



# Oxebridge Q001

## Απαιτήσεις συστήματος διαχείρισης ποιότητας

Έκδ. 1.2

Θα χρησιμοποιηθεί για εφαρμογή και ελέγχους στις ή μετά τις 20 Απριλίου 2020.

Ελεγχος [www.oxebridge.com](http://www.oxebridge.com) για κοινοποίηση της κυκλοφορίας ενημερώσεων σε αυτό το πρότυπο.

Για να επαληθεύσετε την τελευταία δημοσιευμένη έκδοση αυτού του προτύπου, επισκεφθείτε:

[www.oxebridge.com/standards](http://www.oxebridge.com/standards)

### Ιστορικό αναθεωρήσεων

Έκδ.	Θα χρησιμοποιηθεί για ελέγχους μετά:	Φύση των αλλαγών
1.0	17 Φεβρουαρίου 2020	<ul style="list-style-type: none"><li>• Πρωτότυπη κυκλοφορία.</li></ul>
1.1	15 Μαρτίου 2020	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ενημερώθηκε το Παράρτημα Β για τη διόρθωση ακατάλληλων επεξηγήσεων ρήτρας.</li><li>• Τακτοποιημένες σελίδες που επιτρέπουν τη σωστή ευθυγράμμιση αριθμών σελίδων κατά την εκτύπωση.</li><li>• Μικρές τυπογραφικές αλλαγές σε ολόκληρη.</li><li>• Ρήτρα 8.5.4: προστέθηκε «έλεγχος διάρκειας ζωής για ευπαθή είδη».</li><li>• Προστέθηκε πίνακας ιστορικού αναθεωρήσεων</li></ul>
1.2	20 Μαρτίου 2020	<ul style="list-style-type: none"><li>• Διορθώθηκε το σφάλμα στην προηγούμενη αρίθμηση των άρθρων 8.5.5 και 8.5.6</li></ul>

## Πίνακας περιεχομένων

1.0 Σκοπός.....	5
2.0 Αναφορές.....	5
3.0 Όροι και ορισμοί.....	5
4.0 Πεδίο εφαρμογής συστήματος διαχείρισης ποιότητας.....	6
4.1 Προσδιορισμός των ενδιαφερομένων.....	6
4.2 Προσδιορισμός ανησυχιών και απαιτήσεων των ενδιαφερομένων.....	6
4.3 Διαδικασίες συστήματος διαχείρισης ποιότητας.....	6
4.3.1 Εσωτερικές διαδικασίες.....	6
4.3.2 Διαδικασίες εξωτερικής ανάθεσης.....	7
4.3.3 Σχεδιασμός διεργασιών.....	7
4.4 Πεδίο εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.....	7
5.0 Ηγεσία συστήματος διαχείρισης ποιότητας.....	8
5.1 Δέσμευση διαχείρισης.....	8
5.1.1 Επίδειξη της δέσμευσης διαχείρισης.....	8
5.1.2 Πολιτισμός ποιότητας.....	8
5.2 Πολιτική ποιότητας.....	8
5.3 Ευθύνες και Αρχές.....	8
6.0 Σχεδιασμός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.....	9
6.1 Διαχείριση κινδύνων και ευκαιριών.....	9
6.1.1 Προσέγγιση στη διαχείριση κινδύνων και ευκαιριών.....	9
6.1.2 Διαχείριση κινδύνων.....	9
6.1.3 Διαχείριση ευκαιριών.....	9
6.2 Διαχείριση αλλαγών.....	10
7.0 Υποστήριξη συστήματος διαχείρισης ποιότητας.....	10
7.1 Πόροι.....	10
7.1.1 Παροχή πόρων.....	10
7.1.2 Άνθρωποι.....	10
7.1.3 Υποδομή.....	10
7.1.3.1 Παροχή Υποδομών.....	11
7.1.3.2 Επικύρωση εξοπλισμού.....	11
7.1.3.3 Προληπτική συντήρηση.....	11
7.1.3.4 Εργαλεία.....	11
7.1.4 Περιβάλλον εργασίας.....	11
7.1.5 Πόροι επιθεώρησης και δοκιμών.....	11
7.1.5.1 Παροχή πόρων επιθεώρησης και δοκιμών.....	11
7.1.5.2 Βαθμονομημένες συσκευές ελέγχου και ελέγχου.....	12
7.1.5.3 Μη βαθμονομημένοι πόροι επιθεώρησης και δοκιμών.....	13
7.1.6 Γνώση.....	13
7.2 Ικανότητα & Εκπαίδευση.....	13
7.3 Ευαισθητοποίηση.....	14
7.4 Επικοινωνία.....	14
7.4.1 Εσωτερική επικοινωνία.....	14
7.4.2 Εξωτερική επικοινωνία.....	14
7.5 Έγγραφα και αρχεία.....	14
7.5.1 Ανάπτυξη εγγράφων και αρχείων.....	14
7.5.2 Έλεγχος εγγράφων.....	14
7.5.3 Έλεγχος αρχείων.....	15
7.5.4 Εσωτερική συμμόρφωση με έγγραφα και αρχεία.....	15
8.0 Λειτουργία.....	15
8.1 Σχεδιασμός και έλεγχος επιχειρησιακών διαδικασιών.....	16
8.2 Σύλληψη και επανεξέταση των απαιτήσεων.....	16
8.2.1 Σύλληψη απαιτήσεων.....	16
8.2.2 Επανεξέταση των απαιτήσεων.....	16
8.2.3 Αλλαγές στις απαιτήσεις.....	17
8.3 Σχεδιασμός.....	17
8.3.1 Προσέγγιση σχεδιασμού.....	17
8.3.2 Σχεδιασμός Σχεδιασμού.....	17
8.3.3 Απαιτήσεις σχεδιασμού.....	18
8.3.4 Σχέδια.....	18
8.3.5 Κριτικές σχεδιασμού.....	18
8.3.6 Επαλήθευση σχεδιασμού.....	19
8.3.7 Επικύρωση σχεδιασμού.....	19
8.3.8 Αλλαγές στο σχεδιασμό.....	19

8.4 Αγορά και υπεργολαβία.....	19
8.4.1 Αξιολόγηση και έγκριση προμηθευτών .....	19
8.4.2 Αγορά.....	19
8.4.3 Υπεργολαβία .....	20
8.4.4 Επαλήθευση των ληφθέντων στοιχείων ή υπηρεσιών .....	20
8.4.5 Συνεχής αξιολόγηση των προμηθευτών .....	20
8.5 Παραγωγή και παροχή υπηρεσιών .....	20
8.5.1 Έλεγχος παραγωγής και παροχής υπηρεσιών.....	21
8.5.1.1 Έλεγχοι παραγωγής και σέρβις.....	21
8.5.1.2 Ειδικές διαδικασίες.....	21
8.5.2 Αναγνώριση προϊόντων και ιχνηλασιμότητα .....	21
8.5.2.1 Αναγνώριση προϊόντος .....	21
8.5.2.2 Ιχνηλασιμότητα προϊόντων.....	21
8.5.2.3 Διαχείριση διαμόρφωσης .....	22
8.5.3 Έλεγχος ιδιοκτησίας τρίτων .....	22
8.5.4 Συντήρηση .....	22
8.5.5 Παράδοση.....	22
8.5.6 Δραστηριότητες μετά την παράδοση.....	23
8.6 Επιθεώρηση και δοκιμές.....	23
8.6.1 Απαιτήσεις επιθεώρησης και δοκιμών .....	23
8.6.2 Λήψη επιθεώρησης .....	23
8.6.3 Επιθεώρηση πρώτου κομματιού.....	23
8.6.4 Επιθεώρηση πρώτου άρθρου .....	24
8.6.5 Επιθεώρηση κατά τη διαδικασία .....	24
8.6.6 Τελική επιθεώρηση.....	24
8.7 Έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος ή υπηρεσίας.....	24
8.7.1 Γενικός έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος ή υπηρεσίας .....	24
8.7.2 Ανακάλυψη και καταγραφή μη συμμορφούμενου προϊόντος ή υπηρεσίας .....	24
8.7.3 Διάθεση μη συμμορφούμενου προϊόντος ή υπηρεσίας.....	24
9.0 Αξιολόγηση απόδοσης .....	25
9.1 Παρακολούθηση, Μέτρηση, Ανάλυση και Αξιολόγηση .....	25
9.1.1 Συνολική αξιολόγηση QMS .....	25
9.1.2 Ανάλυση και αξιολόγηση .....	25
9.2 Εσωτερικοί έλεγχοι .....	25
9.2.1 Σκοπός των εσωτερικών ελέγχων .....	25
9.2.2 Διεξαγωγή εσωτερικών ελέγχων.....	26
9.2.3 Αποδεικτικά στοιχεία εσωτερικού ελέγχου .....	26
9.2.4 Αναφορά μη συμμόρφωσης εσωτερικού ελέγχου.....	26
9.2.5 Εκθέσεις εσωτερικού ελέγχου .....	27
9.3 Επανεξέταση διαχείρισης .....	27
9.3.1 Προσέγγιση επισκόπησης διαχείρισης .....	27
9.3.2 Απαιτήσεις επισκόπησης διαχείρισης.....	27
10.0 Βελτίωση .....	28
10.1 Συνεχίζοντας τη συνεχή βελτίωση .....	28
10.2 Διορθωτική δράση .....	28
10.2.1 Αίτημα διόρθωσης ενέργειας .....	28
10.2.2 Επεξεργασία αιτημάτων διορθωτικών ενεργειών .....	28
10.3 Προληπτική δράση.....	29
10.3.1 Αίτημα προληπτικής δράσης .....	29
10.3.2 Επεξεργασία αιτημάτων προληπτικής δράσης .....	29
10.4 Διερεύνηση περιστατικών .....	29
Προσάρτημα Α: Τεκμηριωμένες διαδικασίες που ζητήθηκαν έως το Q001.....	31
Παράρτημα Β: Έγινε εγγραφή αρχείων έως το Q001 .....	33

## ΣΥΜΒΟΛΟΙ

Οι ακόλουθοι ειδικοί του κλάδου συνέβαλαν σε αυτό το Πρότυπο.

Κρίστοφερ Παρίσι

Martin Rodgers Anangwe

Ντέιβιντ Καν

Κρίστιαν Ντάσον

Milt Dentch

Joao Felizardo

Δρ. James Kline

Αντρέ Μίλεφ

Kanwaljit Singh

Για να παρέχετε σχόλια σχετικά με αυτό το Πρότυπο, γράψτε σε [OQR@oxebridge.com](mailto:OQR@oxebridge.com).

## 1.0 Σκοπός

Το πρότυπο Oxebridge Q001 (προφέρεται "Q Thousand and One") προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από οργανισμούς που επιδιώκουν να εφαρμόσουν ένα επίσημο, τεκμηριωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας που συμμορφώνεται με τα Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας ISO 9001 - Απαιτήσεις. Κάθε οργανισμός θα έχει τη δική του λογική για να το πράξει, συμπεριλαμβανομένης της ικανοποίησης των απαιτήσεων των πελατών ή της ανάπτυξης ενός συστήματος ποιότητας που επιτρέπει τη συνεχή βελτίωση. Αυτό το πρότυπο είναι αγνωστικό για τέτοιους λόγους και προσπαθεί να ικανοποιήσει όλους τους χρήστες, ανεξάρτητα από τη λογική τους.

Το πρότυπο Oxebridge Q001 αναπτύχθηκε για να παρέχει μια εντελώς εναλλακτική εκ νέου φαντασία του προτύπου ISO 9001 για:

- a) βελτίωση της κατανόησης των απαιτήσεων ·
- b) μείωση της επανάληψης των απαιτήσεων?
- c) αποσαφηνίζει συνήθως παρεξηγημένες απαιτήσεις ·
- d) Προσθέστε βασικές απαιτήσεις στο πρότυπο, όπως διαχείριση κινδύνων, διαχείριση ευκαιριών και διαχείριση προληπτικών ενεργειών.
- e) βελτίωση της αρίθμησης και της δομής της υποπαραγράφου ·
- f) βελτίωση της ικανότητας των παρόχων υπηρεσιών να χρησιμοποιούν το πρότυπο ·
- g) απλοποιήστε τον εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο βάσει του προτύπου.

Το πρότυπο Oxebridge Q001 υιοθετεί μόνο τη δομή αριθμού ρήτρα ανώτερου επιπέδου ISO 9001. Δεν χρησιμοποιεί καμία από τις πρωτότυπες γλώσσες ISO 9001 και επομένως είναι απαλλαγμένος από τυχόν αξιώσεις παραβίασης πνευματικών δικαιωμάτων ή εμπορικών σημάτων από το ISO.

Η συμμόρφωση με το Oxebridge Q001 θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα σχεδόν πλήρη συμμόρφωση με το ISO 9001: 2015. Ο ιστότοπος της Oxebridge ([www.oxebridge.com](http://www.oxebridge.com)) παρέχει έναν πίνακα διασταύρωσης που προσδιορίζει πιθανά κενά τα οποία θα πρέπει να κλείσουν για να διασφαλιστεί ότι το προκύπτον σύστημα συμμορφώνεται πλήρως με το ISO 9001. Οι αναγνώστες θα πρέπει να αγοράσουν ένα πιστοποιημένο αντίγραφο του ISO 9001: 2015 για να διασφαλίσουν την πλήρη συμμόρφωση · παω σε [www.iso.ch](http://www.iso.ch) για να αγοράσετε το επίσημο πρότυπο.

Όπου αναφέρονται οι «Σημειώσεις», αυτές δεν περιλαμβάνουν απαιτήσεις, αλλά παρέχουν διευκρινιστική γλώσσα που προορίζεται να βοηθήσει τον αναγνώστη. Όταν το Πρότυπο καλεί απαιτούμενα έγγραφα, αυτά επισημαίνονται στο **πράσινο**; οι απαιτήσεις για εγγραφές επισημαίνονται στο **μωβ**.

Το πρότυπο Oxebridge Q001 είναι © 2020 Oxebridge Quality Resources International LLC, διατηρούνται όλα τα δικαιώματα. Επίσκεψη [www.oxebridge.com](http://www.oxebridge.com) Για περισσότερες πληροφορίες.

## 2.0 Αναφορές

*ISO 9000: 2015 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας - Βασικές αρχές και λεξιλόγιο*

*ISO 9001: 2015 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας - Απαιτήσεις*

## 3.0 Όροι και ορισμοί

3.1 Αβεβαιότητα: έλλειψη πληροφοριών που σχετίζονται με την κατανόηση ή τη γνώση ενός συμβάντος, την συνέπεια ή την πιθανότητα. [Προσαρμοσμένο από τον Οδηγό ISO 73: 2009 Διαχείριση κινδύνων - Λεξιλόγιο.]

3.2 Κίνδυνος: αρνητική επίδραση της αβεβαιότητας. [Ορισμός Oxebridge.]

3.3 Ευκαιρία: θετική επίδραση της αβεβαιότητας. [Ορισμός Oxebridge.]

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για άλλους ορισμούς, ανατρέξτε στο ISO 9000: 2015 Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Βασικές αρχές και λεξιλόγιο*

## 4.0 Πεδίο εφαρμογής συστήματος διαχείρισης ποιότητας

### 4.1 Προσδιορισμός των ενδιαφερομένων

Ο οργανισμός διατηρεί α **Ρεκός** εσωτερικών και εξωτερικών ενδιαφερομένων που επηρεάζονται ή επηρεάζουν τα προϊόντα, τις υπηρεσίες και / ή το σύστημα διαχείρισης ποιότητας του οργανισμού.

Τα εξωτερικά ενδιαφερόμενα μέρη περιλαμβάνουν τουλάχιστον πελάτες και προμηθευτές.

Οι εσωτερικοί ενδιαφερόμενοι περιλαμβάνουν τουλάχιστον υπαλλήλους και ανώτατη διοίκηση.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Πρόσθετοι ενδιαφερόμενοι μπορεί να περιλαμβάνουν ρυθμιστικούς φορείς, τελικούς χρήστες προϊόντων, διανομείς, υπεργολάβους, συνεργάτες, ιδιοκτήτες, εμπόρους, αντιπροσώπους πωλήσεων, ανταγωνιστές κ.λπ.*

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Η «κορυφαία διαχείριση» είναι συνήθως ένα υποσύνολο των «υπαλλήλων», καθώς η ανώτατη διοίκηση θα έχει επιπλέον ανησυχίες και απαιτήσεις σύμφωνα με το σημείο 4.2.*

### 4.2 Προσδιορισμός ανησυχιών και απαιτήσεων των ενδιαφερομένων

Ο οργανισμός διατηρεί α **Ρεκός** των ανησυχιών και των απαιτήσεων των ενδιαφερομένων που προσδιορίζονται στο 4.1.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι «ανησυχίες» θα είναι θέματα που δεν θεωρούνται υποχρεωτικά από τον ενδιαφερόμενο, αλλά παρόλα αυτά είναι σημαντικά. Οι «απαιτήσεις» θα είναι θέματα που θεωρούνται υποχρεωτικά από τον ενδιαφερόμενο.*

### 4.3 Διαδικασίες συστήματος διαχείρισης ποιότητας

#### 4.3.1 Εσωτερικές διαδικασίες

Ο οργανισμός καθορίζει τις διαδικασίες εντός του πεδίου εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Για κάθε διαδικασία, ο οργανισμός προετοιμάζει **ατεκμηρωμένους ορισμούς διαδικασίας** που ορίζει:

- οι κάτοχοι της διαδικασίας ·
- μια γενική περιγραφή της ροής της διαδικασίας και πώς αλληλεπιδρά με άλλες διαδικασίες ·
- ποιοτικοί στόχοι διεργασίας, οι οποίοι θα είναι δηλώσεις κειμένου που ορίζουν τον επιδιωκόμενο σκοπό της διαδικασίας · και
- μετρήσεις διεργασίας, που θα είναι τα δεδομένα που συλλέγονται και μετρώνται προκειμένου να προσδιοριστεί εάν επιτυγχάνεται ο στόχος ποιότητας της διαδικασίας.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Οι "μετρήσεις διεργασίας" αναφέρονται μερικές φορές ως "βασικοί δείκτες απόδοσης".*

Στη συνέχεια, οι κάτοχοι της διαδικασίας επιβλέπουν τη συλλογή δεδομένων διεργασίας και τη μέτρηση των μετρήσεων της διαδικασίας. Με βάση αυτά τα δεδομένα μέτρησης της διαδικασίας, η ανώτατη διοίκηση καθορίζει στόχους για τους ποιοτικούς στόχους της διαδικασίας. Όταν μια διαδικασία δεν επιτυγχάνει έναν

στόχο, η ανώτατη διεύθυνση είτε προσαρμόζει τον στόχο είτε **Ρεκόρ** ένα σχέδιο για τη βελτίωση της διαδικασίας, ώστε οι στόχοι να μπορούν να επιτευχθούν.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Το σύστημα διορθωτικών ενεργειών (βλ. 10.2) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέσο καταγραφής σχεδίων βελτίωσης της διαδικασίας.*

Οι αλλαγές στις εσωτερικές διαδικασίες πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις διαχείρισης αλλαγών του 6.2.

#### 4.3.2 Διαδικασίες εξωτερικής ανάθεσης

Οι διαδικασίες εξωτερικής ανάθεσης εκτελούνται από προμηθευτές που υπόκεινται στις απαιτήσεις του 8.4. Ο οργανισμός αναπτύσσει πρόσθετους ελέγχους που πρέπει να εφαρμόζονται για να διασφαλίσει ότι κάθε διαδικασία εξωτερικής ανάθεσης πληροί τις απαιτήσεις και ορίζει αυτούς τους ελέγχους στο **ατεκμηρωμένη διαδικασία**.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι "διαδικασίες εξωτερικής ανάθεσης" είναι εκείνες οι δραστηριότητες για τις οποίες, από την άποψη του πελάτη, ο οργανισμός θα είναι υπεύθυνος, αλλά για τις οποίες ο οργανισμός έχει επιλέξει να εκτελεστεί από τρίτο μέρος.*

#### 4.3.3 Σχεδιασμός διεργασιών

Όταν ο οργανισμός επιδιώκει να εφαρμόσει μια νέα διαδικασία εσωτερικού συστήματος διαχείρισης ποιότητας, πρέπει **Ρεκόρ** ένα σχέδιο σχεδιασμού διεργασιών που ορίζει:

- a) η πρόθεση της διαδικασίας ·
- b) ενδιαφερόμενα μέρη;
- c) ευθύνες και αρχές ·
- d) απαιτούμενοι πόροι ·
- e) σχετικοί κίνδυνοι και ευκαιρίες ·
- f) ποιοτικοί στόχοι διεργασίας και συναφείς μετρήσεις (βλέπε 4.3.1) ·
- g) σημεία ελέγχου (κριτικές, επιθεωρήσεις, δοκιμές, πύλες κ.λπ.) ·
- h) παράμετροι ελέγχου διαδικασίας και
- i) δικαιολογητικά και αρχεία.

Το σχέδιο σχεδιασμού της διαδικασίας θα επανεξεταστεί και θα εγκριθεί από την κατάλληλη διεύθυνση πριν από την εφαρμογή της διαδικασίας. Μόλις εφαρμοστεί, ο οργανισμός διασφαλίζει ότι οι απαιτήσεις του σημείου 4.3.1 εφαρμόζονται για τη νέα διαδικασία.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτό το Πρότυπο αναγνωρίζει ότι οι περισσότεροι οργανισμοί θα έχουν εφαρμόσει διαδικασίες πριν από την εφαρμογή του Προτύπου. Επομένως, οι απαιτήσεις «σχεδιασμού διαδικασίας» θα ισχύουν μόνο όταν ο οργανισμός εφαρμόζει μια νέα διαδικασία.*

#### 4.4 Πεδίο εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας

Με βάση τις πληροφορίες που λαμβάνονται από τα σημεία 4.1, 4.2 και 4.3, ο οργανισμός πρέπει **έγγραφο** μια δήλωση εύρους που καθορίζει τις τοποθεσίες, τα προϊόντα, τις υπηρεσίες και τις διαδικασίες που θα συμπεριληφθούν στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας.

Η δήλωση πεδίου θα πρέπει να αιτιολογεί γιατί πρέπει να αποκλειστεί οποιαδήποτε ρήτρα αυτού του προτύπου. Οι ρήτρες αποκλείονται μόνο όταν οι απαιτήσεις μιας ρήτρας δεν ισχύουν για τις δραστηριότητες του οργανισμού.



## 5.0 Ηγεσία συστήματος διαχείρισης ποιότητας

### 5.1 Δέσμευση διαχείρισης

#### 5.1.1 Επίδειξη της δέσμευσης διαχείρισης

Η ανώτατη διοίκηση πρέπει να αποδείξει την ηγεσία της στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας με:

- τεκμηρίωση** Πώς απαιτείται λογοδοσία για την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας ·
- παροχή αποδείξεων συμμετοχής σε δραστηριότητες σχεδιασμού συστημάτων ποιότητας ·
- υπογραφή της πολιτικής ποιότητας ·
- παροχή αποδεικτικών στοιχείων συμμετοχής σε κριτικές διαχείρισης (βλ. 9.3) ·
- αναθεώρηση και ανάλυση του κόστους των ποιοτικών δεδομένων (βλέπε 9.1.2) ·
- επικοινωνία της ποιοτικής κουλτούρας (βλέπε 5.1.2) · και
- παρέχοντας αποδεικτικά στοιχεία για το πώς διαχειρίζεται, οδηγεί και υποστηρίζει υφιστάμενο προσωπικό.

#### 5.1.2 Πολιτισμός ποιότητας

Η ανώτατη διοίκηση υιοθετεί και εφαρμόζει μια κουλτούρα ποιότητας που επικεντρώνεται στην ικανοποίηση των απαιτήσεων του πελάτη. Ο ορισμός αυτής της κουλτούρας και το σχέδιο για την εφαρμογή του θα είναι **τεκμηριωμένο**.

### 5.2 Πολιτική ποιότητας

Αναπτύσσεται ανώτατη διοίκηση, **έγγραφο** και δημοσιεύστε μια πολιτική ποιότητας που:

- συνοψίζει την κουλτούρα ποιότητας του οργανισμού ·
- είναι εύκολα κατανοητό. και
- σχετίζεται με την ποιότητα του οργανισμού (5.1.2) και τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες του.

### 5.3 Ευθύνες και Αρχές

Ο οργανισμός πρέπει **έγγραφο** ποιος θεωρεί «ανώτατη διοίκηση» και, συνεπώς, ποιος είναι υπεύθυνος για τις απαιτήσεις της ανώτατης διοίκησης που απαιτεί το παρόν Πρότυπο. Σε αυτό περιλαμβάνονται οι ανώτεροι διευθυντές που είναι υπεύθυνοι για τον οργανισμό, λαμβάνοντας υπόψη τους περιορισμούς του πεδίου που καθορίζονται στο σημείο 4.4.

Η ανώτατη διοίκηση διασφαλίζει ότι είναι υπεύθυνες οι σχετικές με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας **τεκμηριωμένο**. Η ανώτατη διοίκηση διασφαλίζει ότι το προσωπικό έχει την απαραίτητη εξουσία για την εκτέλεση των ευθυνών του.

Οι τεκμηριωμένες ευθύνες και αρχές περιλαμβάνουν:

- ποιος είναι υπεύθυνος για τη συλλογή δεδομένων απόδοσης της διαδικασίας και την αναφορά τους στην ανώτατη διοίκηση ·
- ποιος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή διαδικασιών · και
- ποιος θα ενεργήσει ως σημείο επαφής για τρίτους όταν εκπροσωπεί το σύστημα διαχείρισης ποιότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Αρκεί ο προσδιορισμός των υπευθύνων κατά τίτλο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι ευθύνες και οι αρχές ενδέχεται να τεκμηριώνονται στο πλαίσιο διαδικασιών.

## 6.0 Σχεδιασμός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας

### 6.1 Διαχείριση κινδύνων και ευκαιριών

#### 6.1.1 Προσέγγιση στη διαχείριση κινδύνων και ευκαιριών

Ο οργανισμός καθορίζει την προσέγγισή του για τη διαχείριση κινδύνων και ευκαιριών στο α **τεκμηριωμένη διαδικασία**.

Ο οργανισμός χρησιμοποιεί τα ζητήματα που προσδιορίζονται στο σημείο 4.2 και καθορίζει ποιο από αυτά τα θέματα παρουσιάζει κίνδυνο, ποιο από αυτά τα θέματα παρουσιάζει ευκαιρία ή ποιο από αυτά τα θέματα παρουσιάζει κίνδυνο και ευκαιρία.

#### 6.1.2 Διαχείριση κινδύνων

Ο οργανισμός απαριθμεί κινδύνους όπως:

- α) ζητήματα που προσδιορίζονται ανά 6.1.1 ως κίνδυνοι ·
- β) πρόσθετοι κίνδυνοι που εντοπίζονται από τη διεύθυνση ή το προσωπικό ανά πάσα στιγμή · και
- γ) κίνδυνοι που προκύπτουν από συζητήσεις, ανάλυση δεδομένων ή οποιονδήποτε άλλο λόγο κατά τη λειτουργία του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.

Ο κατάλογος των κινδύνων διατηρείται ως **Ρεκόρ** και ενημερώθηκε ανάλογα.

Ο οργανισμός αναπτύσσει α **τεκμηριωμένη διαδικασία** καθορίζοντας πώς διαχειρίζεται τους κινδύνους. Αυτή η διαδικασία καθορίζει τον τρόπο προσδιορισμού, αξιολόγησης και αξιολόγησης των κινδύνων. Η διαδικασία καθορίζει μια αξιολόγηση κινδύνου που χρησιμοποιείται για να αποφασίσει πότε ένας κίνδυνος είναι αποδεκτός έναντι μη αποδεκτός. Στη συνέχεια, ο οργανισμός θα αναπτύξει σχέδια μετριασμού του κινδύνου για οποιονδήποτε κίνδυνο χαρακτηρίζεται ως απαράδεκτο. Τα σχέδια μετριασμού του κινδύνου είναι **έχει καταγραφεί**, εφαρμόστηκε και επαληθεύτηκε μετά την ολοκλήρωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Η διαδικασία που απαιτείται από το 6.1.1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τεκμηρίωση αυτής της απαίτησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Το σύστημα διορθωτικής δράσης που ορίζεται στο σημείο 10.2 ή το σύστημα προληπτικής δράσης που ορίζεται στο σημείο 10.3 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διαχείριση σχεδίων μείωσης του κινδύνου.

#### 6.1.3 Διαχείριση ευκαιριών

Ο οργανισμός προσδιορίζει ευκαιρίες όπως:

- α) ζητήματα που προσδιορίζονται ανά 6.1.1 ως ευκαιρίες ·
- β) πρόσθετες ευκαιρίες που προσδιορίζονται από τη διεύθυνση ή το προσωπικό ανά πάσα στιγμή · και
- γ) ευκαιρίες που προκύπτουν από συζητήσεις, ανάλυση δεδομένων ή οποιονδήποτε άλλο λόγο κατά τη λειτουργία του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.

Ο κατάλογος των ευκαιριών διατηρείται ως **Ρεκόρ** και ενημερώθηκε ανάλογα.

Ο οργανισμός αναπτύσσει α **τεκμηριωμένη διαδικασία** καθορίζοντας πώς διαχειρίζεται τις ευκαιρίες. Αυτή η διαδικασία καθορίζει τον τρόπο αναγνώρισης, αξιολόγησης και αξιολόγησης των ευκαιριών. Η διαδικασία καθορίζει μια βαθμολογία ευκαιριών που χρησιμοποιείται για να αποφασίσει πότε μια ευκαιρία αξίζει να επιδιωχθεί έναντι της αξίας. Στη συνέχεια, ο οργανισμός θα αναπτύξει ένα σχέδιο αναζήτησης ευκαιριών για κάθε ευκαιρία που κρίνεται ότι αξίζει να επιδιωχθεί. Τα σχέδια αναζήτησης ευκαιριών πρέπει να είναι **έχει καταγραφεί**, εφαρμόστηκε και επαληθεύτηκε μετά την ολοκλήρωση.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Η διαδικασία που απαιτείται από το 6.1.1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τεκμηρίωση αυτής της απαίτησης.*

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Το σύστημα προληπτικής δράσης που ορίζεται στο σημείο 10.3 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διαχείριση σχεδίων αναζήτησης ευκαιριών.*

## 6.2 Διαχείριση αλλαγών

Οι αλλαγές στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας πραγματοποιούνται σύμφωνα με το στοιχείο **ατεκμηριωμένη διαδικασία**. Η διαδικασία αυτή διασφαλίζει ότι:

- α) ζητούνται επίσημα αλλαγές ·
- β) οι αλλαγές υπόκεινται σε έλεγχο και έγκριση από την κατάλληλη διεύθυνση ·
- γ) τα σχέδια αλλαγής είναι **έχει καταγραφεί** και εφαρμόστηκε
- δ) Τα σχέδια αλλαγής περιλαμβάνουν τις προβλεπόμενες ημερομηνίες εφαρμογής, εάν απαιτείται ·
- ε) Μόλις εφαρμοστεί, η αλλαγή αξιολογείται για να διασφαλιστεί ότι ήταν αποτελεσματική και δεν προκάλεσε απροσδόκητα προβλήματα. και
- φ) έγγραφα ή αρχεία δημιουργούνται ή ενημερώνονται, εάν είναι απαραίτητο.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Οι αλλαγές στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας ενδέχεται να περιλαμβάνουν αλλαγές στις διαδικασίες, το πεδίο εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που προσφέρονται ή άλλες σημαντικές οργανωτικές αλλαγές.*

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι αλλαγές στα έγγραφα καλύπτονται από τις απαιτήσεις ελέγχου εγγράφων που ορίζονται στο σημείο 7.5.*

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3: Τα σχέδια αλλαγής μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία μέσω ενός αιτήματος διορθωτικής ενέργειας (βλ. 10.2) ή ενός αιτήματος προληπτικής δράσης (βλ. 10.3.)*

## 7.0 Υποστήριξη συστήματος διαχείρισης ποιότητας

### 7.1 Πόροι

#### 7.1.1 Παροχή πόρων

Η ανώτατη διοίκηση προωθεί μια νοοτροπία που επιτρέπει στο προσωπικό να ζητά πόρους που σχετίζονται με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας. Η ανώτατη διοίκηση λαμβάνει δεόντως υπόψη τα αιτήματα αυτά.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι πόροι μπορούν να παρασχεθούν με την ικανότητα του οργανισμού να το πράξει, λαμβάνοντας υπόψη το κόστος, το χρόνο εφαρμογής ή άλλους παράγοντες.*

#### 7.1.2 Άνθρωποι

Ο οργανισμός παρέχει υπαλλήλους, εργολάβους, προσωπικό, προσωρινή βοήθεια κ.λπ., απαραίτητο για την αποτελεσματική εφαρμογή των διαδικασιών του συστήματος διαχείρισης ποιότητας ή / και για τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων και των υπηρεσιών.

#### 7.1.3 Υποδομή

### 7.1.3.1 Παροχή Υποδομών

Ο οργανισμός παρέχει την απαραίτητη υποδομή για τις διαδικασίες του συστήματος διαχείρισης ποιότητας ή / και για τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων και των υπηρεσιών. Η υποδομή περιλαμβάνει τουλάχιστον:

- a) εγκαταστάσεις;
- b) βοηθητικά προγράμματα
- c) εξοπλισμός;
- d) πόροι μεταφοράς και
- e) πόροι τεχνολογίας πληροφοριών (IT).

### 7.1.3.2 Επικύρωση εξοπλισμού

Ο εξοπλισμός που επηρεάζει άμεσα την ποιότητα του προϊόντος πρέπει να ελέγχεται πριν από την κανονική χρήση για να διασφαλιστεί ότι λειτουργεί σωστά και δεν εισάγει μη συμμορφώσεις.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο οργανισμός μπορεί να αποφασίσει σχετικά με το επίπεδο προσπάθειας που θα χρησιμοποιηθεί για την επικύρωση του εξοπλισμού.*

### 7.1.3.3 Προληπτική συντήρηση

Για εγκαταστάσεις και εξοπλισμό με σημαντική επίδραση στην ποιότητα του προϊόντος, θα πρέπει να αναπτυχθεί ένα πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης για τη μείωση των μη προγραμματισμένων ελαττωμάτων ή του χρόνου διακοπής λειτουργίας. Αυτό το πρόγραμμα ορίζεται σε **ατεκμηρωμένη διαδικασία**. **Εγγραφές** διατηρείται η προληπτική συντήρηση.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο οργανισμός μπορεί να αποφασίσει τι συνιστά «σημαντική επίδραση στην ποιότητα του προϊόντος» και ως εκ τούτου τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό που υπόκεινται σε προληπτική συντήρηση.*

### 7.1.3.4 Εργαλεία

Τα εργαλεία, τα jigs, τα φωτιστικά και άλλα στοιχεία υποστήριξης πρέπει να προσδιορίζονται για να τα διακρίνουν από το προϊόν, εάν είναι πιθανή τέτοια σύγχυση. Τέτοια είδη πρέπει να προσδιορίζονται ως προς το προϊόν ή την υπηρεσία που προορίζονται, εκτός εάν προορίζονται για γενική... χρήση. Τέτοια είδη πρέπει να διατηρούνται στον βαθμό που απαιτείται για να διασφαλιστεί η συνεχής καταλληλότητά τους.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο οργανισμός μπορεί να αποφασίσει εάν μια τέτοια συντήρηση εργαλείων θα περιλαμβάνει προληπτική συντήρηση ή απλές περιοδικές επισκευές.*

### 7.1.4 Περιβάλλον εργασίας

Ο οργανισμός παρέχει και ελέγχει το περιβάλλον εργασίας που είναι απαραίτητο για τις διαδικασίες του συστήματος διαχείρισης ποιότητας ή / και διασφαλίζει την ποιότητα των προϊόντων και των υπηρεσιών. Οι έλεγχοι για το εργασιακό περιβάλλον περιλαμβάνουν φυσικές, ηλεκτρονικές και ατμοσφαιρικές συνθήκες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα, εάν δεν αντιμετωπιστούν σωστά.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι «φυσικές» συνθήκες μπορεί να περιλαμβάνουν φωτισμό, έλεγχο πρόσβασης, φυσική προσβασιμότητα. Οι "ηλεκτρονικές" συνθήκες μπορεί να περιλαμβάνουν ηλεκτρομαγνητική, ισχύ, αυτοματισμό, ηλεκτροστατική εκφόρτιση. Οι ατμοσφαιρικές συνθήκες μπορεί να περιλαμβάνουν θερμοκρασία, υγρασία, ποιότητα αέρα / καθαρότητα.*

### 7.1.5 Πόροι επιθεώρησης και δοκιμών

#### 7.1.5.1 Παροχή πόρων επιθεώρησης και δοκιμών

Παρέχονται πόροι που απαιτούνται για την επιθεώρηση ή τη δοκιμή προϊόντων ή υπηρεσιών. Ο οργανισμός διασφαλίζει ότι αυτοί οι πόροι είναι κατάλληλοι για τον συγκεκριμένο τύπο επιθεώρησης και δοκιμών που πρέπει να εκτελεστούν (π.χ. επαρκούς ακρίβειας, κατάλληλων ανοχών).

### 7.1.5.2 Βαθμονομημένες συσκευές ελέγχου και ελέγχου

Για συσκευές επιθεώρησης και δοκιμών που χρησιμοποιούνται για αποδοχή ή απόρριψη προϊόντων ή υπηρεσιών, αυτές βαθμονομούνται ή επαληθεύονται σύμφωνα με το στοιχείο **ατεκμηριωμένη διαδικασία**.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Εάν μια συσκευή δεν μπορεί να βαθμονομηθεί ή εάν ένα προϊόν ή μια υπηρεσία επιθεωρηθεί χρησιμοποιώντας κάτι διαφορετικό από μια παραδοσιακή συσκευή μέτρησης, τότε θα ισχύουν οι απαιτήσεις του σημείου 7.1.5.3.*

Η διαδικασία αυτή καθορίζει:

- a) τη συχνότητα βαθμονόμησης για κάθε συσκευή ·
- b) τη μέθοδο βαθμονόμησης για κάθε συσκευή ·
- c) ποιος θα πραγματοποιήσει τη βαθμονόμηση για κάθε συσκευή (π.χ., τον οργανισμό ή έναν εγκεκριμένο προμηθευτή) ·
- d) πώς θα αναγνωριστούν οι συσκευές μοναδικά για την ανίχνευση των αρχείων βαθμονόμησης ·
- e) πώς θα αναγνωρίζονται οι συσκευές με την τρέχουσα κατάσταση βαθμονόμησης, έτσι ώστε οι χρήστες να γνωρίζουν πότε είναι καθυστερημένες ·
- f) πώς πρέπει να συντηρούνται τέτοιες συσκευές για να διασφαλίζεται η συνεχής σωστή λειτουργία και ικανότητα · και
- g) πώς πρέπει να προστατεύονται τέτοιες συσκευές από κακομεταχείριση, βλάβη ή φθορά που θα ακύρωσε τη βαθμονόμηση.

**Εγγραφές** διατηρείται η βαθμονόμηση.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι απαιτήσεις ισχύουν για βαθμονομημένα εργαλεία μέτρησης, αλλά μπορούν επίσης να ισχύουν για προγράμματα λογισμικού που χρησιμοποιούνται για την επιθεώρηση ή τη δοκιμή προϊόντος, καθώς και για ανιχνευτές επιθεώρησης στο μηχάνημα.*

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3: Ο οργανισμός μπορεί να εφαρμόσει αυτές τις απαιτήσεις για την επεξεργασία εργαλείων μέτρησης εάν το επιλέξει, αλλά αυτό δεν είναι υποχρεωτικό. Οι ειδικές διεργασίες συχνά απαιτούν τη χρήση βαθμονομημένων συσκευών μέτρησης διαδικασίας, ωστόσο, βλ. 8.1.5.2.*

Όταν ο οργανισμός εκτελεί τη δική του βαθμονόμηση, οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι καθορίζονται σε μία ή περισσότερες **τεκμηριωμένες διαδικασίες**. Όταν ο οργανισμός επιλέγει να αναβαθμίσει τη βαθμονόμηση, αυτό θα οριστεί και θα διαχειριστεί ως διαδικασία εξωτερικής ανά 4.3.2.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4: Τα εργαστήρια βαθμονόμησης τρίτων πρέπει να είναι διαπιστευμένα στο ISO 17025.*

Η βαθμονόμηση πραγματοποιείται με βάση ανιχνεύσιμα πρότυπα, έτσι ώστε να παραμένει μια αδιάσπαστη αλυσίδα μετρολογικής ιχνηλασιμότητας μέσω αναγνωρισμένων εθνικών προτύπων. Εάν δεν είναι δυνατή η ανιχνευσιμότητα, ο οργανισμός οφείλει **έγγραφο** την επικύρωση της μεθόδου βαθμονόμησης που χρησιμοποιήθηκε.

Ο οργανισμός πρέπει **Ρεκόρ** μια μελέτη επιπτώσεων όταν μια συσκευή αναφέρεται ότι είναι ελαττωματική, δεν συμμορφώνεται ή με άλλο τρόπο δεν έχει ανοχή. Αυτή η μελέτη θα αναλύσει τον αντίκτυπο του προβλήματος, ανεξάρτητα από το εάν κάποιο προϊόν ή υπηρεσία επηρεάστηκε αρνητικά ή όχι και ποιες ενέργειες πρέπει να αναληφθούν, έως και ανάκληση.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5: Οι εταιρείες παροχής υπηρεσιών ενδέχεται να επιλέξουν να εξαιρέσουν αυτήν την ρήτρα εάν δεν χρησιμοποιούνται συσκευές επιθεώρησης ή δοκιμής.*

### 7.1.5.3 Μη βαθμονομημένοι πόροι επιθεώρησης και δοκιμών

Όταν οι βαθμονομημένες συσκευές δεν είναι κατάλληλες για χρήση στην επιθεώρηση ή τη δοκιμή ενός προϊόντος ή υπηρεσίας, αναπτύσσονται και παρέχονται μη βαθμονομημένοι πόροι για επιθεώρηση και δοκιμή.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τέτοιοι μη βαθμονομημένοι πόροι μπορεί να περιλαμβάνουν έρευνες, λίστες ελέγχου, επικυρωμένες μεθόδους δοκιμών ή λογισμικό. Συνήθως αυτά χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο μιας υπηρεσίας, αλλά μπορεί επίσης να ισχύουν για ορισμένες μορφές προϊόντων.*

Ο οργανισμός διασφαλίζει ότι αυτοί οι πόροι είναι κατάλληλοι για τον συγκεκριμένο τύπο επιθεώρησης και δοκιμών που πρέπει να εκτελεστούν (π.χ. επαρκούς ακρίβειας, κατάλληλης χρηστικότητας κ.λπ.).

Οι μη βαθμονομημένοι πόροι επιθεώρησης ή δοκιμών επικυρώνονται σύμφωνα με το **ατεκμηρωμένη διαδικασία**. Η διαδικασία αυτή καθορίζει:

- τη μέθοδο επικύρωσης του πόρου έτσι ώστε να παρέχει σίγουρα αποτελέσματα ·
- τη συχνότητα και τις μεθόδους οποιασδήποτε επανεπικύρωσης του πόρου, εάν είναι απαραίτητο ·
- ένδειξη για το ποιος θα πραγματοποιήσει την επικύρωση (π.χ. ο οργανισμός ή εγκεκριμένος προμηθευτής) ·
- πώς θα προσδιοριστούν αυτοί οι πόροι έτσι ώστε οι χρήστες να καταλάβουν με σαφήνεια ποιοι πόροι θα χρησιμοποιήσουν · και
- πώς διατηρούνται και ενημερώνονται αυτοί οι πόροι για να διασφαλιστεί η συνεχής χρησιμότητα.

**Εγγραφές** διατηρείται η επικύρωση αυτών των πόρων.

Όταν ο οργανισμός επιλέγει να αναθέσει σε τρίτους την επικύρωση των μη βαθμονομημένων πόρων επιθεώρησης ή δοκιμής, αυτό θα καθοριστεί και θα διαχειριστεί ως διαδικασία εξωτερικής ανά 4.3.2.

### 7.1.6 Γνώση

Ο οργανισμός καθορίζει τις απαραίτητες γνώσεις για τις διαδικασίες του συστήματος διαχείρισης ποιότητας ή / και διασφαλίζει την ποιότητα των προϊόντων και των υπηρεσιών. Ο οργανισμός εφαρμόζει μεθόδους για τη μείωση της απώλειας τέτοιων γνώσεων όταν πραγματοποιούνται αλλαγές στο προσωπικό.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύνολο εγγράφων και εγγραφών συστήματος διαχείρισης ποιότητας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ένα μέσο συλλογής τέτοιων γνώσεων.*

## 7.2 Ικανότητα & Εκπαίδευση

Ο οργανισμός πρέπει **Ρεκόρ**την απαραίτητη ικανότητα του προσωπικού όσον αφορά την ελάχιστη εκπαίδευση, κατάρτιση και εμπειρία. Στη συνέχεια, ο οργανισμός παρέχει εκπαίδευση ή άλλες δράσεις για να διασφαλίσει ότι τα άτομα θα επιτύχουν αυτήν την ικανότητα, όταν απαιτείται. Όταν η διοίκηση επιλέγει να παραιτηθεί από μια συγκεκριμένη απαίτηση ικανότητας για ένα άτομο, πρέπει να αιτιολογείται **έχει καταγραφεί**.

Στη συνέχεια, ο οργανισμός θα παρέχει επιπρόσθετη εκπαίδευση όπως απαιτείται (π.χ. εκπαίδευση κατά την εργασία, προαγωγή δεξιοτήτων, εκπαίδευση βελτίωσης διαδικασιών κ.λπ.). Η εκπαίδευση περιλαμβάνει την κατάλληλη τεκμηρίωση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας για τη θέση. Ο οργανισμός διατηρεί **ατεκμηρωμένη διαδικασία** καθορίζοντας το εκπαιδευτικό του πρόγραμμα.

**Εγγραφές** διατήρησης της εκπαίδευσης.

### 7.3 Ευαισθητοποίηση

Η εκπαίδευση περιλαμβάνει επίσης αρχικό προσανατολισμό και περιοδική επανεκπαίδευση σε:

- την πολιτική ποιότητας (ανά 5.2) ·
- την οργανωτική ποιοτική κουλτούρα (ανά 5.1.2) ·
- σχετικοί ποιοτικοί στόχοι κάθε ατόμου (ανά 4.3) ·
- συμβολή κάθε ατόμου στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας · και
- πώς να αναφέρετε προβλήματα και μη συμμόρφωση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.

ο **εγγραφές** της εκπαίδευσης που απαιτείται από το 7.2 θα περιλαμβάνει και αυτές τις πληροφορίες.

### 7.4 Επικοινωνία

#### 7.4.1 Εσωτερική επικοινωνία

Ο οργανισμός διασφαλίζει ότι εφαρμόζονται μέθοδοι που επιτρέπουν την εσωτερική επικοινωνία προς όλες τις κατευθύνσεις (π.χ. διαχείριση προς προσωπικό, προσωπικό προς διαχείριση, προσωπικό προς προσωπικό, μεταξύ διαδικασιών κ.λπ.). Η ανώτατη διοίκηση διασφαλίζει ότι δεν λαμβάνονται αντίποινα εναντίον του προσωπικού που αναφέρει έγκυρα προβλήματα ή μη συμμορφώσεις που σχετίζονται με το σύστημα διαχείρισης προϊόντων, προϊόντων ή υπηρεσιών. Η ανώτατη διοίκηση κοινοποιεί περιοδικά την κατάσταση και την υγεία της διαχείρισης ποιότητας στο προσωπικό και καλεί προτάσεις ή ευκαιρίες βελτίωσης.

#### 7.4.2 Εξωτερική επικοινωνία

Ο οργανισμός διασφαλίζει ότι η επικοινωνία από πελάτες και προμηθευτές δρομολογείται σωστά, ανταποκρίνεται και τυχόν ζητήματα αντιμετωπίζονται ανάλογα με τις ανάγκες. Αυτή η ανακοίνωση διασφαλίζει ότι τα παράπονα των πελατών συλλαμβάνονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του 10.2.

### 7.5 Έγγραφα και αρχεία

#### 7.5.1 Ανάπτυξη εγγράφων και αρχείων

Ο οργανισμός θα αναπτυχθεί **έγγραφα** και **εγγραφές** να υποστηρίξει τις διαδικασίες του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Αυτό περιλαμβάνει τεκμηριωμένες διαδικασίες και αρχεία που απαιτούνται από αυτό το Πρότυπο, καθώς και τυχόν απαιτούμενα από τον ίδιο τον οργανισμό.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Η «Τεκμηρίωση» αναφέρεται σε γραπτές πληροφορίες που εξηγούν την εργασία που πρέπει να γίνει (π.χ. εγχειρίδια, διαδικασίες, οδηγίες εργασίας, χάρτες διεργασιών, φόρμες κ.λπ.) Το «Εγγραφή» αναφέρεται σε ένα έγγραφο που στη συνέχεια καταγράφει αποδείξεις ότι το έργο έχει εκτελεστεί (π.χ. ολοκληρωμένα αρχεία καταγραφής, φύλλα επιθεώρησης, κ.λπ.) Η κύρια «κενή» έκδοση μιας φόρμας είναι ένα έγγραφο. όταν συμπληρώνεται από χρήστες, γίνεται αρχείο.*

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτό το Πρότυπο αναγνωρίζει ότι διαφορετικοί οργανισμοί ενδέχεται να πληρούν τις απαιτήσεις για έγγραφα ή αρχεία διαφορετικά. Ορισμένοι οργανισμοί μπορούν να χρησιμοποιούν μια εγγραφή όπου το Πρότυπο απαιτεί μια διαδικασία ή το αντίστροφο. Μερικές φορές ένα εργαλείο μπορεί να χρησιμεύσει ταυτόχρονα ως έγγραφο και ως εγγραφή. Εφόσον η μέθοδος πληροί τελικά την απαίτηση, όλες αυτές οι προσεγγίσεις είναι αποδεκτές.*

#### 7.5.2 Έλεγχος εγγράφων

Ο οργανισμός διατηρεί α **τεκμηριωμένη διαδικασία** που καθορίζει πώς είναι τα έγγραφα:

- a) συντάχθηκε
- b) αναθεωρημένο
- c) εγκεκριμένο
- d) που δημοσιεύθηκε; και
- e) αναθεωρημένο.

Όλα τα έγγραφα του συστήματος ποιότητας που καθοδηγούν υπόκεινται σε αυτήν τη διαδικασία.

**Εγγραφές** της έγκρισης και της έκδοσης του εγγράφου διατηρείται.

Τα έγγραφα υπόκεινται σε έλεγχο αναθεώρησης. Όπου είναι εφικτό, τα αναθεωρημένα έγγραφα πρέπει να προσδιορίζουν τις αλλαγές που έγιναν στο έγγραφο.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Πρότυπο αναγνωρίζει ότι η αναγνώριση αλλαγών ενδέχεται να μην είναι εφικτή για φόρμες.*

Τα ξεπερασμένα έγγραφα που φυλάσσονται για αναφορά πρέπει να αναγνωρίζονται ως ξεπερασμένα, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν συγχέονται τυχαία με τα τρέχοντα έγγραφα.

Η διαχείριση των εγγράφων εξωτερικής προέλευσης διασφαλίζει ότι λαμβάνεται και χρησιμοποιείται η κατάλληλη αναθεώρηση, σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Όλα τα έγγραφα θα είναι άμεσα διαθέσιμα όπου χρειάζονται από το προσωπικό.

### 7.5.3 Έλεγχος αρχείων

Ο οργανισμός διατηρεί α **τεκμηριωμένη διαδικασία** που καθορίζει πώς είναι οι εγγραφές:

- a) δημιουργήθηκε;
- b) κατατεθεί
- c) διατηρούνται, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας και της προστασίας ηλεκτρονικών αρχείων ·
- d) διατηρείται, συμπεριλαμβανομένων των ελάχιστων χρόνων διατήρησης · και
- e) απορρίπτονται.

Ο οργανισμός πρέπει να καθορίζει τις απαιτήσεις για τη διατήρηση αρχείων ποιότητας σε οποιονδήποτε προμηθευτή που κατέχει τέτοια αρχεία για τον οργανισμό · βλέπε 8.4.

### 7.5.4 Εσωτερική συμμόρφωση με έγγραφα και αρχεία

Ο οργανισμός διασφαλίζει ότι οι εργαζόμενοι και το προσωπικό του συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των διαδικασιών του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και συμπληρώνουν τα απαραίτητα αρχεία συστήματος ποιότητας σύμφωνα με τις οδηγίες.

Οι υπάλληλοι και το προσωπικό του οργανισμού εργάζονται για την τελευταία αναθεώρηση των διαδικασιών του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά από συγκεκριμένες απαιτήσεις εργασίας.

## 8.0 Λειτουργία



## 8.1 Σχεδιασμός και έλεγχος επιχειρησιακών διαδικασιών

Πριν ξεκινήσει η εργασία, ο οργανισμός θα διασφαλίσει ότι οι επιχειρησιακές διαδικασίες περιλαμβάνονται στις διαδικασίες καθορισμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας (βλέπε 4.4) και ότι οι στόχοι, οι μετρήσεις και οι έλεγχοι της διαδικασίας είναι επαρκείς και εφαρμόζονται.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι «επιχειρησιακές διαδικασίες» είναι αυτές οι διαδικασίες QMS που είναι άμεσα υπεύθυνες για τις δραστηριότητες που ορίζονται στο άρθρο 8 αυτού του προτύπου.*

Εάν πρόκειται να εφαρμοστεί στατιστικός έλεγχος διεργασιών, οι μέθοδοι καθορίζονται στο **α τεκμηριωμένη διαδικασία**. Οι τεχνικές ελέγχου της στατιστικής διαδικασίας είναι στατιστικά έγκυρες ή / και βασίζονται σε δημοσιευμένες και αποδεκτές από τη βιομηχανία μεθόδους.

## 8.2 Σύλληψη και επανεξέταση των απαιτήσεων

### 8.2.1 Σύλληψη απαιτήσεων

Ο οργανισμός διασφαλίζει ότι όλες οι ισχύουσες απαιτήσεις συλλαμβάνονται πριν από την οριστική απόφαση αποδοχής εργασίας. Η σύλληψη των απαιτήσεων πραγματοποιείται σύμφωνα με το **α τεκμηριωμένη διαδικασία**.

Η δέσμευση των απαιτήσεων των πελατών περιλαμβάνει:

- α) απαιτήσεις που παρέχονται απευθείας από τον πελάτη ·
- β) απαιτήσεις που δεν παρέχονται από τον πελάτη, αλλά είναι γνωστές στον οργανισμό ως εφαρμόσιμες ·
- γ) σχετικές νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις που σχετίζονται με το προϊόν ή την υπηρεσία · και
- δ) πληροφορίες από οποιαδήποτε ισχύουσα προηγούμενη εργασία.

Όλες αυτές οι απαιτήσεις πρέπει να είναι **έχει καταγραφεί** πριν από την αναθεώρηση.

### 8.2.2 Επανεξέταση των απαιτήσεων

Ο οργανισμός διασφαλίζει ότι όλες οι ισχύουσες απαιτήσεις επανεξετάζονται πριν οριστικοποιηθεί η απόφαση αποδοχής της εργασίας. Η αναθεώρηση των απαιτήσεων διενεργείται σύμφωνα με το **α τεκμηριωμένη διαδικασία**.

Η αναθεώρηση των απαιτήσεων πελατών διασφαλίζει την οργάνωση:

- α) έχει την ικανότητα και την ικανότητα εκτέλεσης της εργασίας ·
- β) μπορεί να ικανοποιήσει τα απαιτούμενα επίπεδα ποιότητας ή προσδοκίες · και
- γ) μπορεί να ικανοποιήσει τυχόν ισχύουσες νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις που σχετίζονται με το προϊόν ή την υπηρεσία.

Εάν ο οργανισμός δεν μπορεί να πληροί όλες τις απαιτήσεις, τότε είτε θα διαπραγματευτεί με τον πελάτη για την επίλυση τυχόν προβλημάτων, είτε θα απορρίψει το έργο.

ΕΝΑ **Ρεκόρ** της αναθεώρησης των απαιτήσεων θα διατηρηθεί, μαζί με την τελική απόφαση για αποδοχή ή απόρριψη του έργου.

Εάν ο οργανισμός παρέχει μια προκαταρκτική πρόταση ή προσφορά για το έργο, θα επανεξετάσει τυχόν επακόλουθες παραγγελίες που έλαβε από τον πελάτη σε σχέση με την αρχική πρόταση ή προσφορά. Εάν παρατηρηθούν τυχόν διαφορές, ο οργανισμός θα τις επιλύσει με τον πελάτη πριν ξεκινήσει την εργασία.

### 8.2.3 Αλλαγές στις απαιτήσεις

Ο οργανισμός διατηρεί α **τεκμηριωμένη διαδικασία** που καθορίζει τον τρόπο αντιμετώπισης των αλλαγών στις απαιτήσεις μόλις ξεκινήσει η εργασία. Αυτό θα αφορά τις αλλαγές που ζητά ο πελάτης καθώς και τις αλλαγές που ζητούνται από τον ίδιο τον οργανισμό. Αυτό θα εξετάσει επίσης τον τρόπο επεξεργασίας οποιασδήποτε εργασίας που βρίσκεται σε εξέλιξη για την αντιμετώπιση της αλλαγής, εάν ισχύει.

**Εγγραφές** διατηρούνται οι αλλαγές στις απαιτήσεις.

## 8.3 Σχεδιασμός

### 8.3.1 Προσέγγιση σχεδιασμού

Ο οργανισμός καθορίζει την προσέγγισή του για το σχεδιασμό δραστηριοτήτων στο α **τεκμηριωμένη διαδικασία**. Αυτή η διαδικασία περιλαμβάνει περιγραφή του τρόπου με τον οποίο ο οργανισμός πληροί όλες τις άλλες απαιτήσεις της ρήτρας 8.3. Αυτό θα αφορά το σχεδιασμό των προϊόντων τουλάχιστον, αλλά μπορεί να εφαρμοστεί στο σχεδιασμό των υπηρεσιών, όπως κρίνεται κατάλληλο από τον οργανισμό.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι «προσεγγίσεις σχεδιασμού» μπορεί να περιλαμβάνουν ένα συγκεκριμένο μοντέλο σχεδίασης, όπως καταρράκτη ή ευκίνητο.*

### 8.3.2 Σχεδιασμός Σχεδιασμού

Ο οργανισμός αναπτύσσεται και **έγγραφο** ένα ή περισσότερα σχέδια σχεδίασης.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε ορισμένες περιπτώσεις, η διαδικασία που απαιτείται από το 8.3.1 παραπάνω αποτελεί το σχέδιο σχεδιασμού και δεν απαιτείται άλλο έγγραφο. Σε άλλες περιπτώσεις, ο οργανισμός μπορεί να επιλέξει να αναπτύξει ξεχωριστά σχέδια σχεδίασης για διαφορετικά προϊόντα ή πελάτες.*

Το σχέδιο σχεδιασμού καθορίζει:

- a) την προσέγγιση σχεδιασμού, εάν δεν έχει ήδη καθοριστεί από την τεκμηρίωση στο σημείο 8.3.1 ·
- b) τις ευθύνες και τις αρχές για τις δραστηριότητες σχεδιασμού ·
- c) πώς θα καταγραφούν οι απαιτήσεις σχεδιασμού (8.3.3) ·
- d) πώς θα παραχθούν τα σχέδια (8.3.4) ·
- e) τις απαιτούμενες κριτικές σχεδιασμού (8.3.5) ·
- f) τις απαιτούμενες δραστηριότητες επαλήθευσης (8.3.6) και επικύρωσης (8.3.7) ·
- g) μέθοδοι για το αίτημα και τον έλεγχο αλλαγών σχεδιασμού (8.3.8) ·
- h) οι εσωτερικοί και εξωτερικοί πόροι που απαιτούνται για τις δραστηριότητες σχεδιασμού ·
- i) οποιεσδήποτε προβλεπόμενες αλληλεπιδράσεις πελατών ή τρίτων για τις δραστηριότητες σχεδιασμού ·
- j) τις απαιτήσεις για μεταγενέστερη κατασκευή του σχεδιασμένου προϊόντος ή την παροχή των σχεδιασμένων υπηρεσιών ·
- k) τις αναμενόμενες ημερομηνίες ολοκλήρωσης για δραστηριότητες ή ορόσημα που σχετίζονται με το σχεδιασμό · και
- l) τα απαιτούμενα συγκεκριμένα αρχεία.

### 8.3.3 Απαιτήσεις σχεδιασμού

Ο οργανισμός καθορίζει τις απαιτήσεις για το σχεδιαζόμενο προϊόν ή υπηρεσία που σχεδιάζεται. Ο οργανισμός λαμβάνει υπόψη:

- λειτουργικές απαιτήσεις και απαιτήσεις απόδοσης ·
- πληροφορίες που προέρχονται από προηγούμενα σχέδια ·
- πληροφορίες που προέρχονται από παρόμοια σχέδια ·
- ισχύουσες νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις · και
- standards, specifications or codes relevant to the design.

Οι απαιτήσεις πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις και να επιλύονται τυχόν αντικρουόμενες απαιτήσεις σχεδιασμού.

Οι απαιτήσεις σχεδιασμού πρέπει να είναι **έχει καταγραφεί**.

### 8.3.4 Σχέδια

Η παραγωγή της δραστηριότητας σχεδιασμού είναι επίσημη, **τεκμηριωμένο** και εγκεκριμένα σχέδια. Τα σχέδια περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση:

- επαρκής ορισμός του προϊόντος ή της υπηρεσίας με σκοπό να διασφαλιστεί ότι μπορεί να κατασκευαστεί ή να παραδοθεί αργότερα ·
- εφαρμόσιμα κριτήρια αποδοχής, συμπεριλαμβανομένων των αποδεκτών ανοχών, που επιτρέπουν την επακόλουθη επιθεώρηση και δοκιμή κατά την παραγωγή ή την παροχή υπηρεσιών ·
- πρώτες ύλες που θα χρησιμοποιηθούν, συμπεριλαμβανομένων τυχόν απαιτήσεων πιστοποίησης για τέτοια υλικά ·
- συγκεκριμένοι προμηθευτές που θα χρησιμοποιηθούν για πρώτες ύλες ή διαδικασίες εξωτερικής ανάθεσης · και
- εφαρμόσιμα εργαλεία, παζλ, φωτιστικά, εξοπλισμός παραγωγής ή / και εξοπλισμός επιθεώρησης που θα χρησιμοποιηθεί.

Τα σχέδια υπόκεινται σε έλεγχο αναθεώρησης και έχουν **εγγραφές** αρχικής επανεξέτασης και έγκρισης.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Τα «σχέδια» μπορεί να περιλαμβάνουν σχέδια, μοντέλα, σχήματα, διαδικασίες, προδιαγραφές, λίστες, κώδικα λογισμικού κ.λπ., όπως ισχύουν για το προϊόν ή την υπηρεσία υπό σχεδίαση.*

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Για εξόδους ηλεκτρονικής σχεδίασης, όπως μοντέλα 3D, το ίδιο το μοντέλο νοείται ως επαρκής «τεκμηρίωση» υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται όλες οι άλλες ισχύουσες απαιτήσεις της παραγράφου 8.3.4, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου αναθεώρησης.*

### 8.3.5 Κριτικές σχεδιασμού

Εκτός από την αρχική έγκριση των σχεδίων που συζητήθηκαν στο 8.3.4, ο οργανισμός θα οργανώσει και άλλες κριτικές σχεδιασμού ανάλογα με την επιλεγμένη προσέγγιση σχεδιασμού (8.3.1) και τα σχέδια σχεδιασμού (8.3.2). Όταν πραγματοποιούνται τέτοιες πρόσθετες κριτικές **εγγραφές** διατηρούνται τα αποτελέσματα της επανεξέτασης και τυχόν ενέργειες που πρέπει να ληφθούν, συμπεριλαμβανομένων των βελτιώσεων του σχεδιασμού ή των αναθεωρήσεων.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τέτοιες κριτικές σχεδιασμού μπορεί να περιλαμβάνουν προκαταρκτικές κριτικές σχεδιασμού ή κριτικές κριτικές σχεδιασμού. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν τρίτα μέρη, όπως ο πελάτης ή οι ρυθμιστικοί φορείς.*

### 8.3.6 Επαλήθευση σχεδιασμού

Η επαλήθευση του σχεδιασμού διενεργείται για να εξασφαλιστεί ότι ο σχεδιασμός ικανοποιεί ικανοποιητικά όλες τις απαιτήσεις σχεδιασμού, όπως ενδείκνυται για την επιλεγμένη προσέγγιση σχεδιασμού (8.3.1) και τα σχέδια σχεδιασμού (8.3.2). **Εγγραφές** διατηρείται η επαλήθευση του σχεδιασμού.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επαλήθευση σχεδιασμού είναι συνήθως μια σύγκριση των απαιτήσεων σχεδιασμού με τον ίδιο τον σχεδιασμό που προκύπτει. Συνήθως είναι μια αναθεώρηση εγγράφων, αρχείων ή κώδικα λογισμικού.*

### 8.3.7 Επικύρωση σχεδιασμού

Η επικύρωση του σχεδιασμού διενεργείται για να διασφαλιστεί ότι ένα προϊόν ή μια υπηρεσία που προκύπτει από το σχεδιασμό πληροί τις απαιτήσεις σχεδιασμού, ανάλογα με την επιλεγμένη προσέγγιση σχεδιασμού (8.3.1) και τα σχέδια σχεδιασμού (8.3.2). Όταν χρησιμοποιούνται δοκιμές για επικύρωση σχεδιασμού, αυτές πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με **τοτεκμηριωμένες μέθοδοι δοκιμής**. **Εγγραφές** διατηρείται η επικύρωση του σχεδιασμού.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επικύρωση του σχεδιασμού μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω μέτρησης ενός πρωτοτύπου σχεδιασμού με βάση τα κριτήρια σχεδιασμού, επιθεωρήσεις πρώτου τεμαχίου ή πρώτου άρθρου σχεδιασμένου προϊόντος, μαρτυρία της σχεδιαζόμενης υπηρεσίας μέσω δοκιμαστικών δοκιμών, προσομοιώσεων, δοκιμών, ψηφοφορίας χρήστη κ.λπ.*

### 8.3.8 Αλλαγές στο σχεδιασμό

Οι αλλαγές στα σχέδια θα επανεξεταστούν και θα εγκριθούν πριν από την εφαρμογή. Τα αναθεωρημένα σχέδια πρέπει να έχουν προχωρήσει τα επίπεδα αναθεώρησής τους για να τα διακρίνουν από προηγούμενα σχέδια. **Εγγραφές** διατηρούνται οι αλλαγές και οι εγκρίσεις του σχεδιασμού. Τα αρχεία αναθεώρησης σχεδιασμού περιλαμβάνουν κατάλληλη περιγραφή της φύσης των αλλαγών.

## 8.4 Αγορά και υπεργολαβία

### 8.4.1 Αξιολόγηση και έγκριση προμηθευτών

Ο οργανισμός αξιολογεί και εγκρίνει προμηθευτές υλικών, προϊόντων και υπηρεσιών υποστήριξης σύμφωνα με το στοιχείο **ατεκμηριωμένη διαδικασία**. Αυτό περιλαμβάνει τυχόν υπεργολάβους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη δραστηριοτήτων του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Όταν ο οργανισμός χρησιμοποιεί εργαζόμενους υπεργολαβίας για τις καθημερινές του δραστηριότητες, αυτοί δεν αποτελούν «υπεργολάβους» που υπόκεινται σε αυτήν την απαίτηση.*

**Εγγραφές** διατηρούνται οι προμηθευτές, το καθεστώς έγκρισης και το πεδίο έγκρισής τους.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Το «πεδίο εφαρμογής της έγκρισης» πρέπει να περιλαμβάνει ποια είδη, υλικά και υπηρεσίες κάθε εγκεκριμένου προμηθευτή παρέχει. Το επίπεδο λεπτομέρειας για αυτό μπορεί να καθοριστεί από τον οργανισμό. Αυτό μπορεί να ικανοποιηθεί είτε διατηρώντας μια λίστα προμηθευτών και τα είδη ή τις υπηρεσίες για τις οποίες έχουν εγκριθεί, είτε μια λίστα με είδη ή υπηρεσίες και τους ισχύοντες εγκεκριμένους προμηθευτές για καθένα.*

Σε κάθε περίπτωση, ο οργανισμός διατηρεί την τελική ευθύνη για προϊόντα ή υπηρεσίες που παρέχονται από προμηθευτές ή υπεργολάβους.

### 8.4.2 Αγορά

Ο οργανισμός διεξάγει την αγορά αντικειμένων και υπηρεσιών σύμφωνα με το **ατεκμηριωμένη διαδικασία**.

Ο οργανισμός αγοράζει μόνο από προμηθευτές που έχουν αξιολογηθεί και εγκριθεί. Όταν ο οργανισμός πραγματοποιεί αγορές για σκοπούς αξιολόγησης, πρέπει να είναι ένας προσωρινός όρος έγκρισης προμηθευτή **έχει καταγραφεί**. Οι προσωρινές εγκρίσεις προμηθευτών ενημερώνονται όταν ολοκληρωθούν οι αξιολογήσεις.

Ο οργανισμός παρέχει στον προμηθευτή ένα αίτημα αγοράς για τα είδη ή τις υπηρεσίες που πρόκειται να αγοραστούν. Αυτά τα αιτήματα αγοράς περιλαμβάνουν τουλάχιστον:

- a) περιγραφή των αντικειμένων ή των υπηρεσιών που πρόκειται να αγοραστούν ·
- b) τυχόν απαιτούμενες ημερομηνίες παράδοσης που ζητούνται από τον οργανισμό ·
- c) τυχόν ισχύουσες οργανωτικές απαιτήσεις που σχετίζονται με το αντικείμενο ή την υπηρεσία · και
- d) οποιοσδήποτε ισχύουσες νομικές ή κανονιστικές απαιτήσεις που σχετίζονται με το αντικείμενο ή την υπηρεσία.

**Εγγραφές** των αγορών, συμπεριλαμβανομένων των αιτημάτων αγοράς, διατηρούνται.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το "αίτημα αγοράς" μπορεί να έχει τη μορφή εντολής αγοράς, σύμβασης, ηλεκτρονικής παραγγελίας ή άλλου τεκμηριωμένου αιτήματος.*

### 8.4.3 Υπεργολαβία

Όταν ο οργανισμός αναθέτει υπερβολικά δραστηριότητες ή υπηρεσίες, αυτό γίνεται σύμφωνα με το στοιχείο **ατεκμηριωμένη διαδικασία**.

Ο οργανισμός χρησιμοποιεί συμβάσεις ή άλλα **εγγραφές** για τον καθορισμό των απαιτούμενων υπηρεσιών που πρέπει να παρέχονται από υπερβολάβους και παρόχους διαδικασιών εξωτερικής ανάθεσης. Τα αρχεία αυτά ορίζουν σαφώς τυχόν εφαρμοστέες απαιτήσεις, περιορισμούς και πεδίο εργασίας.

### 8.4.4 Επαλήθευση των ληφθέντων στοιχείων ή υπηρεσιών

Τα αγορασμένα είδη ή υπηρεσίες πρέπει να επαληθεύονται ότι πληρούν τις απαιτήσεις πριν χρησιμοποιηθούν από τον οργανισμό. Η επαλήθευση των ληφθέντων αντικειμένων και υπηρεσιών πραγματοποιείται σύμφωνα με το **ατεκμηριωμένη διαδικασία**.

**Εγγραφές** διατηρείται η επαλήθευση των ληφθέντων αντικειμένων ή υπηρεσιών.

### 8.4.5 Συνεχής αξιολόγηση των προμηθευτών

Ο οργανισμός πραγματοποιεί συνεχή αξιολόγηση των προμηθευτών για να παρακολουθεί την απόδοσή τους σύμφωνα με το **ατεκμηριωμένη διαδικασία**. Το επίπεδο αξιολόγησης και ελέγχου σε κάθε προμηθευτή καθορίζεται με βάση την κρίσιμη σημασία του προμηθευτή ή / και των προϊόντων ή υπηρεσιών που παρέχονται. Ο οργανισμός θα ενημερώσει τον προμηθευτή όταν διαπιστωθεί ότι η απόδοση είναι απαράδεκτη και θα προσπαθήσει να επιλύσει το ζήτημα με τον προμηθευτή ή να τον αποκλείσει από μελλοντική εκτίμηση αγοράς.

**Εγγραφές** της συνεχιζόμενης αξιολόγησης προμηθευτών και οι ενέργειες που λαμβάνονται πρέπει να διατηρηθούν

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι δραστηριότητες επαλήθευσης που ορίζονται στο σημείο 8.4.4 μπορεί ταυτόχρονα να ικανοποιούν αυτήν την απαίτηση υπό την προϋπόθεση ότι οι πληροφορίες επαλήθευσης αναλύονται για τη συνολική απόδοση του προμηθευτή.*

## 8.5 Παραγωγή και παροχή υπηρεσιών

## 8.5.1 Έλεγχος παραγωγής και παροχής υπηρεσιών

### 8.5.1.1 Έλεγχοι παραγωγής και σέρβις

Ο οργανισμός εφαρμόζει κατάλληλους ελέγχους για να διασφαλίσει ότι εκτελείται εργασία που πληροί τις απαιτήσεις. Οι έλεγχοι αυτοί περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση:

- α) **τεκμηρίωση** και / ή **εγγραφές** τα οποία ορίζουν την εργασία που πρέπει να εκτελεστεί, τις απαιτήσεις προϊόντος ή υπηρεσίας, καθώς και τα κριτήρια επιθεώρησης και δοκιμών ·
- β) εξοπλισμός που απαιτείται για την εργασία, συμπεριλαμβανομένων των συσκευών επιθεώρησης και δοκιμών ·
- γ) κατάλληλος εξοπλισμός και εγκαταστάσεις ·
- δ) περιγραφή των αρχείων που πρέπει να συμπληρωθούν κατά τη διάρκεια της εργασίας ·
- ε) οποιαδήποτε ειδική εκπαίδευση για την εργασία · και / ή
- φ) εργαλεία, συσκευές ή ειδικές μέθοδοι για τη μείωση του ανθρώπινου λάθους.

Αλλαγές ή αναθεωρήσεις σε συγκεκριμένες οδηγίες εργασίας ή τεκμηρίωση θα γίνονται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό και υπόκεινται σε επίσημους κανόνες αλλαγής εγγράφου, σύμφωνα με το 7.5.2.

### 8.5.1.2 Ειδικές διαδικασίες

Όταν οποιαδήποτε εργασία ή δραστηριότητα ειδικής διαδικασίας δεν μπορεί να επαληθευτεί από τον οργανισμό μέσω κανονικής επιθεώρησης ή δοκιμών, ο οργανισμός εφαρμόζει πρόσθετους ελέγχους, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση:

- α) πρόσθετη εκπαίδευση του υπεύθυνου προσωπικού ·
- β) πρόσθετες τεκμηριωμένες οδηγίες εργασίας ·
- γ) πρόσθετα αρχεία επικύρωσης ειδικής διαδικασίας ·
- δ) επικύρωση του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού ·
- ε) βαθμονόμηση του εξοπλισμού επεξεργασίας ·
- φ) πρόσθετες μέθοδοι επιθεώρησης ή δοκιμών ·
- γ) χρήση των εφαρμοστέων βιομηχανικών προτύπων ή προδιαγραφών · και / ή
- η) ειδική διαδικασία διαπίστευσης.

## 8.5.2 Αναγνώριση προϊόντων και ιχνηλασιμότητα

### 8.5.2.1 Αναγνώριση προϊόντος

Ο οργανισμός αναγνωρίζει το προϊόν ανά πάσα στιγμή για να διασφαλίσει ότι δεν τοποθετείται σωστά, ανακατεύεται ή δεν αναγνωρίζεται σωστά. Αυτό περιλαμβάνει την κατάσταση επιθεώρησης και δοκιμών, κατά περίπτωση. Το προϊόν πρέπει να αναγνωρίζεται έτσι ώστε να μην μπορεί να γίνει λάθος για πρώτες ύλες, εργαλεία ή εξοπλισμό.

Οι μέθοδοι αναγνώρισης προϊόντος καθορίζονται στο **α τεκμηριωμένη διαδικασία**.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μη συμμορφούμενο προϊόν πρέπει να προσδιορίζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του 8.7.*

### 8.5.2.2 Ιχνηλασιμότητα προϊόντων

Εάν απαιτείται ατομική σειριοποίηση προϊόντων, ιχνηλασιμότητα ή / και αναγνώριση παρτίδας, τότε ο οργανισμός εφαρμόζει κατάλληλες μεθόδους για να διασφαλίσει αυτό. Όταν χρησιμοποιούνται σειριακοί ή παρτίδες αριθμοί, ο οργανισμός διασφαλίζει ότι αυτοί δεν επαναλαμβάνονται. Όπου είναι απαραίτητο, οποιοσδήποτε εγγραφές που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρουν τους μεμονωμένους σειριακούς αριθμούς προϊόντος ή τον αριθμό παρτίδας για τον οποίο αναφέρονται τα αρχεία.

Οι μέθοδοι ιχνηλασιμότητας του προϊόντος καθορίζονται στο **α τεκμηριωμένη διαδικασία**.

### **8.5.2.3 Διαχείριση διαμόρφωσης**

Όταν ο οργανισμός παράγει ή συνεργάζεται με συγκροτήματα ή σύνθετα μέρη που απαιτούν έλεγχο διαχείρισης διαμόρφωσης, αυτά τα χειριστήρια πρέπει να εφαρμόζονται έτσι ώστε τα υποσυστήματα και τα υποσυστήματα να είναι ανιχνεύσιμα στην τελική συναρμολόγηση και όλα τα ισχύοντα χαρτιά είναι αντιπροσωπευτικά της διαμόρφωσης.

Οι μέθοδοι διαχείρισης διαμόρφωσης καθορίζονται στο **α τεκμηριωμένη διαδικασία**.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το επίπεδο πολυπλοκότητας της διαχείρισης διαμόρφωσης μπορεί να καθορισθεί από τον οργανισμό.*

### **8.5.3 Έλεγχος ιδιοκτησίας τρίτων**

Ο οργανισμός διασφαλίζει τον κατάλληλο χειρισμό, αναγνώριση, προστασία και διατήρηση της περιουσίας που ανήκει σε τρίτα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των πελατών ή των προμηθευτών, όταν ο οργανισμός έχει τον έλεγχο της περιουσίας. Αυτό περιλαμβάνει τόσο τη φυσική ιδιοκτησία όσο και την πνευματική ιδιοκτησία, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων τρίτων.

Όταν η ιδιοκτησία τρίτου μέρους χαθεί, καταστραφεί ή παραβιαστεί, ο οργανισμός θα το αναφέρει στον ιδιοκτήτη του ακινήτου και θα διατηρήσει **εγγραφές** του ζητήματος.

Ο έλεγχος της ιδιοκτησίας τρίτων διενεργείται σύμφωνα με το **α τεκμηριωμένη διαδικασία**.

### **8.5.4 Συντήρηση**

Ο οργανισμός διατηρεί προϊόντα και πρώτες ύλες στο βαθμό που είναι απαραίτητο για τη διασφάλιση της ποιότητας. Οι δραστηριότητες συντήρησης περιλαμβάνουν το χειρισμό, τη συσκευασία, τον έλεγχο της μόλυνσης, τον έλεγχο ανάμειξης, τους ελέγχους διάρκειας ζωής για ευπαθή είδη, εσωτερική αποθήκευση, μετάδοση ή μεταφορά και προστασία.

Οι δραστηριότητες διατήρησης ορίζονται στο **α τεκμηριωμένη διαδικασία**.

### **8.5.5 Παράδοση**

Ο οργανισμός παρέχει ολοκληρωμένα προϊόντα ή υπηρεσίες σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις. Αυτές οι απαιτήσεις περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση:

- a) προτιμώμενη ή απαιτούμενη μέθοδος παράδοσης του πελάτη ·
- b) απαιτούμενη συσκευασία και
- c) απαιτούμενη τεκμηρίωση ή / και αρχεία που συνοδεύουν το προϊόν ή την υπηρεσία.

Όταν ο οργανισμός εκτελεί παράδοση, ο οργανισμός διατηρεί την ποιότητα του προϊόντος καθ 'όλη τη διαμετακόμιση έως την παράδοση.

Όπου ενδείκνυται, ο οργανισμός καθορίζει τις δραστηριότητες παράδοσης σε α **τεκμηριωμένη διαδικασία**. **Εγγραφές** της υπηρεσίας προϊόντων και η παράδοση διατηρείται.

### 8.5.6 Δραστηριότητες μετά την παράδοση

Ο οργανισμός καθορίζει ποιες δραστηριότητες μετά τον τοκετό είναι υπεύθυνος και τις εκτελεί σύμφωνα με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις.

Όπου ενδείκνυται, ο οργανισμός καθορίζει δραστηριότητες μετά την παράδοση σε ένα ή περισσότερα **τεκμηριωμένες διαδικασίες**.

**Εγγραφές** των δραστηριοτήτων μετά την παράδοση διατηρούνται όταν απαιτείται.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι δραστηριότητες μετά την παράδοση μπορούν να περιλαμβάνουν επισκευή ή επανεπεξεργασία, υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης, συντήρηση ή οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα απαιτείται από τον πελάτη μετά την παράδοση του προϊόντος ή της υπηρεσίας.*

## 8.6 Επιθεώρηση και δοκιμές

### 8.6.1 Απαιτήσεις επιθεώρησης και δοκιμών

Ο οργανισμός διενεργεί επιθεώρηση ή / και δοκιμές σε προϊόντα και υπηρεσίες για να διασφαλίσει ότι πληρούνται όλες οι απαιτήσεις πριν από την τελική παράδοση ή το τέλος της υπηρεσίας. Οι επιθεωρήσεις και οι δοκιμές διενεργούνται σύμφωνα με ένα ή περισσότερα **τεκμηριωμένες διαδικασίες**.

Για όλους τους ισχύοντες τύπους επιθεώρησης και δοκιμών που αναφέρονται στα σημεία 8.6.2 έως 8.6.6, **εγγραφές** διατηρείται και περιλαμβάνει τουλάχιστον:

- a) τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων ή των δοκιμών · και
- b) το πρόσωπο ή τα άτομα που διενεργούν τις επιθεωρήσεις ή τις δοκιμές.

Όταν χρησιμοποιούνται σχέδια δειγματοληψίας για επιθεώρηση ή δοκιμή, αυτά πρέπει να είναι **τεκμηριωμένο**, και θα είναι στατιστικά έγκυρα και / ή βασίζονται σε δημοσιευμένα και αποδεκτά από τη βιομηχανία πρότυπα.

Ο οργανισμός διασφαλίζει ότι το προϊόν που δεν επιθεωρείται ή δοκιμάζεται δεν παραδίδεται εκτός εάν υπάρχει παραίτηση από τον πελάτη ή άλλη σχετική αρχή · τέτοιες παραίτησεις θα είναι **έχει καταγραφεί**.

Οι εργασίες ενδέχεται να μην προχωρήσουν έως ότου ολοκληρωθούν οι απαιτούμενες επιθεωρήσεις και δοκιμές και τα αποτελέσματα δείχνουν ότι πληρούνται οι απαιτήσεις. Σε περίπτωση που δεν πληρούνται οι απαιτήσεις, πρέπει να γίνεται χρήση των ελέγχων για μη συμμορφούμενο προϊόν που ορίζεται στο σημείο 8.7.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο οργανισμός μπορεί να αποφασίσει σχετικά με το επίπεδο επιθεώρησης που χρησιμοποιείται σε όλες τις διαδικασίες του.*

### 8.6.2 Λήψη επιθεώρησης

Όπου κρίνεται σκόπιμο να πληροί τις απαιτήσεις του 8.4.4, διενεργείται επιθεώρηση ή δοκιμή των ληφθέντων αντικειμένων ή υπηρεσιών.

### 8.6.3 Επιθεώρηση πρώτου κομματιού



Όπου κρίνεται σκόπιμο, ένα αντιπροσωπευτικό προϊόν ή παρτίδα από την έναρξη μιας εργασίας επιθεωρείται ή δοκιμάζεται για να διασφαλιστεί ότι η πράξη είναι αξιόπιστη για τη συνεχή παραγωγή. Η επιθεώρηση πρώτου κομματιού επαναλαμβάνεται όταν γίνονται σημαντικές αλλαγές στη διαδικασία παραγωγής.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο οργανισμός μπορεί να αποφασίσει πότε τέτοιες αλλαγές θεωρούνται «σημαντικές».*

#### **8.6.4 Επιθεώρηση πρώτου άρθρου**

Όπου κρίνεται σκόπιμο ή απαιτείται από τον πελάτη, διενεργείται επιθεώρηση πρώτου αντικειμένου χρησιμοποιώντας ένα καθορισμένο τμήμα δείγματος ή παρτίδα. Η επιθεώρηση πρώτου άρθρου περιλαμβάνει δραστηριότητες απαραίτητες για να διασφαλιστεί ότι όλα τα ισχύοντα στάδια παραγωγής, υλικά, πιστοποιήσεις, προμηθευτές, εξοπλισμός και μέθοδοι έχουν ως αποτέλεσμα ένα προϊόν που πληροί όλες τις απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των φυσικών χαρακτηριστικών.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το επίπεδο λεπτομέρειας για τις επιθεωρήσεις πρώτου άρθρου (FAI) μπορεί να καθοριστεί από τον πελάτη, από τον οργανισμό ή από εξωτερικά πρότυπα ή λογισμικό FAI.*

#### **8.6.5 Επιθεώρηση κατά τη διαδικασία**

Όπου κρίνεται σκόπιμο, διενεργούνται επιθεωρήσεις ή / και δοκιμές των προϊόντων που παράγονται ή των υπηρεσιών που παρέχονται για τη διασφάλιση της ποιότητας.

#### **8.6.6 Τελική επιθεώρηση**

Οι τελικές επιθεωρήσεις ή / και δοκιμές πρέπει να διενεργούνται για να διασφαλιστεί ότι τα προϊόντα ή οι υπηρεσίες πληρούν τις απαιτήσεις πριν από την παράδοση ή την ολοκλήρωση.

### **8.7 Έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος ή υπηρεσίας**

#### **8.7.1 Γενικός έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος ή υπηρεσίας**

Ο οργανισμός διασφαλίζει ότι το μη συμμορφούμενο προϊόν δεν χρησιμοποιείται ή παραδίδεται, ή / και ότι δεν παρέχεται μη συμμορφούμενη υπηρεσία. Ο οργανισμός διατηρεί **ατεκμηριωμένη διαδικασία** σχετικά με τους ελέγχους για μη συμβατό προϊόν ή υπηρεσία, οι οποίοι καλύπτουν τον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός συμμορφώνεται με τα 8.7.2 και 8.7.3.

#### **8.7.2 Ανακάλυψη και καταγραφή μη συμμορφούμενου προϊόντος ή υπηρεσίας**

Ο οργανισμός θα διαχωρίσει το μη συμμορφούμενο προϊόν ή θα παύσει τις μη συμμορφούμενες υπηρεσίες και θα τους υποβάλει σε έλεγχο. Η επανεξέταση περιλαμβάνει:

- a) αναγνώριση του μη συμμορφούμενου προϊόντος ή υπηρεσίας ·
- b) επανεξέταση της φύσης της μη συμμόρφωσης ·
- c) αρχική διόρθωση της μη συμμόρφωσης ·
- d) προσδιορισμός των αιτίων (-ών) της μη συμμόρφωσης ·
- e) διάθεση (βλέπε 8.7.3).

**Εγγραφές** του μη συμμορφούμενου προϊόντος ή υπηρεσίας διατηρείται.

#### **8.7.3 Διάθεση μη συμμορφούμενου προϊόντος ή υπηρεσίας**

Οι πιθανές διαθέσεις μη συμμορφούμενου προϊόντος ή υπηρεσίας περιλαμβάνουν, ανάλογα με την περίπτωση:

- a) απορρίμματα / απόρριψη προϊόντος ·
- b) ακύρωση υπηρεσίας
- c) επανεπεξεργαστείτε για να προσαρμόσετε το μη συμμορφούμενο προϊόν χωρίς να αλλάξετε τη σχεδίαση.
- d) επισκευή, για να συμμορφωθεί το μη συμμορφούμενο προϊόν με την αλλαγή του σχεδιασμού.
- e) παροχή εναλλακτικής ή βελτιωμένης υπηρεσίας για την αντιμετώπιση της μη συμμορφούμενης υπηρεσίας ·
- f) επιστροφή στον προμηθευτή
- g) χρήση ως έχει;
- h) συνάθροιση ή
- i) άλλες ρυθμίσεις που καθορίζονται από τον οργανισμό.

**Εγγραφές** διατηρούνται οι διατάξεις περί μη συμμόρφωσης.

Οι διαθέσιμες επισκευές ή χρήσης ως έχουν είναι εγκεκριμένες από τον πελάτη και / ή τον κάτοχο της αρχής σχεδιασμού, με **εγγραφές** διατηρούνται τέτοιες εγκρίσεις.

Το προϊόν που υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία ή επισκευή επανεξετάζεται, με **εγγραφές** διατηρείται η επανεπιτοπισμός.

## 9.0 Αξιολόγηση απόδοσης

### 9.1 Παρακολούθηση, Μέτρηση, Ανάλυση και Αξιολόγηση

#### 9.1.1 Συνολική αξιολόγηση QMS

Ο οργανισμός αξιολογεί την απόδοση και την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με το **ατεκμηριωμένη διαδικασία**.

#### 9.1.2 Ανάλυση και αξιολόγηση

Ο οργανισμός αναλύει και αξιολογεί δεδομένα συστήματος ποιότητας που σχετίζονται με τα ακόλουθα, τουλάχιστον:

- a) ποιότητα προϊόντος / υπηρεσίας ·
- b) κόστος ποιότητας
- c) ικανοποίηση των πελατών;
- d) απόδοση της διαδικασίας σε σχέση με τους καθορισμένους στόχους ποιότητας της διαδικασίας? και
- e) την απόδοση των προμηθευτών και των υπεργολάβων.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εναλλακτικές μέθοδοι υπολογισμού κόστους ποιότητας, όπως κόστος κακής ποιότητας, μοντέλα PAF, μοντέλα ABC, μοντέλο Crosby κ.λπ., είναι όλοι αποδεκτοί τρόποι ικανοποίησης αυτής της απαίτησης.*

## 9.2 Εσωτερικοί έλεγχοι

### 9.2.1 Σκοπός των εσωτερικών ελέγχων

Ο οργανισμός διενεργεί εσωτερικούς ελέγχους συστήματος ποιότητας για να διασφαλίσει το σύστημα διαχείρισης ποιότητας:

- a) συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις και τις διαδικασίες του οργανισμού ·
- b) συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις αυτού του Προτύπου ·
- c) εφαρμόζεται και συντηρείται αποτελεσματικά.

### 9.2.2 Διεξαγωγή εσωτερικών ελέγχων

Οι εσωτερικοί έλεγχοι διενεργούνται σύμφωνα με το α **τεκμηριωμένη διαδικασία** το οποίο καλύπτει τον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός πληροί όλες τις απαιτήσεις της ρήτρας 9.2.

Η δραστηριότητα εσωτερικού ελέγχου περιλαμβάνει προγραμματισμό:

- a) τη συχνότητα των ελέγχων ·
- b) το πεδίο των ελέγχων ·
- c) τις μεθόδους εσωτερικού ελέγχου που θα χρησιμοποιηθούν ·
- d) αρχεία που πρέπει να συμπληρωθούν ·
- e) οι εσωτερικοί ελεγκτές που έχουν ανατεθεί σε κάθε έλεγχο.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι "μέθοδοι εσωτερικού ελέγχου" μπορεί να περιλαμβάνουν έλεγχο βάσει διεργασιών, έλεγχο βάσει απαιτήσεων, έλεγχο τμήματος ή οποιαδήποτε άλλη μέθοδο που μπορεί να αποδειχθεί ότι ικανοποιεί τις απαιτήσεις αυτής της ρήτρας.*

Ο οργανισμός προγραμματίζει ελέγχους σύμφωνα με τα αποτελέσματα των προηγούμενων ελέγχων, ζητήματα απόδοσης της διαδικασίας ή άλλες ανησυχίες, αλλά η συχνότητα των εσωτερικών ελέγχων διασφαλίζει ότι όλες οι διαδικασίες του συστήματος διαχείρισης ποιότητας ή / και οι ρήτρες αυτού του Προτύπου ελέγχονται τουλάχιστον ετησίως. Ο οργανισμός τηρεί πρόγραμμα εσωτερικών ελέγχων ως επίσημο **Ρεκόρ**.

Οι εσωτερικοί ελεγκτές επιλέγονται για να διασφαλίσουν την αντικειμενικότητα και την αμεροληψία των ελέγχων. Η εκπαίδευση των εσωτερικών ελεγκτών πρέπει να είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις που ορίζει ο οργανισμός ανά 7.2. Όταν οι εσωτερικοί έλεγχοι έχουν ανατεθεί σε τρίτους, αυτό ελέγχεται ως διαδικασία εξωτερικής ανά 4.3.

### 9.2.3 Αποδεικτικά στοιχεία εσωτερικού ελέγχου

Οι ελεγκτές συλλέγουν και συλλέγουν αντικειμενικά αποδεικτικά στοιχεία για να υποστηρίξουν τα πορίσματα του ελέγχου. Τα αποδεικτικά στοιχεία συλλαμβάνονται με τρόπο που μπορεί να επαληθευτεί από τρίτους σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

Τα πορίσματα των εσωτερικών ελέγχων περιλαμβάνουν:

- a) απόδειξη συμμόρφωσης ·
- b) απόδειξη πραγματικών μη συμμορφώσεων (βλ. 9.2.4) ·
- c) αποδεικτικά στοιχεία για πιθανές μη συμμορφώσεις (βλέπε 9.2.4) · και / ή
- d) ευκαιρίες βελτίωσης από τους εσωτερικούς ελεγκτές.

### 9.2.4 Αναφορά μη συμμόρφωσης εσωτερικού ελέγχου

Όταν εντοπίζονται είτε πραγματικές είτε πιθανές μη συμμορφώσεις, αυτές πρέπει να αναφέρονται με τρόπο που περιλαμβάνει τις ακόλουθες τρεις λεπτομέρειες:

- a) σαφή περιγραφή της απαίτησης (π.χ. αναφορά ρητρών, παραπομπή διαδικασίας κ.λπ.) ·
- b) σαφή περιγραφή των αντικειμενικών στοιχείων που εξετάστηκαν ή παρατηρήθηκαν · και

- c) μια σαφή περιγραφή του γιατί οι αντικειμενικές αποδείξεις δείχνουν ότι δεν πληρούται η απαίτηση.

Οι πραγματικές μη συμμορφώσεις απαιτούν διορθωτικά μέτρα ανά 10.2.

Οι πιθανές μη συμμορφώσεις απαιτούν προληπτική δράση ανά 10.3.

### 9.2.5 Εκθέσεις εσωτερικού ελέγχου

**Εγγραφές** διατηρούνται εσωτερικοί έλεγχοι. Αυτά τα αρχεία πρέπει να περιέχουν τουλάχιστον:

- a) τις λεπτομέρειες του σχεδίου ελέγχου ανά 9.2.2 ·
- b) αποδεικτικά στοιχεία που εξετάστηκαν ανά 9.2.3 · και
- c) περιγραφές μη συμμόρφωσης ανά 9.2.4.

## 9.3 Επανεξέταση διαχείρισης

### 9.3.1 Προσέγγιση επισκόπησης διαχείρισης

Η ανώτατη διοίκηση επανεξετάζει την απόδοση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με το **τεκμηριωμένη διαδικασία**. Η διαδικασία αυτή καθορίζει:

- a) οι μέθοδοι για την αναθεώρηση της διαχείρισης ·
- b) την ελάχιστη συχνότητα για έλεγχο της διαχείρισης ·
- c) το ελάχιστο απαιτούμενο προσωπικό για την παρακολούθηση της διαχείρισης · και
- d) τα θέματα που πρέπει να αναθεωρηθούν κατά την αναθεώρηση της διαχείρισης (βλ. 9.3.2).

Η αναθεώρηση της διαχείρισης διενεργείται τουλάχιστον ετησίως.

### 9.3.2 Απαιτήσεις επισκόπησης διαχείρισης

Τουλάχιστον, η επανεξέταση της διαχείρισης περιλαμβάνει επανεξέταση των ακόλουθων πτυχών:

- a) απαραίτητες αλλαγές και ενημερώσεις των ενδιαφερομένων (ανά 4.1) ·
- b) απαραίτητες αλλαγές και ενημερώσεις στα θέματα των ενδιαφερομένων (ανά 4.2) ·
- c) κινδύνους και συναφή σχέδια μετριασμού (ανά 6.1.2) ·
- d) ευκαιρίες και συναφή σχέδια επιδίωξης (ανά 6.1.3) ·
- e) μετρήσεις απόδοσης διεργασίας (ανά 4.3) ·
- f) ικανοποίηση πελατών (ανά 9.1.2) ·
- g) κόστος ποιότητας (ανά 9.1.2) ·
- h) απόδοση των προμηθευτών και των υπεργολάβων (ανά 8.4.1) ·
- i) αποτελεσματικότητα της κατάρτισης και συναφείς ανάγκες (ανά 7,2) ·
- j) την επάρκεια των πόρων (ανά 7.1) ·
- k) τάσεις που σχετίζονται με διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες (ανά 10.2 και 10.3) ·
- l) αποτελέσματα εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου (ανά 9,2) ·
- m) κατάσταση των ερευνών συμβάντων (ανά 10.4) ·
- n) την κατάσταση των ενεργειών από προηγούμενες κριτικές διαχείρισης ·
- o) αλλαγές στον οργανισμό ή στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας · και
- p) ευκαιρίες βελτίωσης για το σύστημα διαχείρισης ποιότητας.

Ο οργανισμός διατηρεί **εγγραφές** που καταγράφουν αποδεικτικά στοιχεία για την επανεξέταση των πτυχών που αναφέρονται παραπάνω και τυχόν αποφάσεις που λαμβάνονται ως αποτέλεσμα.

## 10.0 Βελτίωση

### 10.1 Συνεχίζοντας τη συνεχή βελτίωση

Ο οργανισμός θα επιδιώκει τη συνεχή βελτίωση των προϊόντων, των υπηρεσιών και των διαδικασιών του συστήματος διαχείρισης ποιότητας με:

- a) παρακολούθηση και ενημέρωση των ευκαιριών που επιδιώκονται όπως ορίζονται στο σημείο 6.1.3 · και
- b) εφαρμογή πρόσθετων ευκαιριών βάσει της ανάλυσης δεδομένων στο σημείο 9.1.2 και των αποτελεσμάτων επισκόπησης της διαχείρισης του 9.3.

### 10.2 Διορθωτική δράση

#### 10.2.1 Αίτημα διόρθωσης ενέργειας

Ο οργανισμός εξουσιοδοτεί τους υπαλλήλους και το προσωπικό να ζητούν διορθωτικά μέτρα για υπάρχουσες μη συμμορφώσεις που σχετίζονται με:

- a) κακή ποιότητα της διαδικασίας του συστήματος διαχείρισης απόδοσης και / ή αποτυχία μιας διαδικασίας για την επίτευξη ενός στόχου?
- b) τάσεις στη μη συμμόρφωση προϊόντων ή υπηρεσιών ·
- c) ευρήματα εσωτερικού ή εξωτερικού ελέγχου για μη συμμόρφωση ·
- d) παράπονα πελατών;
- e) μειώσεις στα επίπεδα ικανοποίησης των πελατών. και
- f) οποιοσδήποτε άλλος λόγος καθορίζεται κατάλληλος από τη διοίκηση.

#### 10.2.2 Επεξεργασία αιτημάτων διορθωτικών ενεργειών

Η μέθοδος επεξεργασίας διορθωτικών ενεργειών καθορίζεται στο **α τεκμηριωμένη διαδικασία**.

Κάθε αίτημα διορθωτικής ενέργειας:

- a) να καταγράφεται
- b) να ανατεθεί σε εμπειρογνώμονα ή ομάδα για επίλυση ·
- c) έχουν λάβει τεκμηριωμένο περιορισμό για τη διόρθωση της άμεσης μη συμμόρφωσης, εάν ισχύει για το ζήτημα ·
- d) να πραγματοποιήσετε και να τεκμηριώσετε μια ανάλυση ριζικής αιτίας από τον ειδικό του αντικειμένου ή την ομάδα ·
- e) να έχει τεκμηριωμένο και να εφαρμόσει ένα διορθωτικό σχέδιο δράσης που να επιδιώκει την επίλυση των βασικών αιτιών και να αποτρέψει την μη επαναλαμβανόμενη συμμόρφωση.
- f) να αναθεωρηθεί η αποτελεσματικότητά του μετά την ολοκλήρωση του σχεδίου διορθωτικών ενεργειών ·
- g) να εκδοθεί εκ νέου ή να ληφθούν κάποια άλλα μέτρα όταν το διορθωτικό σχέδιο δράσης είναι ανεπαρκές.
- h) να κλείσει όταν το διορθωτικό σχέδιο δράσης είναι επαρκές · και

- i) να κλιμακωθεί σε ανώτερη διαχείριση όταν το αίτημα διορθωτικής ενέργειας δεν απαντηθεί σωστά.

**Εγγραφές** των διορθωτικών ενεργειών περιλαμβάνει το ίδιο το αίτημα διορθωτικών ενεργειών, μαζί με αποδεικτικά στοιχεία για την ολοκλήρωση των (α) έως (η) παραπάνω, και ένα ημερολόγιο διορθωτικών ενεργειών που επιτρέπει την ανάλυση τάσεων.

### 10.3 Προληπτική δράση

#### 10.3.1 Αίτημα προληπτικής δράσης

Ο οργανισμός εξουσιοδοτεί τους υπαλλήλους και το προσωπικό να ζητούν προληπτική δράση για πιθανές μη συμμορφώσεις που σχετίζονται με τα προϊόντα, τις υπηρεσίες ή τις διαδικασίες συστήματος διαχείρισης ποιότητας του οργανισμού.

#### 10.3.2 Επεξεργασία αιτημάτων προληπτικής δράσης

Η μέθοδος επεξεργασίας προληπτικών ενεργειών καθορίζεται στο **α τεκμηριωμένη διαδικασία**.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή μπορεί να είναι μια κοινή διαδικασία με αυτήν που απαιτείται από το 10.2 για διορθωτική ενέργεια.*

Κάθε αίτημα προληπτικής δράσης:

- να καταγράφεται
- να ανατεθεί σε εμπειρογνώμονα ή ομάδα για επίλυση ·
- να έχει πραγματοποιήσει και να τεκμηριώσει μια ανάλυση ριζικής αιτίας από τον εμπειρογνώμονα του θέματος ή την ομάδα, εάν κριθεί σκόπιμο με βάση τη φύση του αιτήματος ·
- να έχει τεκμηριωμένο και να εφαρμόσει ένα σχέδιο προληπτικής δράσης που αποσκοπεί στην αποτροπή της μη συμμόρφωσης ·
- να επανεξεταστεί η αποτελεσματικότητά του μετά την ολοκλήρωση του σχεδίου προληπτικής δράσης ·
- να εκδοθεί εκ νέου ή να ληφθούν κάποια άλλα μέτρα όταν το σχέδιο προληπτικής δράσης κριθεί ανεπαρκές ·
- να κλείσει όταν το προληπτικό σχέδιο δράσης θεωρείται επαρκές.

**Εγγραφές** των προληπτικών ενεργειών περιλαμβάνει το ίδιο το αίτημα προληπτικής δράσης, μαζί με αποδεικτικά στοιχεία για την ολοκλήρωση των στοιχείων (α) έως (ζ) παραπάνω, και ένα ημερολόγιο προληπτικών ενεργειών που επιτρέπει την ανάλυση τάσεων.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το αρχείο καταγραφής προληπτικών ενεργειών μπορεί να κοινοποιηθεί με αυτό που απαιτείται από το 10.2 για διορθωτική ενέργεια.*

### 10.4 Διερεύνηση περιστατικών

Ο οργανισμός διερευνά κάθε περιστατικό που αφορά ελαττωματικά ή μη συμμορφούμενα προϊόντα ή υπηρεσίες που παραδίδονται σε πελάτες ή κυκλοφορούν στην αγορά, είτε αναφέρονται από τον πελάτη, αναφορές μέσω ενημέρωσης ή άλλα τρίτα μέρη. Τουλάχιστον η έρευνα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις διορθωτικών ενεργειών του 10.2.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Τέτοια «περιστατικά» συνήθως περιλαμβάνουν αναφορές ελαττωμάτων, ανακλήσεων, ατυχημάτων, καταστροφών, τραυματισμών, μη ασφαλών συνθηκών ή άλλων επιβλαβών συμβάντων.*

Η ανώτατη διοίκηση επιβλέπει την έρευνα και **εγγραφές** διατηρείται.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Εάν το σύστημα διορθωτικών ενεργειών χρησιμοποιείται για τη διερεύνηση ενός συμβάντος, το ίδιο το αρχείο διορθωτικών ενεργειών επαρκεί για την ικανοποίηση αυτής της απαίτησης.*

## Προσάρτημα Α: Τεκμηριωμένες διαδικασίες που ζητήθηκαν έως το Q001

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει μια σύνοψη των τεκμηριωμένων διαδικασιών που απαιτούνται από αυτό το Πρότυπο. Σημειώστε ότι ο οργανισμός διατηρεί το δικαίωμα να αποφασίσει πώς θα αναπτύξει αυτές τις διαδικασίες. Σε πολλές περιπτώσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία μόνο διαδικασία για την κάλυψη πολλαπλών απαιτήσεων. Όπου οι γραμμές κάτω από το χρώμα μοιράζονται, αυτές συνήθως συνδυάζονται σε μία μόνο διαδικασία.

Έγγραφο / Διαδικασία		Επεξήγηση Oxebridge Q001
Απαιτείται	Διαδικασίες ορισμών	4.3.1 Εσωτερικές διαδικασίες
Απαιτείται	Διαδικασία εξωτερικής ανάθεσης	4.3.2 Διαδικασίες εξωτερικής ανάθεσης
Απαιτείται	Δήλωση πεδίου QMS	4.4 Πεδίο εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας
Απαιτείται	Τεκμηρίωση της προσέγγισης λογοδοσίας της διοίκησης	5.1.1 Επίδειξη της δέσμευσης διαχείρισης
Απαιτείται	Ορισμός και σχέδιο ποιοτικής κουλτούρας	5.1.2 Πολιτισμός ποιότητας
Απαιτείται	Πολιτική ποιότητας	5.2 Πολιτική ποιότητας
Απαιτείται	Τεκμηρίωση του ποιος θα θεωρείται «ανώτατη διοίκηση»	5.3 Ευθύνες και Αρχές
Απαιτείται	Ευθύνες και αρχές	5.3 Ευθύνες και Αρχές
Απαιτείται	Τεκμηρίωση της προσέγγισης για τη διαχείριση κινδύνων και ευκαιριών	6.1.1 Προσέγγιση στη διαχείριση κινδύνων και ευκαιριών
Απαιτείται	Διαδικασία διαχείρισης κινδύνων	6.1.2 Διαχείριση κινδύνων
Απαιτείται	Διαδικασία διαχείρισης ευκαιριών	6.1.3 Διαχείριση ευκαιριών
Απαιτείται	Διαδικασία αλλαγής αλλαγών	6.2 Διαχείριση αλλαγών
Απαιτείται	Διαδικασία προληπτικής συντήρησης	7.1.3.3 Προληπτική συντήρηση
Απαιτείται	Διαδικασία βαθμονόμησης	7.1.5.2 Βαθμονομημένες συσκευές ελέγχου και ελέγχου
Εάν ισχύει	Μέθοδοι βαθμονόμησης (οδηγίες εργασίας)	7.1.5.2 Βαθμονομημένες συσκευές ελέγχου και ελέγχου
Εάν ισχύει	Μέθοδοι επικύρωσης για μη βαθμονομημένους πόρους	7.1.5.3 Μη βαθμονομημένοι πόροι επιθεώρησης και δοκιμών
Απαιτείται	Διαδικασία εκπαίδευσης	7.2 Ικανότητα & Εκπαίδευση
Όπως απαιτείται	Απαιτούμενα έγγραφα για την υποστήριξη των διαδικασιών QMS	7.5.1 Ανάπτυξη εγγράφων και αρχείων
Απαιτείται	Διαδικασία ελέγχου εγγράφων	7.5.2 Έλεγχος εγγράφων
Απαιτείται	Διαδικασία ελέγχου εγγραφών	7.5.2 Έλεγχος αρχείων
Όπως απαιτείται	Μέθοδοι ελέγχου στατιστικής διαδικασίας	8.1 Σχεδιασμός και έλεγχος επιχειρησιακών διαδικασιών
Απαιτείται	Διαδικασία σύλληψης απαιτήσεων	8.2.1 Σύλληψη απαιτήσεων
Απαιτείται	Επανεξέταση της διαδικασίας απαιτήσεων	8.2.2 Επανεξέταση των απαιτήσεων
Απαιτείται	Αλλαγές στη διαδικασία απαιτήσεων	8.2.3 Αλλαγές στις απαιτήσεις
Εάν ισχύει	Συνολική προσέγγιση σχεδιασμού	8.3.1 Προσέγγιση σχεδιασμού
Εάν ισχύει	Ατομικά σχέδια σχεδίασης	8.3.2 Σχεδιασμός Σχεδιασμού
Εάν ισχύει	Σχέδια (σε οποιαδήποτε μορφή)	8.3.4 Σχέδια
Εάν ισχύει	Μέθοδοι δοκιμής επικύρωσης σχεδιασμού	8.3.7 Επικύρωση σχεδιασμού
Απαιτείται	Διαδικασία αξιολόγησης και έγκρισης προμηθευτή	8.4.1 Αξιολόγηση και έγκριση προμηθευτών
Απαιτείται	Διαδικασία αγοράς	8.4.2 Αγορά
Απαιτείται	Διαδικασία υπερβολαβίας	8.4.3 Υπερβολαβία
Απαιτείται	Επαλήθευση των ληφθέντων αντικειμένων και της διαδικασίας υπηρεσιών	8.4.4 Επαλήθευση των ληφθέντων στοιχείων ή υπηρεσιών
Απαιτείται	Διαδικασία αξιολόγησης προμηθευτή σε εξέλιξη	8.4.5 Συνεχής αξιολόγηση των προμηθευτών
Κατά περίπτωση	Απαραίτητες διαδικασίες για εργασία	8.5.1.1 Έλεγχοι παραγωγής και σέρβις
Εάν ισχύει	Οδηγίες εργασίας για ειδικές διαδικασίες	8.5.1.2 Ειδικές διαδικασίες



Έγγραφο / Διαδικασία		Επεξήγηση Oxebridge Q001
Απαιτείται	Διαδικασία αναγνώρισης προϊόντος	8.5.2.1 Αναγνώριση προϊόντος
Εάν ισχύει	Διαδικασία ιχνηλασιμότητας προϊόντων	8.5.2.2 Ιχνηλασιμότητα προϊόντων
Εάν ισχύει	Διαδικασία διαχείρισης διαμόρφωσης	8.5.2.3 Διαχείριση διαμόρφωσης
Απαιτείται	Έλεγχος ιδιοκτησίας τρίτων	8.5.3 Έλεγχος ιδιοκτησίας τρίτων
Απαιτείται	Διατήρηση	8.5.4 Συντήρηση
Εάν ισχύει	Δραστηριότητες παράδοσης	8.5.5 Παράδοση
Εάν ισχύει	Δραστηριότητες μετά την παράδοση	8.5.6 Δραστηριότητες μετά την παράδοση
Απαιτείται	Διαδικασίες επιθεώρησης και δοκιμών	8.6.1 Απαιτήσεις επιθεώρησης και δοκιμών
Εάν ισχύει	Σχέδια δειγματοληψίας	8.6.1 Απαιτήσεις επιθεώρησης και δοκιμών
Απαιτείται	Έλεγχος της μη συμβατής διαδικασίας προϊόντος / υπηρεσίας	8.7.1 Γενικός έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος ή υπηρεσίας
Απαιτείται	Συνολική διαδικασία αξιολόγησης QMS	9.1.1 Συνολική αξιολόγηση QMS
Απαιτείται	Διαδικασία εσωτερικών ελέγχων	9.2.2 Διεξαγωγή εσωτερικών ελέγχων
Απαιτείται	Διαδικασία επανεξέτασης διαχείρισης	9.3.1 Προσέγγιση επισκόπησης διαχείρισης
Απαιτείται	Διαδικασία διορθωτικών ενεργειών	10.2.2 Επεξεργασία αιτημάτων διορθωτικών ενεργειών
Απαιτείται	Διαδικασία προληπτικής δράσης	10.3.2 Επεξεργασία αιτημάτων προληπτικής δράσης

## Παράρτημα Β: Έγινε εγγραφή αρχείων έως το Q001

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει μια σύνοψη των εγγραφών που απαιτούνται από αυτό το Πρότυπο.

Ρεκόρ		Επεξήγηση Oxebridge Q001
Απαιτείται	Κατάλογος ενδιαφερομένων	4.1 Προσδιορισμός των ενδιαφερομένων
Απαιτείται	Κατάλογος ανησυχιών και απαιτήσεων των ενδιαφερομένων	4.2 Προσδιορισμός ανησυχιών και απαιτήσεων των ενδιαφερομένων
Όπως απαιτείται	Ενέργειες που πραγματοποιούνται όταν η διαδικασία δεν επιτυγχάνει στόχους	4.3.1 Εσωτερικές διαδικασίες
Όπως απαιτείται	Σχέδια σχεδιασμού διεργασιών (μόνο για νέες διαδικασίες)	4.3.3 Σχεδιασμός διεργασιών
Απαιτείται	Λίστα κινδύνων	6.1.2 Διαχείριση κινδύνων
Απαιτείται	Σχέδια μετριασμού των κινδύνων	6.1.2 Διαχείριση κινδύνων
Απαιτείται	Λίστα ευκαιριών	6.1.3 Διαχείριση ευκαιριών
Απαιτείται	Σχέδια αναζήτησης ευκαιριών	6.1.3 Διαχείριση ευκαιριών
Όπως απαιτείται	Σχέδια διαχείρισης αλλαγών QMS	6.2 Διαχείριση αλλαγών
Απαιτείται	Προληπτικά αρχεία συντήρησης	7.1.3.3 Προληπτική συντήρηση
Απαιτείται	Εγγραφές βαθμονόμησης	7.1.5.2 Βαθμονομημένες συσκευές ελέγχου και ελέγχου
Όπως απαιτείται	Μελέτες επιπτώσεων εκτός βαθμονόμησης	7.1.5.2 Βαθμονομημένες συσκευές ελέγχου και ελέγχου
Όπως απαιτείται	Αρχεία επικύρωσης μη βαθμονομημένων πόρων	7.1.5.3 Μη βαθμονομημένοι πόροι επιθεώρησης και δοκιμών
Απαιτείται	Απαιτήσεις ικανότητας για το προσωπικό	7.2 Ικανότητα & Εκπαίδευση
Όπως απαιτείται	Παραιτήσεις από την ικανότητα	7.2 Ικανότητα & Εκπαίδευση
Απαιτείται	Εκπαιδευτικά αρχεία	7.2 Ικανότητα & Εκπαίδευση & 7.3 Ευαισθητοποίηση
Όπως απαιτείται	Οποιαδήποτε άλλα αρχεία που απαιτούνται από τον οργανισμό	7.5.1 Ανάπτυξη εγγράφων και αρχείων
Απαιτείται	Αρχεία έγκρισης και δημοσίευσης εγγράφων	7.5.2 Έλεγχος εγγράφων
Όπως απαιτείται	Απαιτούνται αρχεία για τον έλεγχο της διαδικασίας	8.1 Έλεγχος επιχειρησιακής διαδικασίας
Απαιτείται	Αρχεία απαιτήσεων	8.2.1 Σύλληψη απαιτήσεων
Απαιτείται	Αρχεία επανεξέτασης των απαιτήσεων	8.2.2 Επανεξέταση των απαιτήσεων
Όπως απαιτείται	Αρχεία αλλαγών στις απαιτήσεις	8.2.3 Αλλαγές στις απαιτήσεις
Απαιτείται	Απαιτήσεις σχεδιασμού	8.3.3 Απαιτήσεις σχεδιασμού
Απαιτείται	Σχεδιάστε αρχικά αρχεία επανεξέτασης και έγκρισης	8.3.4 Σχέδια
Απαιτείται	Αρχεία αναθεώρησης σχεδιασμού	8.3.5 Κριτικές σχεδιασμού
Απαιτείται	Αρχεία επαλήθευσης σχεδιασμού	8.3.6 Επαλήθευση σχεδιασμού
Απαιτείται	Αρχεία επικύρωσης σχεδιασμού	8.3.7 Επικύρωση σχεδιασμού
Απαιτείται	Αρχεία αλλαγής σχεδιασμού	8.3.8 Αλλαγές στο σχεδιασμό
Απαιτείται	Εγκεκριμένα αρχεία προμηθευτών	8.4.1 Αξιολόγηση και έγκριση προμηθευτών
Απαιτείται	Προσωρινά αρχεία έγκρισης προμηθευτή	8.4.2 Αγορά
Απαιτείται	Εγγραφές αγορών	8.4.2 Αγορά
Όπως απαιτείται	Συμβάσεις ή συμβάσεις υπερβολαβίας	8.4.3 Υπερβολαβία
Απαιτείται	Αρχεία επαλήθευσης των ληφθέντων στοιχείων ή υπηρεσιών	8.4.4 Επαλήθευση των ληφθέντων στοιχείων ή υπηρεσιών
Απαιτείται	Τρέχοντα αρχεία αξιολόγησης προμηθευτών	8.4.5 Συνεχής αξιολόγηση των προμηθευτών
Όπως απαιτείται	Αρχεία ελέγχου παραγωγής	8.5.1.1 Έλεγχοι παραγωγής και σέρβις
Όπως απαιτείται	Ειδικά αρχεία επικύρωσης διαδικασίας	8.5.1.2 Ειδικές διαδικασίες

Ρεκόρ		Επεξήγηση Oxebridge Q001
Όπως απαιτείται	Αρχεία χαμένων, κατεστραμμένων ή παραβιασμένων ιδιοκτησιών τρίτων	8.5.3 Έλεγχος ιδιοκτησίας τρίτων
Απαιτείται	Αρχεία παράδοσης προϊόντων ή υπηρεσιών	8.5.5 Παράδοση
Όπως απαιτείται	Αρχεία δραστηριοτήτων μετά την παράδοση	8.5.6 Δραστηριότητες μετά την παράδοση
Απαιτείται	Αρχεία επιθεώρησης και δοκιμών	8.6.1 Απαιτήσεις επιθεώρησης και δοκιμών
Όπως απαιτείται	Παραιτήσεις για επιθεώρηση	8.6.1 Απαιτήσεις επιθεώρησης και δοκιμών
Απαιτείται	Αρχεία μη συμμορφούμενων προϊόντων ή υπηρεσιών	8.7.2 Ανακάλυψη και καταγραφή μη συμμορφούμενου προϊόντος ή υπηρεσίας
Απαιτείται	Αρχεία διάθεσης μη συμμόρφωσης	8.7.3 Διάθεση μη συμμορφούμενου προϊόντος ή υπηρεσίας
Απαιτείται	Εγγραφές επισκευής ή χρήσης ως έγκριση διάθεσης	8.7.3 Διάθεση μη συμμορφούμενου προϊόντος ή υπηρεσίας
Απαιτείται	Αρχεία επανεπιλογής για επανεπεξεργασμένο ή επισκευασμένο προϊόν	8.7.3 Διάθεση μη συμμορφούμενου προϊόντος
Απαιτείται	Πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου	9.2.2 Διεξαγωγή εσωτερικών ελέγχων
Απαιτείται	Αρχεία εσωτερικού ελέγχου	9.2.5 Εκθέσεις εσωτερικού ελέγχου
Απαιτείται	Αρχεία επισκόπησης διαχείρισης	9.3.2 Απαιτήσεις επισκόπησης διαχείρισης
Απαιτείται	Αρχεία διορθωτικών ενεργειών	10.2.2 Επεξεργασία αιτημάτων διορθωτικών ενεργειών
Απαιτείται	Αρχεία προληπτικής δράσης	10.3.2 Επεξεργασία αιτημάτων προληπτικής δράσης
Όπως απαιτείται	Αρχεία διερεύνησης περιστατικών	10.4 Διερεύνηση περιστατικών



# Oxebridge Q001

## Πιστοποίηση?

Η Oxebridge Quality Resources International ξεκινά μια διερευνητική αποστολή να προσδιορίσει εάν η πιστοποίηση Q001 ενδιαφέρει τους κλάδους.

**Η Oxebridge δεν θα παρέχει τις ίδιες υπηρεσίες πιστοποίησης.** Αντ' αυτού, συζητάμε για τη δημιουργία ενός παγκόσμιου προγράμματος διαπίστευσης που θα επιτρέπει σε επιλεγμένα άτομα και φορείς να εκδίδουν πιστοποιήσεις Oxebridge Q001 υπό αυστηρούς όρους που έχουν σχεδιαστεί για την εξάλειψη των συγκρούσεων συμφερόντων και διασφαλίζουν ότι μόνο οι εταιρείες που ικανοποιούν το Q001 θα έχουν πιστοποίηση στο Q001.

Εάν ενδιαφέρεστε να προσφέρετε πιστοποίηση Oxebridge Q001, επικοινωνήστε με την Oxebridge σήμερα γράφοντας στη διεύθυνση [OQR@oxebridge.com](mailto:OQR@oxebridge.com).

**Oxebridge Quality Resources International LLC**

**Tampa FL ΗΠΑ | Λίμα, Περού**

[www.oxebridge.com](http://www.oxebridge.com)