγούμενων εμπειρικών μελετών έδειξαν ότι οι επιδράσεις του προτύπου ISO 9001 στα αποτελέσματα του πελάτη και στην οικονομική απόδοση ήταν ασαφείς, επειδή οι οργανισμοί με πιστοποίηση ISO 9001 που έχουν διαφορετικό πλαίσιο διαχείρισης ποιότητας έχουν σημαντικά διαφορετικά αποτελέσματα απόδοσης όσον αφορά την οικονομική απόδοση και τα αποτελέσματα των πελατών σε διάφορες βιομηχανίες (Kaziliūnas A.,2010).

Ακολουθεί συγκεντρωτικός πίνακας με τους λόγους που το ISO 9001 αμφισβητείται και έχουν αρνητική επίπτωση στην εφαρμογή του.

Προβλήματα εφαρμοσιμότητας
Αύξηση γραφειοκρατίας
Απροθυμία υπαλλήλων
Αύξηση φόρτου εργασίας
Μη δέσμευση της διοίκησης
Μη έλεγχος των εγγράφων μετά την εφαρμογή του ΣΔΠ
Ευνοϊκότερη εφαρμογή για μεγάλους οργανισμούς
Έλλειψη ουσιαστικής δέσμευσης-αποπροσανατολισμός στόχου
Έλλειψη οικονομικών και ανθρωπίνων πόρων
Δυσκολία επικοινωνίας μεταξύ των τμημάτων
Αμφισβήτηση προτύπου-Ισομορφισμός
Ασθενής σχέση μεταξύ του προτύπου και οικονομικών δεικτών
Μη ενίσχυση της καινοτομίας και της μάθησης

Πίνακας 1: Προβλήματα Εφαρμοσιμότητας ISO 9001

4.2 Εξομάλυνση ορισμένων προβλημάτων με τη νέα Έκδοση ISO 9001:2015

Έτσι, λοιπόν, έρχεται η νέα έκδοση του Προτύπου για να εξομαλύνει κάποια προβλήματα και να ενσωματώσει ουσιαστικά κάποιες παραμέτρους που στα προηγούμενα ISO ήταν πιο αφηρημένα και όχι αρκετά καλά δομημένα μέσα στο Πρότυπο. Η γραφειοκρατία έχει μειωθεί, παραμένει βέβαια ένας ανασταλτικός παράγοντας αλλά η διαδικασία έχει γίνει πιο ευέλικτη. Έχουν αφαιρεθεί 6 απαιτούμενες διαδικασίες τεκμηρίωσης. Έπειτα, η νέα έκδοση έχει πιο διακριτά όρια και ενσωματώνει πλέον νέους όρους που εννοούνταν στα προηγούμενα πρότυπα. Δίνεται μεγαλύτερη έκταση στις υπηρεσίες πέρα από τα προϊόντα, τονίζεται η ενημέρωση των ενδιαφερόμενων μερών από τα πιο υψηλά στελέχη μέχρι τον πελάτη. Δίνεται έμφαση στην συμμετοχή της Διοίκησης, είναι πιο ξεκάθαρες οι ευθύνες και οι αρμοδιότητες. Χρησιμοποιεί απλοποιημένη γλώσσα και κοινή δομή και όρους, οι οποίοι είναι ιδιαίτερα χρήσιμοι για οργανισμούς που χρησιμοποιούν πολλαπλά συστήματα διαχείρισης, για το περιβάλλον, για την υγεία και την ασφάλεια ή για τη συνέχεια της επιχείρησης. Τα ανώτατα στελέχη καθιερώνουν την πολιτική Διοίκησης και να είναι πάντα διαθέσιμες οι τεκμηριωμένες πληροφορίες σε όλα τα μέρη. Στην συνέχεια η μεγάλη αλλαγή είναι η ενσωμάτωση της διαχείρισης κινδύνου σε όλο το πρότυπο σε όλες τις διεργασίες με στόχο τη συνεχή βελτίωση και αποτροπή από μη επιθυμητά αποτελέσματα. Έτσι, μέσα σε αυτό το πλαίσιο πρόληψης εξετάζονται οι δυνατότητες και πόροι του κάθε οργανισμού. Οπότε πλέον ενσωματώνεται στο νέο πρότυπο και ο όρος έλεγχος πιο ουσιαστικά και στο λειτουργικό κομμάτι και με εσωτερικές επιθεωρήσεις και με αξιολογήσεις από την Διοίκηση.

Εντούτοις, όλες αυτές οι αλλαγές που είναι θετικές και κάνουν το ISO 9001 να έχει πιο διακριτά όρια δεν είναι αρκετές αν δεν υπάρχει ουσιαστική δέσμευση από τους οργανισμούς. Πολλά από τα παραπάνω προβλήματα είναι διαχρονικά και έχουν να κάνουν με τον τρόπο που αφομοιώνεται το πρότυπο στον οργανισμό. Καθώς πολλοί οργανισμοί μετά την εφαρμογή του προτύπου δεν δείχνουν την ίδια δέσμευση που είχαν έως ότου εφαρμοστεί και αυτό γιατί υπάρχει από τους ίδιους μια αδυναμία διάκρισης των στόχων που εξυπηρετεί το πρότυπο. Όπως, επίσης, από πολλούς οργανισμούς δεν έχει γίνει αντιληπτό ότι το πρότυπο είναι ένας ζωντανός οργανισμός που θέλει συνεχή παρακολούθηση και ενημέρωση.

Κεφάλαιο 5

Συμπεράσματα

Η εγκατάσταση του νέου προτύπου ISO 9001:2015 σε έναν οργανισμό μειώνει κατά ένα πολύ μικρό ποσοστό την γραφειοκρατία. Καθώς έχουν καταργηθεί έξι κατηγορίες τεκμηρίωσης και απαιτούνται μόνο τεκμηριωμένες πληροφορίες και όχι έγγραφα. Ωστόσο, ακόμα υπάρχει αυξημένος φόρτος εργασίας για τους εργαζόμενους αφού υπάρχει έντονη γραφική δουλειά. Αυτό δημιουργεί δυσφορία στους εργαζόμενους οπότε μειώνετε και η απόδοση τους.

Το νέο πρότυπο δίνει μεγαλύτερη έμφαση στην εμπλοκή της Διοίκησης. Γεγονός που δημιουργούσε πολλά προβλήματα στις παλαιότερες εκδόσεις. Έτσι, μέσω της καλύτερης αποσαφήνισης του ρόλου της Διοίκησης παρακολουθείται καλύτερα η λειτουργία του προτύπου και δεν θεωρείται η εγκατάσταση του επιφανειακή. Αν η διοίκηση πιστεύει στους στόχους του προτύπου και δεν το βλέπει ως ένα απλό ανταγωνιστικό εργαλείο τότε αυτό περνάει και στους εργαζόμενους με την κατάλληλη στήριξη(εκπαίδευση) και δημιουργούνται θετικά αποτελέσματα. Οι σύνθετες δομές και οι μεγάλες οργανώσεις έχουν τη δυσκολία να διασφαλίσουν και να επιδείξουν μια τέτοια ηγετική δέσμευση και δέσμευση για διαδικασίες που είχαν προηγουμένως ανατεθεί στο τμήμα «ποιότητας».

Το νέο κομμάτι του ISO 9001 η διαχείριση του κινδύνου βοηθά στην αντιμετώπιση οργανωτικών κινδύνων και ευκαιριών με ένα δομημένο τρόπο. Παρέχει ένα πιο σταθερό υπόβαθρο για το μέλλον. Λαμβάνοντας μια προσέγγιση βασισμένη στον κίνδυνο, ένας οργανισμός γίνεται πιο ενεργός παρά καθαρά αντιδραστικός, αποτρέποντας ή μειώνοντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες και προάγοντας τη συνεχή βελτίωση. Επίσης, εξαιτίας της ενσωμάτωσης του κινδύνου προωθείται η παρακολούθηση, ο έλεγχος και τη μέτρηση των διεργασιών. Είναι, λοιπόν, μια νέα διάσταση στη λήψη αποφάσεων σε όλα τα επίπεδα εντός του οργανισμού που ενθαρρύνει την εξέταση των κινδύνων και των ευκαιριών με την επίτευξη των επιθυμητών στόχων.

Οι περισσότεροι οργανισμοί ασκούν κάποια εκδοχή σκέψης βασισμένης στον κίνδυνο κατά τη λήψη αποφάσεων. Ωστόσο, η οικοδόμηση της ευαισθητοποίησης και η εφαρμογή της σκέψης που βασίζεται στον κίνδυνο σε όλα τα επίπεδα του οργανισμού και σε όλες τις επιχειρηματικές διαδικασίες είναι πρόκληση. Ομοίως, η ενσωμάτωση της ορολογίας, όπως το πλαίσιο της οργάνωσης, οι ανάγκες και οι προσδοκίες των ενδιαφερομένων και η προσέγγιση του κύκλου ζωής στις τρέχουσες επιχειρηματικές πρακτικές, είναι μια εξέλιξη στις νέες απαιτήσεις.

Μια από τις σημαντικές αλλαγές είναι η εστίαση στα θέματα "εξόδου" και "απόδοση". Με τις βασικές απαιτήσεις για δέσμευση ηγεσίας, σκέψεις βασισμένες στον κίνδυνο και προσδοκίες των ενδιαφερομένων, οι οργανισμοί μπορούν να επικεντρωθούν στην επίτευξη των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, δηλαδή της παραγωγής και των επιδόσεων. Οι οργανισμοί που βασίζονται σε όγκους διαδικασιών και εγγράφων που καλύπτουν τις ανεπάρκειες ενδέχεται να θεωρήσουν ότι είναι δύσκολο να αποδείξουν την αποτελεσματικότητα των επιχειρηματικών διαδικασιών τους. Το αναθεωρημένο πρότυπο του 2015 καθιστά δυνατή την έντονη εστίαση στα αποτελέσματα των επιχειρήσεων και στις περιβαλλοντικές επιδόσεις, ώστε να είναι εμφανής η αξία και η απόδοση της επένδυσης σε ένα πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης.

Το πρότυπο ISO 9001:2015 χρησιμοποιεί απλοποιημένη γλώσσα και κοινή δομή και όρους, οι οποίοι είναι ιδιαίτερα χρήσιμοι για οργανισμούς που χρησιμοποιούν πολλαπλά συστήματα διαχείρισης, όπως για το περιβάλλον, για την υγεία και την ασφάλεια ή για τη συνέχεια της επιχείρησης. Οπότε ενισχύεται η συνεργασία όλων των τμημάτων και η ολιστική εφαρμογή του προτύπου σε όλα τα τμήματα του οργανισμού.

Το αναθεωρημένο πρότυπο διευρύνει την ομάδα των ενδιαφερομένων και των ενδιαφερομένων μερών πέρα από τους πελάτες και τους ιδιοκτήτες / μετόχους της οργάνωσης. Γι' αυτό θα πρέπει να δίνεται έμφαση στον εντοπισμό των ενδιαφερομένων μερών.

Το νέο πρότυπο είναι πιο φιλικό προς το χρήστη για οργανισμούς που βασίζονται σε υπηρεσίες και γνώσεις. Πλέον γίνεται λόγος για προϊόντα και υπηρεσίες μέσα στον πρότυπο. Γίνεται πιο ευρύ το φάσμα των οργανισμών.

Ένα πρόβλημα που δεν έχει επιλυθεί και είναι δύσκολο να επιλυθεί είναι οι εταιρείες με μικρό αριθμό υπαλλήλων να εφαρμόζουν σωστά το πρότυπο. Μια μικρή εταιρεία από τη στιγμή που θα αποφασίσει να εγκαταστήσει το ISO 9001:2015 έχει πολλές δυσκολίες να αντιμετωπίσει αφού και οι πόροι (ειδικά σε ανθρώπινο δυναμικό) είναι περιορισμένοι αλλά και οι αρνητικές επιπτώσεις που μπορεί να έχει το πρότυπο είναι περισσότερες στις μικρότερες εταιρείες.

Ένα κομμάτι που δεν έχει μελετηθεί τόσο είναι το πως τα πρότυπα ISO 9001 επηρεάζουν την οικονομική απόδοση των οργανισμών. Είναι δύσκολο να μετρηθούν και να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις του ISO 9001 στη βελτίωση της οικονομικής απόδοσης στους οργανισμούς. Υπάρχει ασθενής σχέση μεταξύ του ISO 9001 και των οικονομικών δεικτών στις επιχειρήσεις.

Πολλοί οργανισμοί εφαρμόζουν το πρότυπο για λάθους λόγους το χρησιμοποιούν ως ένα εργαλείο μάρκετινγκ ώστε να είναι στην αγορά ανταγωνίσιμοι. Έτσι, παραμελούν τη σωστή χρήση του ISO 9001 με αποτέλεσμα να μην ανταποκρίνονται στις προσδοκίες των πελατών.

Βιβλιογραφία

- Al-Najjar, S. M., & Jawad, M. K. (2011). ISO 9001 Implementation Barriers and Misconceptions: An Empirical Study. *International Journal of Business Administration*, 2(3).
- Al-Refaie, A., Ghnaimat, O., & Ming-Hsien L. (2012). “Effects of ISO 9001 Certification and KAAE on Performance of Jordanian Firms,” *Jordan Journal of Mechanical and Industrial Engineering*, Vol. 6, NO. 1, Feb. 2012, pp. S 45 – 53.
- Alsmadi, M., Almani, A. and Jerisat, R. (2012), “A comparative analysis of lean practices and performance in the UK manufacturing and service sector firms”, *Total Quality Management and Business Excellence*, Vol. 23 No. 4, pp. 381-396.
- Arora, S. C. (1996). *Applying ISO 9000: Quality Management Systems*. International Trade Center: Geneva.
- Barry Z., Bensaid Z., Boukhris I., (2016). *Allier Qualitie et Perfomance via l’ ISO 9001 version 2015*.
- Basir, SA, Davies, J & Rudder, A 2011, ‘The elements of organizational culture which influence the maintenance of ISO 9001: A theoretical framework’, *African Journal of Business Management*, vol. 5, no. 15, pp. 6028-6035.
- Bell, M. and Omachonu, V. (2011), “Quality system implementation process for business success”, *International Journal of Quality and Reliability Management*, Vol. 28 No. 7, pp. 723-734.
- Bhuiyan, N., & Alam, N. (2004). ISO 9001: 2000 implementation—the North American experience. *International Journal of Productivity and Performance Management*, 53(1), 10-17.
- Boiral, O. (2011). Managing with ISO systems: Lessons from practice. *Long Range Planning*, 44(3), 197-220.
- Casadesús, M & Karapetrovic, S 2005, ‘An empirical study of the benefits and costs of ISO 9001: 2000 compared to ISO 9001’, *Total Quality Management & Business Excellence*, vol.16, no. 1, pp. 105-120.
- Deysher B. (2014). A “Risk Based Thinking” Model for ISO 9001:2015.
- Farooqui, R.U., & Ahmed, S.M. (2009). ISO 9000: A Stepping Stone to Total Quality Management for Construction Companies?, *Proceedings of Seventh Latin American and Caribbean Conference for Engineering and Technology*, pp.1–9, June 2-5, San Cristóbal, Venezuela. Retrieved from <http://laccei.org/LACCEI2009-Venezuela/p249.pdf>. (Accessed in 2016, February 11).
- Fatima, M. (2014). Impact of ISO 9000 on business performance in Pakistan: Implications for quality in developing countries, *Quality Management Journal (ASQ)*, 21(1), pp.16–24.

Gunnlaugsdóttir, J. (2010). Vottað gæðakerfi. Hvatar og áskoranir. Þjóðarspejillinn 2010. Félagsvísindastofnun Háskóla Íslands.

Han, S.B., Chen, S.K., & Ebrahimpour, M. (2007). The impact of ISO 9000 on TQM and business performance, *Journal of Business and Economic Studies*, 13(2), pp. 1–21.

Helgi Thor Ingason (2014). Best Project Management Practices in the Implementation of an ISO 9001 Quality Management System.

Heras, I., Dick, G., & Casadesuas M. (2002). ISO 9000 registration's impact on sales and profitability A longitudinal analysis of performance before and after accreditation, *International Journal of Quality & Reliability Management*, 19(6), pp. 774–791.

Hung-Chung S., Suvrat D., Linderman (2014). A competitive advantage from the implementation thing of ISO management standards.

Hutchins G. (2014). Risk Management & ISO 9001:2015

Jodkowski L., (2015). Possibilities and Methods of Risk Assessment under ISO 9001:2015.

Karim, A. (2015). “The Journal of Global Business Management 11(2), pp. 32-38. Oct. 2015

Kaziliūnas, A. (2010). Impacts of different factors on the implementation of quality management systems and performance outcomes, *Journal of Current Issues of Business and Law*, 2010(5), pp. 75–92.

Kaziliūnas, A. (2010). Impacts of different factors on the implementation of quality management systems and performance outcomes, *Journal of Current Issues of Business and Law*, 2010(5), pp. 75–92.

Kuo, T., Chang, T., Hung, K., & Lin, M. (2009). Employees' perspective on the effectiveness of ISO 9000 certification: A Total Quality Management framework, *Journal of Total Quality Management & Business Excellence*, 20(12), pp. 1321–1335.

Lakhal, L. (2014). The Relationship Between ISO 9000 Certification, TQM Practices, and Organizational Performance, *Quality Management Journal (ASQ)*, 21(3), pp. 38–48

Martinez Lorente, A.R., & Martinez-Costa, M. (2004). “ISO 9000 and TQM: substitutes or complementary”?, *International Journal of quality and Reliability Management*, 21(3), pp. 260–276.

Martinez-Costa, M., Martinez-Lorente, A.R. & Choi, T. Y. (2008). Simultaneous consideration of TQM and ISO 9000 on performance and motivation: An empirical study of Spanish companies, *International Journal of Production Economics*, 113 (2008), pp. 23–39.

Martinez-Costa, M., Martinez-Lorente, A.R. & Choi, T. Y. (2008). Simultaneous consideration of TQM and ISO 9000 on performance and motivation: An empirical

study of Spanish companies, *International Journal of Production Economics*, 113 (2008), pp. 23–39

Neyestani, B., & Juanzon, J. B. P. (2017). “Impact of ISO 9001 Standard on the Quality Costs of Construction Projects in the Philippines”. *Proceedings of 2017 Manila International Conference on “Trends in Engineering and Technology” (MTET-17)*, pp. 60– 65, Jan. 23-24, 2017 Manila, Philippines. (ISBN: 97893-84468-98-9).

Neyestani, Behnam J., Joseph Berlin P. (2017). *ISO 9001 Standard and Organization's Performance: A Literature Review*.

Psomas, E.L. (2013). The effectiveness of the ISO 9001 quality management system in service companies, *Journal of Total Quality Management & Business Excellence*, 24(7), pp. 769 –781.

Sabah Al-Najjar (2011). *ISO 9001 Implementation Barriers and Misconceptions: An Empirical Study*.

Sampaio, P., Saraiva, P., & Rodrigues, A. G. (2009). ISO 9001 certification research: questions, answers and approaches. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 26(1), 38-58.

Sousa-Poza, A., Altinkilinc M., & Searcy, C. (2009). Implementing a Functional ISO 9001 Quality Management System in Small and Medium-Sized Enterprises. *International Journal of Engineering*, (3)3,220-228.

Texeira-Quirós, J. A. Almaça, M.R. FernandesJustino (2010). “How quality affects the bottom line?: A literature review,” *Intangible Capital*, 2010 – 6(2), pp. 258-271.

Urbonavicius, S. (2005). ISO system implementation in small and medium companies from new EU member countries: A tool of managerial and marketing benefits development. *Research in international business and finance*, 19(3), 412-426.

Vinueza J.C., (2014). *A Risk Assessment driven Quality Management System, a way forward*.

Yahya, S., & Goh, W. K. (2001). The implementation of an ISO 9000 quality system. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 18(9), 941-966.

Zairi, M. and Alsughayir, A.A. (2011), “The adoption of excellence models through cultural and social adaptations: an empirical study of critical success factors and a proposed model”, *Total Quality Management and Business Excellence*, Vol. 22 No. 6, pp. 641-654.

Zeng, S. X., Tian, P., & Tam, C. M. (2007). Overcoming barriers to sustainable implementation of the ISO 9001 system. *Managerial Auditing Journal*, 22(3), 244-254.

Διαδικτυακή

<http://www.asq.org/learn-about-quality/quality-management-system/>

<http://www.bsigroup.com>

<http://www.iso.org>

<http://www.tuv-hellas.gr>

