

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
ΚΩΔΙΚΟΣ: Κ 06	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ:9		ΣΕΛΙΔΑ 1 ΑΠΟ 23	
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	29/04/2025	

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ



ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ: Κ 06	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ:9	ΣΕΛΙΔΑ 2 ΑΠΟ 23	
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ 29/04/2025	

Περιεχόμενα

0.0	ΕΙΣΑΓΩΓΗ	3
0.1	ΟΡΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΑΜΕΡΟΛΗΨΙΑΣ	3
0.2	ΕΧΕΜΥΘΕΙΑ – ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ	4
1.	ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ	4
2.	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΠΣΣΔ	5
2.1.	ΓΕΝΙΚΑ	5
2.2.	ΑΙΤΗΣΗ	5
2.3.	ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ	6
2.4.	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	6
2.4.1	ΒΗΜΑΤΑ ΔΙΑΔΙΚΑΔΙΑΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	6
2.4.1.1	STAGE 1	7
2.4.1.2	STAGE 2	8
2.4.2	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	9
2.4.3	ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΣΥΣΚΕΨΗ	9
2.4.4	ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	10
2.4.5	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΣΥΣΚΕΨΗ	11
2.5	ΑΠΟΦΑΣΗ	12
2.6	ΧΟΡΗΓΗΣΗ	12
3.	ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ	12
4.	ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΕΠΑΝΑΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΠΣΣΔ	14
5.	ΙΣΧΥΣ ΤΟΥ ΠΣΣΔ	15
6.	ΕΠΕΚΤΑΣΗ – ΜΕΙΩΣΗ ΠΕΔΙΟΥ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ	15
7.	ΑΝΑΣΤΟΛΗ ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΠΣΣΔ	15
8.	ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΚΑΤΟΧΩΝ ΠΣΣΔ	17
9.	ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ	17
10.	ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ – ΕΥΘΥΝΕΣ ΒΙΟHELLAS	19
11.	ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΣΣΔ – ΣΗΜΑΤΟΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ	19
12.	ΠΑΡΑΠΟΝΑ – ΕΝΣΤΑΣΕΙΣ – ΔΙΑΦΩΝΙΕΣ	21
13.	ΚΟΣΤΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ – ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ	22
14.	ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ	22
15.	ΜΕΤΑΒΟΛΕΣ – ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ	23

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ: Κ 06	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ:9	ΣΕΛΙΔΑ 3 ΑΠΟ 23	
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ 29/04/2025	

0.0 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο παρών Κανονισμός Αξιολόγησης και Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης του Ινστιτούτου Ελέγχου Βιολογικών Προϊόντων Α.Ε., όπου στο εξής για συντομία θα καλείται BIOHELLAS, αποτελεί κείμενο με το οποίο πρέπει να συμμορφώνεται κάθε πελάτης προς τον οποίο χορηγείται Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης Συστημάτων Διαχείρισης (ΠΣΣΔ).

Ο παρών Κανονισμός πραγματεύεται τον τρόπο έκδοσης και χρήσης του Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, το οποίο πιστοποιεί την συμμόρφωση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ISO 9001.

Η χορήγηση διαπιστευμένου από το ΕΣΥΔ ΠΣΣΔ δεν αποτελεί ούτε υπονοεί με κανέναν τρόπο έγκριση προϊόντων ή υπηρεσιών από το ΕΣΥΔ.

Το ΠΣΣΔ υποδηλώνει ότι η πιστοποιημένη επιχείρηση στα πλαίσια της λειτουργίας της τηρεί και εφαρμόζει τεκμηριωμένο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας. Το ΠΣΣΔ δεν αφορά στην πιστοποίησης της ποιότητας των παραγόμενων, διατιθέμενων ή/και διακινούμενων προϊόντων κατ' ουδένα τρόπο και δεν αποτελεί Πιστοποιητικό Προϊόντος

0.1 ΟΡΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΑΜΕΡΟΛΗΨΙΑΣ

Σκοπός του παραπάνω όρου είναι η εξάλειψη κάθε πιθανότητας επηρεασμού της αμεροληψίας των αποφάσεων του BIOHELLAS, όσον αφορά την απονομή, διατήρηση, επέκταση, υποβάθμιση, αναστολή ή απόσυρση της Πιστοποίησης, η οποία πιθανότητα θα μπορούσε να προέλθει από ενδεχόμενη αντίθεση συμφερόντων.

Το BIOHELLAS λειτουργεί ως ανεξάρτητος Φορέας Πιστοποίησης Συστημάτων και Προϊόντων. Η ανεξαρτησία και αμεροληψία του BIOHELLAS εξασφαλίζεται από το Νομικό Πλαίσιο της ίδρυσης και λειτουργίας του, την οικονομική του ανεξαρτησία, τη λειτουργία του Ανεξάρτητου Συμβουλίου Πιστοποίησης και την οργανωτική του διάρθρωση.

Για την διασφάλισης της ακεραιότητας, αντικειμενικότητας και αμεροληψίας το BIOHELLAS έχει επιπλέον υιοθετήσει τις ακόλουθες ρυθμίσεις:

- Το προσωπικό και οι συνεργάτες του BIOHELLAS δεν εμπλέκονται καθ' οιονδήποτε τρόπο, στην παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών για την οργάνωση για την εφαρμογή Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας των επιχειρήσεων, οι οποίες είτε εκδηλώνουν ενδιαφέρον για πιστοποίηση, είτε πιστοποιούνται από το BIOHELLAS.
- Το προσωπικό και οι εξωτερικοί συνεργάτες του BIOHELLAS, οι οποίοι συμμετέχουν στις διαδικασίες αξιολόγησης, πιστοποίησης και ελέγχου των Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας δεν έχουν καμμία οικονομική, εμπορική, συμβουλευτική ή άλλου είδους σχέση με τις επιχειρήσεις που αξιολογούν ή εμπορικούς ανταγωνιστές αυτών.
- Δεν παρέχονται υπηρεσιών εσωτερικών επιθεωρήσεων. Σε τέτοια περίπτωση για να είναι δυνατή η πιστοποίηση αυτής της επιχείρησης από το BIOHELLAS θα πρέπει να έχουν παρέλθει δύο (2) έτη από την ολοκλήρωση των εσωτερικών επιθεωρήσεων.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
ΚΩΔΙΚΟΣ: Κ 06	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ:9		ΣΕΛΙΔΑ 4 ΑΠΟ 23	
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	29/04/2025	

- Κάθε ενδιαφερόμενο πρόσωπο ή επιχείρηση έχει ελεύθερη και χωρίς διακρίσεις πρόσβαση στις υπηρεσίες πιστοποίησης και ελέγχου του BIOHELLAS.

0.2 ΕΧΕΜΥΘΕΙΑ – ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ

Το BIOHELLAS εξασφαλίζει την εχεμύθεια και εμπιστευτικότητα έναντι των πελατών του, σε όλα τα επίπεδα λειτουργίας του. Το προσωπικό, το Α.Σ.Π. και όλοι οι εμπλεκόμενοι εξωτερικοί συνεργάτες του, ευθύνονται και είναι υπόλογοι για την διαχείριση εγγράφων, δεδομένων και κάθε πληροφόρησης που θα έλθει στην αντίληψη ή περιέρχεται στην κατοχή τους κατά την συνεργασία τους με το BIOHELLAS, ως αυστηρά εμπιστευτικής φύσης. Η πληροφόρηση αυτή θα χρησιμοποιείται μόνο για τους σκοπούς της υλοποίησης του συγκεκριμένου έργου που αναλαμβάνουν.

Συγκεκριμένα:

- Το BIOHELLAS χειρίζεται με απόλυτη εχεμύθεια κάθε έγγραφο πελατών που βρίσκεται στην κατοχή του. Όλες οι πληροφορίες καθώς και περιεχόμενα εγγράφων ή/και ηλεκτρονικών δεδομένων που τυχόν έρχονται σε γνώση του BIOHELLAS ή/και των επιθεωρητών του παραμένουν απολύτως εμπιστευτικές.
- Όλοι οι επιθεωρητές και το προσωπικό του BIOHELLAS λειτουργούν αυστηρά μέσα στα πλαίσια των διαδικασιών του BIOHELLAS και δεσμεύονται από την Δήλωση Εμπιστευτικότητας και την υπογραφή των συμβάσεων συνεργασίας.
- Στην περίπτωση που επιβάλλεται νομικά ή δεσμεύεται από όρους συμβολαίου η διάθεση πληροφοριών σε τρίτο μέρος (πχ το φορέα διαπίστευσης), το BIOHELLAS οφείλει να παρέχει τις ζητούμενες πληροφορίες των πελατών του (εκτός αν απαγορεύεται δια νόμου).

Κατόπιν έγγραφου αιτήματος τρίτου μέρους (π.χ. καταναλωτή), το BIOHELLAS παρέχει τις εξής πληροφορίες για τους πελάτες του: το όνομα, την κατάσταση πιστοποίησης, το σχετικό κανονιστικό έγγραφο, το πεδίο πιστοποίησης, τη γεωγραφική περιοχή που βρίσκεται η επιχείρηση. Σε ιδιαίτερες περιπτώσεις (πχ. λόγοι ασφαλείας) ο πελάτης μπορεί να ζητήσει εκ των προτέρων εγγράφως τη μη χορήγηση αυτών των πληροφοριών σε τρίτους.

1. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

Ο παρών Κανονισμός Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης αφορά τις διαδικασίες που εφαρμόζει το BIOHELLAS για την Αξιολόγηση και Πιστοποίηση Συστημάτων Διαχείρισης, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001, τις απαιτήσεις του παρόντος Κανονισμού και του Κανονισμού Διαπίστευσης του ΕΣΥΔ (ΕΣΥΔ ΚΑΔ). Η συνολική διαχείριση και η χορήγηση του Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης Συστήματος Διαχείρισης ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Προτύπου ISO 17021, τις αντίστοιχες Κατευθυντήριες Οδηγίες της EA και του IAF.

Το ΠΣΣΔ δηλώνει ότι η πιστοποιημένη επιχείρηση στα πλαίσια της λειτουργίας της τηρεί και εφαρμόζει τεκμηριωμένο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας. Το ΠΣΣΔ δεν αφορά την πιστοποίηση της ποιότητας των παραγόμενων διατιθέμενων ή/και διακινούμενων προϊόντων κατ' ουδένα τρόπο και δεν αποτελεί Πιστοποιητικό Ποιότητας Προϊόντος.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
ΚΩΔΙΚΟΣ: Κ 06	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ:9		ΣΕΛΙΔΑ 5 ΑΠΟ 23	
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	29/04/2025	

2. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΣΣΔ

2.1. Γενικά

Η διαδικασία χορήγησης και διατήρησης του ΠΣΣΔ περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια:

- Αίτηση για Πιστοποίηση – προσφορά και Υπογραφή Σύμβασης
- Επιθεώρηση Αρχικής Αξιολόγησης
- Επιθεωρήσεις Επιτήρησης, (διενεργείται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης μία φορά ανά έτος)
- Ειδικές Επιθεωρήσεις,
- Επιθεωρήσεις Επαναπιστοποίησης,
- Απόφαση Πιστοποίησης
- Χορήγηση Πιστοποιητικού

Κατά τα ανωτέρω στάδια εφαρμόζονται οι αρχές, οι οποίες περιγράφονται στα εκάστοτε ισχύοντα διεθνή, ευρωπαϊκά και εθνικά πρότυπα.

Το BIOHELLAS λαμβάνει υπόψη τους κινδύνους που σχετίζονται με την παροχή ακέραιης, αμερόληπτης και αντικειμενικής πιστοποίησης, όπως για παράδειγμα:

Τα αντικείμενα της επιθεώρησης, τα επιθεωρούμενα σημεία ελέγχου, την αμεροληψία, τα θέματα νομοθεσίας και εμπιστευτικότητας, το περιβάλλον λειτουργίας της επιχείρησης, την υγεία και την ασφάλεια των επιθεωρητών, τις θέσεις των ενδιαφερομένων μερών, τυχόν παραπλανητικές θέσεις από την πιστοποιημένη επιχείρηση, χρήση των σημάτων κ.α..

Η επιχείρηση οφείλει να γνωστοποιεί στο BIOHELLAS τις απαιτήσεις, οι οποίες καθορίζονται από τη νομοθεσία, προς τις οποίες πρέπει να συμμορφώνονται οι δραστηριότητές της καθώς και τα παραγόμενα απ' αυτήν προϊόντα και/ ή οι παρεχόμενες υπηρεσίες.

Οι επιθεωρητές του BIOHELLAS ελέγχουν εάν οι απαιτήσεις αυτές έχουν ενσωματωθεί **ικανοποιητικά** στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της επιχείρησης και επαληθεύουν εάν έχουν χορηγηθεί οι τυχόν απαιτούμενες άδειες και εγκρίσεις από τις Αρμόδιες Αρχές και Υπηρεσίες.

Κατά την διάρκεια των επιθεωρήσεων είναι διαθέσιμα το σύνολο των αρχείων ελέγχων, οι οποίοι έχουν πραγματοποιηθεί από τις Αρμόδιες Αρχές, άλλους οργανισμούς ή και άλλους Φορείς Πιστοποίησης. Εάν η επιθεώρηση διεξάγεται στο εξωτερικό κατά την επιθεώρηση ελέγχεται εάν εφαρμόζεται η αντίστοιχη νομοθεσία της χώρας του εξωτερικού και εάν αυτή έχει ενσωματωθεί κατάλληλα στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας.

2.2. Αίτηση

Εκδήλωση ενδιαφέροντος για τις υπηρεσίες πιστοποίησης του BIOHELLAS υποβάλλεται στο Τμήμα Πιστοποίησης με την συμπλήρωση του εντύπου **E30A** «Αίτηση για Προσφορά και Πιστοποίηση για Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, όπου η ενδιαφερόμενη επιχείρηση δίνει πλήρη περιγραφή των λειτουργιών της επιχείρησης. Μαζί με την αίτηση αποστέλλεται από την επιχείρηση την Άδεια Εγκατάστασης και την άδεια λειτουργίας, το διάγραμμα ροής και αντίγραφο του καταλόγου των εγγράφων του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
ΚΩΔΙΚΟΣ: Κ 06	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ:9		ΣΕΛΙΔΑ 6 ΑΠΟ 23	
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	29/04/2025	

Ο Υπεύθυνος Πιστοποίησης ή κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό του Τμήματος Πιστοποίησης συμπληρώνει το έντυπο **E31** «Δελτίο Ανασκόπησης της Αίτησης». Στην συνέχεια αποστέλλεται στον πελάτη το έντυπο **E209** «Σύμβαση/Άδεια χορήγησης ΠΣΣΔ και σήματος Συμμόρφωσης», η οποία επιστρέφεται στο BIOHELLAS υπογεγραμμένη από τον πελάτη.

Η επιχείρηση ενημερώνεται για τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από την Πιστοποίηση και κατά συνέπεια από την χρήση του ΠΣΣΔ, από τον Κανονισμό Υπηρεσιών Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας **KAN 06** που βρίσκεται αναρτημένος στο site του BIOHELLAS.

Η υπογραφή της σύμβασης από τον πελάτη δηλώνει την συμφωνία του με τον παρόντα Κανονισμό.

Σε περιπτώσεις που η Αίτηση απορριφθεί, η επιχείρηση ενημερώνεται γραπτώς για τους λόγους μη αποδοχής αυτής.

2.3. Προγραμματισμός διεξαγωγής της επιθεώρησης.

Οι επιθεωρήσεις διακρίνονται σε αρχική επιθεώρηση δύο σταδίων, επιθεωρήσεις επιτήρησης τον πρώτο και δεύτερο χρόνο και επιθεώρηση επαναξιολόγησης τον τρίτο χρόνο πριν την λήξη της πιστοποίησης. Ο τριετής κύκλος πιστοποίησης ξεκινά με την απόφαση πιστοποίησης/ επαναπιστοποίησης.

Οι επιθεωρήσεις επιτήρησης πραγματοποιούνται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο ενώ η πρώτη επιθεώρηση επιτήρησης μετά την αρχική αξιολόγηση δεν υπερβαίνει τους 12 μήνες από την ημερομηνία λήψης της απόφασης πιστοποίησης.

Τα δεδομένα για τον υπολογισμό των ημερών επιθεώρησης καταγράφονται στο έντυπο **E31** «Δελτίο Ανασκόπησης της Αίτησης». Ο χρόνος αυτός και κάθε αναπροσαρμογή του, καθορίζεται έχοντας ως βάση και αναφορά το σχετικό πίνακα των κατευθυντήριων οδηγιών της ΕΑ για την εφαρμογή του IAF MD 5 και λαμβάνοντας υπ' όψιν στοιχεία όπως: το είδος και το μέγεθος της επιχείρησης, την πολυπλοκότητα των διεργασιών, τα αποτελέσματα προηγούμενων επιθεωρήσεων, τον αριθμό τοποθεσιών δραστηριότητας της επιχείρησης, την κατάσταση και ωριμότητα του συστήματος και άλλους κατά περίπτωση παράγοντες.

Αν μια επιχείρηση λειτουργεί με βάρδιες λαμβάνεται υπόψη κατά τη σύνταξη του προγράμματος.

Οι κατευθυντήριες γραμμές για τον προσδιορισμό του χρόνου που θα δαπανάται από τον επιθεωρητή για τις επιτόπου επιθεωρήσεις στην προς πιστοποίηση επιχείρηση, καθώς και οι ημέρες επιθεώρησης που απαιτούνται για τις επιθεωρήσεις επαναπιστοποίησης προσδιορίζονται με βάση το προαναφερθέν έγγραφο IAF MD5 και στο παράρτημα 2 της IAF GD 2.

2.4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΡΧΙΚΗΣ-ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

2.4.1 ΒΗΜΑΤΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η διαδικασία αξιολόγησης της επιχείρησης, υλοποιείται σε δύο (2) στάδια, το STAGE1 και το STAGE2.

Ο φορέας υλοποιεί μέρος του STAGE 1 στις εγκαταστάσεις του πελάτη εφόσον κρίνεται απαραίτητο (π.χ. ελλιπής τεκμηρίωση, επίτευξη των στόχων).

Σε κάθε περίπτωση η αξιολόγηση γίνεται με τέτοιο τρόπο, έτσι ώστε να καλύπτονται οι απαιτήσεις τόσο για το STAGE 1 όσο και για το STAGE 2, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που αναφέρονται παρακάτω:

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
ΚΩΔΙΚΟΣ: Κ 06	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ:9		ΣΕΛΙΔΑ 7 ΑΠΟ 23	
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	29/04/2025	

2.4.1.1 STAGE 1

(α) Ο Φορέας θα πρέπει να επιβεβαιώσει, με ανασκόπηση των διαθεσίμων στοιχείων ότι οι απαιτήσεις των προτύπων καλύπτονται

(β) Στόχοι του STAGE 1 είναι:

- Η ανασκόπηση του ΣΔΠ της επιθεωρούμενης επιχείρησης.
- Η εκτίμηση των συνθηκών στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης καθώς και στα υποκαταστήματα, στην περίπτωση επιχειρήσεων με περιφερειακές μονάδες. Μεταξύ άλλων θα πρέπει να εξασφαλισθεί ο τρόπος επικοινωνίας με το προσωπικό της επιχείρησης, προκειμένου να διασφαλισθεί η προετοιμασία του STAGE 2
- Η ανασκόπηση του ΣΔΠ της επιχείρησης αναφορικά με τα κρίσιμα σημεία, τα οποία αφορούν την εφαρμογή του προτύπου ISO 9001 και συγκεκριμένα τις διεργασίες, τους αντικειμενικούς σκοπούς και δείκτες του συστήματος.
- Η συλλογή των απαιτούμενων πληροφοριών, οι οποίες είναι σχετικές με το Πεδίο Πιστοποίησης του ΣΔΠ και αφορούν:
 - ο Στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης.
 - ο Στις διεργασίες και στον εξοπλισμό, ο οποίος χρησιμοποιείται.
 - ο Στο επίπεδο των ελέγχων, οι οποίοι διενεργούνται και
 - ο Στις ισχύουσες νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις.
- Ο έλεγχος της κατανομής πόρων για την διεξαγωγή του STAGE 2 και η συμφωνία των λεπτομερειών του STAGE 2 με τον πελάτη.
- Ο σχεδιασμός του STAGE 2 με επαρκή κατανόηση του ΣΔΠ της επιχείρησης και των λειτουργιών του στα πλαίσια του προτύπου EN ISO 9001 και των λοιπών κανονιστικών διατάξεων που διέπουν την επιχείρηση.
- Την αξιολόγηση του σχεδιασμού των εσωτερικών επιθεωρήσεων και της Ανασκόπησης από την Διοίκηση και την εφαρμογή τους καθώς και το επίπεδο εφαρμογής του ΣΔΠ, η οποία μπορεί να οδηγήσει στην πραγματοποίηση του STAGE 2.

(γ) Ο Φορέας πρέπει να λάβει, τουλάχιστον, τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Τεκμηρίωση του Συστήματος Διαχείρισης (συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών), και, κατά προτίμηση, ένα κατάλογο παραπομπής που συνδέει την τεκμηρίωση με τις σχετικές απαιτήσεις του προτύπου.
- Μια περιγραφή της οργάνωσης και τον τρόπο εφαρμογής των διαδικασιών
- τα μέσα και ο τρόπος με τα οποία επιτυγχάνεται η έννοια της συνεχούς βελτίωσης
- μια επισκόπηση των εφαρμόσιμων κανονισμών (συμπεριλαμβανομένων των εγκρίσεων/των αδειών) και οποιεσδήποτε συμφωνίες με τις αρχές,
- προγράμματα και εκθέσεις εσωτερικής επιθεώρησης.

(δ) Ο Φορέας ενημερώνει την επιχείρηση ότι οι ακόλουθες πληροφορίες μπορεί να απαιτηθούν για το Stage 1 μπορεί να ζητηθούν για λεπτομερέστερο έλεγχο κατά την διάρκεια του STAGE 2, όπως:

- Εγκρίσεις/ Αδειες
- Αρχεία (συμπεριλαμβανομένων οιασδήποτε αρχείων των γεγονότων, παραβιάσεων της νομοθεσίας και της σχετικής αλληλογραφίας με τις αρχές), στα οποία η επιχείρηση έχει αξιολογήσει την συμμόρφωση της με τις νομικές, κανονιστικές και συμβατικές απαιτήσεις.
- Αποτελέσματα των εσωτερικών επιθεωρήσεων και τις καταγεγραμμένες Μη Συμμορφώσεις μαζί με τις εφαρμοσθείσες διορθώσεις και διορθωτικές ενέργειες, οι οποίες έχουν ληφθεί στα πλαίσια της εφαρμογής του ΣΔΠ τους τελευταίους 12 μήνες (ή από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του ΣΔΠ, η οποία πρέπει να είναι κατ' ελάχιστον 3 μήνες πριν την ημερομηνία αξιολόγησης).

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
ΚΩΔΙΚΟΣ: Κ 06	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ:9		ΣΕΛΙΔΑ 8 ΑΠΟ 23	
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	29/04/2025	

- Αρχεία Ανασκόπησης της Διοίκησης.
- Αρχεία επικοινωνιών σχετικές με το ΣΔΠ της επιχείρησης, συμπεριλαμβανομένων οποιονδήποτε σχετικών ενεργειών.

Κατά την υλοποίηση του STAGE 1, συντάσσεται πάντα το έντυπο **E213A** «Ερωτηματολόγιο Επιθεώρησης Stage 1», στο οποίο σημειώνονται οι τυχόν δυνητικές μη συμμορφώσεις, αντίγραφο του οποίου παραδίδεται στον πελάτη μετά την ολοκλήρωση του Stage 1 καθώς και η «Έκθεση Επιθεώρησης» (**E204**). Με την ολοκλήρωση του Stage 1 ο Φορέας και η επιχείρηση σύμφωνα με τα ευρήματα, συμφωνούν εάν απαιτείται αναθεώρηση εγγράφων. Στην περίπτωση αυτή οποιαδήποτε διόρθωση ή διορθωτική ενέργεια πρέπει να ολοκληρωθεί πριν από την έναρξη του Stage 2.

Αν τα αποτελέσματα του Stage 1 οδηγήσουν σε καθυστέρηση ή ακύρωση της πραγματοποίησης του Stage 2 (λόγω θεμάτων προς επίλυση που προέκυψαν κατά το Stage 1 ή λόγω σημαντικών αλλαγών στο Σύστημα της επιχείρησης), ενημερώνεται η επιχείρηση.

Το χρονικό διάστημα μεταξύ Stage 1 και Stage 2 δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 6 μήνες εκτός αν συντρέχουν ειδικοί τεκμηριωμένοι λόγοι που μπορούν να καθυστερήσουν τη διεξαγωγή του Stage 2 έως δύο μήνες επιπλέον. Εάν απαιτηθεί μεγαλύτερο χρονικό διάστημα τότε το Stage 1 πρέπει να επαναληφθεί.

Στην περίπτωση που πραγματοποιηθούν σοβαρές αλλαγές στο Σύστημα της επιχείρησης, τότε ο Υπεύθυνος Πιστοποίησης θα πρέπει να αποφασίσει αν απαιτείται να επαναληφθεί όλο ή μέρος του Stage 1,

2.4.1.2 STAGE 2

(α) Μετά την ολοκλήρωση του STAGE 1 και με βάση τα ευρήματα, ο Φορέας συντάσσει πρόγραμμα επιθεώρησης για την υλοποίηση του STAGE 2 που πραγματοποιείται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης.

(β) Ο Στόχος του STAGE 2 είναι:

Η αξιολόγηση του ΣΔΠ της επιχείρησης και ειδικότερα η εφαρμογή των πολιτικών, των στόχων και των διαδικασιών της επιχείρησης, καθώς και η συμμόρφωση της με τις νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις.

(γ) Κατά την διάρκεια του STAGE 2 εξετάζεται η εφαρμογή του συνόλου των παραγράφων του προτύπου EN ISO 9001, οι οποίες δεν εξετάστηκαν στο STAGE 1, καθώς επίσης κατ' ελάχιστον στην επιθεώρηση θα πρέπει να περιλαμβάνονται τα εξής:

- η τεκμηρίωση και οι αντικειμενικές αποδείξεις, οι οποίες αφορούν την συμμόρφωση του ΣΔΠ με τις απαιτήσεις τόσο του Προτύπου EN ISO 9001 καθώς και άλλα κανονιστικά έγγραφα.
- Η παρακολούθηση της απόδοσης, μέτρησης, αναφοράς και ανασκόπησης σε σχέση με τους αντικειμενικούς στόχους και δείκτες, οι οποίοι σχετίζονται με τις απαιτήσεις τόσο του προτύπου EN ISO 9001 ή άλλου κανονιστικού εντύπου.
- Η ικανότητα του ΣΔΠ της επιχείρησης να συμμορφώνεται με τις ισχύουσες νομοθετικές, κανονιστικές και συμβατικές απαιτήσεις.
- Ο λειτουργικός έλεγχος των διεργασιών της επιχείρησης.
- Τις εσωτερικές επιθεωρήσεις και την Ανασκόπηση από την Διοίκηση.
- Την ευθύνη της Διοίκησης για την Πολιτική Ποιότητας.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
ΚΩΔΙΚΟΣ: Κ 06	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ:9		ΣΕΛΙΔΑ 9 ΑΠΟ 23	
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	29/04/2025	

2.4.2 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Αρμόδιο προσωπικό του Τμήματος Πιστοποίησης του Φορέα συντάσσει πρόγραμμα για την επιθεώρηση και αυτό κοινοποιείται άμεσα στην εταιρεία. Τα προγράμματα κάθε είδους επιθεώρησης κοινοποιούνται άμεσα στην εταιρεία εκτός από τις έκτακτες επιθεωρήσεις, οι οποίες δύνανται να είναι αιφνιδιαστικές, χωρίς προειδοποίηση.

Με την κοινοποίηση του προγράμματος της επιθεώρησης κοινοποιείται και η σύνθεση της Ομάδας Επιθεώρησης. Η επιχείρηση έχει δικαίωμα να ζητήσει εγγράφως επιπλέον πληροφορίες για τα μέλη της Ομάδας Επιθεώρησης αλλά και την αντικατάσταση μέλους ή μελών της εάν συντρέχουν σοβαροί λόγοι και τεκμηριώσει το σχετικό αίτημα (π.χ. θίγεται η ανταγωνιστικότητα του ή κινδυνεύει η ασφάλεια της τεχνογνωσίας της επιχείρησης λόγω σχέσης του/των Επιθεωρητή/των με ανταγωνιστές του). Σε τέτοιες περιπτώσεις το BIOHELLAS επανακαθορίζει την Ομάδα Επιθεώρησης.

Ο αριθμός των επιθεωρητών που συμμετέχουν στην Ομάδα Επιθεώρησης, ένας εκ των οποίων θα είναι ο Επικεφαλής Επιθεωρητής, είναι αποκλειστική ευθύνη του BIOHELLAS. Η Ομάδα Επιθεώρησης μπορεί να είναι και μονομελής.

Η επιλογή του Επικεφαλής Επιθεωρητή καθώς και η διασφάλιση ότι η Ομάδα Επιθεώρησης, την οποία εγκρίνει, καλύπτει πλήρως τις ειδικές και τεχνικές απαιτήσεις του αντικειμένου/πεδίου για το οποίο ζητείται η πιστοποίηση, είναι αποκλειστική ευθύνη του BIOHELLAS.

Η Ομάδα επιθεώρησης, ο Επικεφαλής Επιθεωρητής ή ο Επιθεωρητής, μπορεί να περιλαμβάνει τεχνικούς εμπειρογνώμονες, εκπαιδευόμενους επιθεωρητές καθώς και παρατηρητές, πάντα με την σύμφωνη γνώμη της επιχείρησης.

2.4.3 ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΣΥΣΚΕΨΗ

Πριν από την έναρξη της επιθεώρησης ο Επικεφαλής Επιθεωρητής διενεργεί την Εναρκτήρια Σύσκεψη, στην οποία παραβρίσκονται τα μέλη της Ομάδας Επιθεώρησης, ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της επιχείρησης (Υπεύθυνος Διασφάλισης Ποιότητας) καθώς επίσης και η Διοίκηση της επιχείρησης εάν το επιθυμεί.

Στα πλαίσια της εναρκτήριας σύσκεψης ενημερώνεται η επιχείρηση, αρχικά σχετικά με την μεθοδολογία της επιθεώρησης, επιβεβαιώνεται το πρόγραμμα της επιθεώρησης και δηλώνεται η τήρηση της εμπιστευτικότητας από τα μέλη της Ομάδας Επιθεώρησης. Επίσης ρυθμίζονται τα θέματα, τα οποία αφορούν στους συνοδούς των επιθεωρητών, τους κανόνες ασφαλείας καθώς και θέματα, τα οποία αφορούν στην πρόσβαση των μελών της Ομάδας Επιθεώρησης στα μέσα και στις πηγές της πληροφόρησης, τα οποία απαιτούνται να είναι διαθέσιμα κατά την διάρκεια της επιθεώρησης.

Οι επιθεωρητές πρέπει πάντα να έχουν συνοδό που έχει ορισθεί από την επιχείρηση ώστε να κατατοπίζονται στις εγκαταστάσεις, να τους παρουσιάζουν στους εργαζόμενους της επιχείρησης και να παρέχουν διευκρινήσεις.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
ΚΩΔΙΚΟΣ: Κ 06	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ:9		ΣΕΛΙΔΑ 10 ΑΠΟ 23	
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	29/04/2025	

2.4.4 ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΑΡΧΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Ανάλογα με το μέγεθος της Επιχείρησης, η Ομάδα Επιθεώρησης λειτουργεί είτε ως σύνολο ή χωρίζεται σε μικρότερα τμήματα. Η επιθεώρηση μπορεί να διενεργηθεί και σε τμήματα ή τομείς της Επιχείρησης για τα οποία δεν έχει εκδηλωθεί ενδιαφέρον για Πιστοποίηση, οι οποίοι κατά την τεκμηριωμένη άποψη των επιθεωρητών του BIOHELLAS έχουν σχέση ή επηρεάζουν το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της επιχείρησης ως προς το Πεδίο Πιστοποίησης.

Η επιχείρηση πρέπει να λειτουργεί κανονικά κατά τη διάρκεια των επιτόπιων ελέγχων στα πλαίσια της επιθεώρησης.

Για την αξιολόγηση ενός Συστήματος Διαχείρισης εξετάζονται:

- Η συμμόρφωση του με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας και του προτύπου EN ISO 9001.
- Η εφαρμογή του. Κατά την διάρκεια της Επιθεώρησης Αξιολόγησης απαιτείται η πλήρης εφαρμογή του Συστήματος Διαχείρισης και η ύπαρξη των αντίστοιχων αρχείων για διάστημα τουλάχιστον 3 μηνών. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η διενέργεια ενός κύκλου Εσωτερικών Επιθεωρήσεων μαζί με τις διορθώσεις και τις διορθωτικές ενέργειες. Επίσης απαραίτητη προϋπόθεση είναι να έχει γίνει η Ανασκόπηση της Διοίκησης.
- Σημεία/πτυχές του Συστήματος Διαχείρισης που δύναται να βελτιωθούν.
- Η διατήρηση και αποτελεσματικότητα του αναφορικά με τους στόχους και την πολιτική ποιότητας της εκμετάλλευσης και τις απαιτήσεις τις ισχύουσας νομοθεσίας

Σκοπός της επιτόπου επιθεώρησης αξιολόγησης είναι να διαπιστωθεί εάν οι διαδικασίες του Συστήματος εφαρμόζονται στην πράξη. Ως μέσον χρησιμοποιείται η τεχνική των συνεντεύξεων με τους εργαζόμενους, οι οποίοι εμπλέκονται στις διαδικασίες του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας ή η εργασία τους επηρεάζει την εφαρμογή του. Παρακολουθείται ο τρόπος εφαρμογής των οδηγιών, οι οποίες έχουν δοθεί στους εργαζόμενους και μπορεί να ζητηθεί και επίδειξη του τρόπου εκτέλεσης κάποιας εργασίας.

Κατά την επιθεώρηση εκτός από τους συνοδούς των μελών της Ομάδας Επιθεώρησης μπορεί να παρίσταται οποιοσδήποτε σύμβουλος, ο οποίος έχει συμμετάσχει στην ανάπτυξη του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας της επιχείρησης, ως παρατηρητής, χωρίς να έχει κανένα δικαίωμα παρέμβασης, σύστασης ή κριτικής απέναντι στα μέλη της Ομάδας Επιθεώρησης.

Εάν κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης εντοπιστεί κάποιος άμεσος και σημαντικός κίνδυνος, ο οποίος επηρεάζει την έκβαση της Επιθεώρησης, ο Επικεφαλής επιθεωρητής ενημερώνει άμεσα τη Διοίκηση και το φορέα, ώστε να αποφασιστούν οι απαραίτητες ενέργειες. Για τα αποτελέσματα των ενεργειών, μετά την ολοκλήρωση τους ενημερώνεται άμεσα ο Φορέας.

Εάν η επιθεώρηση αξιολόγησης ολοκληρωθεί επιτυχώς, ο Επικεφαλής Επιθεωρητής συγκεντρώνει και ελέγχει τα ευρήματα και συμπεράσματα της/ των Ομάδας/ων Επιθεώρησης.

Ως Μη Συμμορφώσεις ορίζονται οι αποκλίσεις από τις απαιτήσεις του Προτύπου Πιστοποίησης ή από τον Κανονισμό Πιστοποίησης. Οι μη συμμορφώσεις κατατάσσονται σε **Κύριες** και **Δευτερεύουσες**.

Οι **Κύριες** Μη Συμμορφώσεις είναι αυτές, οι οποίες επηρεάζουν την ικανότητα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας να ικανοποιήσει τους Στόχους της Πολιτικής Ποιότητας και τους στόχους, οι οποίοι έχουν τεθεί. Μη Συμμορφώσεις, οι οποίες αφορούν και σχετίζονται με νομοθετικές και νομικές απαιτήσεις χαρακτηρίζονται ως κύριες.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
ΚΩΔΙΚΟΣ: Κ 06	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ:9		ΣΕΛΙΔΑ 11 ΑΠΟ 23	
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	29/04/2025	

Οι **Δευτερεύουσες** Μη Συμμορφώσεις είναι αυτές οι οποίες δεν επηρεάζουν την ικανότητα του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας να ικανοποιήσει την Πολιτική Ποιότητας και τους στόχους, οι οποίοι έχουν τεθεί. Δευτερεύουσες Μη Συμμορφώσεις οι οποίες εντοπίζονται να σχετίζονται με την ίδια απαίτηση του συστήματος ή αφορούν το ίδιο θέμα και προκύπτει συστηματικό πρόβλημα, τότε χαρακτηρίζονται ως Κύριες Μη Συμμορφώσεις.

Οι Μη συμμορφώσεις, οι οποίες εντοπίζονται κατά την διάρκεια της επιθεώρησης αξιολόγησης καταγράφονται στο αντίστοιχο Δελτίο Μη Συμμόρφωσης και συζητιούνται μεταξύ των εκπροσώπων της επιχείρησης και του Επικεφαλής Επιθεωρητή σε συνδυασμό με την επίδειξη των αντικειμενικών αποδείξεων των Μη Συμμορφώσεων.

Για κάθε καταγεγραμμένη Μη Συμμόρφωση Κύρια ή Δευτερεύουσα, η επιχείρηση προτείνει τις διορθωτικές ενέργειες και το χρονοδιάγραμμα εκτέλεσης αυτών, προκειμένου να αρθούν οι Μη Συμμορφώσεις. Ο Επικεφαλής Επιθεωρητής αξιολογεί τις προτάσεις της επιχείρησης και εφόσον κρίνει ότι οι διορθωτικές ενέργειες είναι ικανοποιητικές καταγράφονται στο Δελτίο Μη Συμμόρφωσης. Η ολοκλήρωση των διορθωτικών ενεργειών επιβεβαιώνονται τεκμηριωμένα από τον Επικεφαλής Επιθεωρητή. Η τεκμηρίωση μπορεί να περιλαμβάνει επιπλέον επιθεώρηση (μερική ή ολική) ή έλεγχο εγγράφων.

Η επιχείρηση στην περίπτωση όπου έχει να κάνει σχόλια ή έχει αντιρρήσεις επί της έκθεσης της επιθεώρησης έχει το δικαίωμα να ενημερώσει τον Φορέα γραπτώς εντός δέκα (10) ημερών. Σε διαφορετική περίπτωση θεωρείται ότι η επιχείρηση αποδέχεται πλήρως τι περιεχόμενο της αναφοράς.

Με την ολοκλήρωση της επιθεώρησης, η οποία περιλαμβάνει και τις διορθωτικές ενέργειες, οι οποίες λήφθηκαν στην περίπτωση καταγραφής Μη Συμμορφώσεων, ο Επικεφαλής Επιθεωρητής αποστέλλει το σύνολο των εγγράφων της επιθεώρησης, συμπεριλαμβανομένης και της απαραίτητης τεκμηρίωσης στο Τμήμα Πιστοποίησης για την ανασκόπηση τους και την έκδοση απόφασης.

Το Τμήμα Πιστοποίησης του Φορέα δεν προβαίνει στην έκδοση απόφασης και Πιστοποιητικού μέχρι την διαπίστωση, μέσω της αξιολόγησης, της αποτελεσματικής άρσης των Κύριων Μη Συμμορφώσεων. Στην περίπτωση των Δευτερευουσών Μη Συμμορφώσεων θα πρέπει να έχει γίνει αποδοχή του χρονοδιαγράμματος υλοποίησής τους.

Το Τμήμα Πιστοποίησης του Φορέα πρέπει να επιβεβαιώσει την ολοκλήρωση των διορθωτικών ενεργειών σε χρονικό διάστημα 6 μηνών από την τελευταία ημέρα του Stage 2. Στην περίπτωση όπου αυτό δεν είναι εφικτό, τότε ορίζεται νέα επιθεώρηση Stage 2 για την εκ νέου αξιολόγηση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

2.4.5 ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΣΥΣΚΕΨΗ

Με την ολοκλήρωση της επιθεώρησης διενεργείται η καταληκτική σύσκεψη στην οποία εκτός από την Ομάδα Επιθεώρησης και τον εκπρόσωπο της επιχείρησης (Υπεύθυνος Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας), πρέπει να παραβρίσκεται και η Διοίκηση της επιχείρησης.

Στα πλαίσια της καταληκτικής σύσκεψης γίνεται η παρουσίαση των εντοπισμένων Μη Συμμορφώσεων, όπου η Διοίκηση της επιχείρησης, είτε τις αποδέχεται και παρουσιάζει τις διορθωτικές ενέργειες και το χρονοδιάγραμμα υλοποίησής αυτών, είτε έχει αντιρρήσεις. Και στις δυο περιπτώσεις υπάρχει η αντίστοιχη καταγραφή στα Δελτία Μη Συμμόρφωσης, τα οποία συνυπογράφονται και από την Διοίκηση της επιχείρησης, ιδιαίτερα όταν η διαφωνία ως προς τα ευρήματα δεν μπορεί να επιλυθεί επιτόπου. Στην περίπτωση όπου η Διοίκηση της

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
ΚΩΔΙΚΟΣ: Κ 06	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ:9		ΣΕΛΙΔΑ 12 ΑΠΟ 23	
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	29/04/2025	

επιχείρησης ή ο εκπρόσωπος της δεν θέλει να δεσμευτεί σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες κατά την διάρκεια της καταληκτικής συνεδρίασης, ενημερώνεται από τον Επικεφαλής Επιθεωρητή, ότι μπορεί να απαντήσει σε χρονικό διάστημα δέκα (10) ημερών. Τα έντυπα της επιθεώρησης είναι διαθέσιμα για την επιθεωρούμενη επιχείρηση.

Η επιχείρηση ενημερώνεται σε περίπτωση που απαιτείται επιπλέον επιθεώρηση ή τεκμηρίωση για την επιβεβαίωση των διορθωτικών ενεργειών όπως και για το αποτέλεσμα της ανασκόπησης και της επιβεβαίωσης από τον επιθεωρητή.

2.5. ΑΠΟΦΑΣΗ

Η απόφαση για τη χορήγηση ή μη του Πιστοποιητικού Ποιότητας λαμβάνεται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό του Τμήματος Πιστοποίησης του BIOHELLAS.

Η χορήγηση του ΠΣΣΔ πραγματοποιείται μετά από την διαπίστωση, μέσω αξιολόγησης, της αποτελεσματικής άρσης όλων των μη συμμορφώσεων. Μετά την ολοκλήρωση των προηγούμενων διαδικασιών, η έκθεση αξιολογείται από τον αξιολογητή και η σχετική απόφαση κοινοποιείται στην επιχείρηση.

2.6 ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης από το προσωπικό του Τμήματος Πιστοποίησης του BIOHELLAS και εφόσον η απόφαση είναι θετική χορηγείται Πιστοποιητικό Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Το χορηγούμενο Πιστοποιητικό Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (ΠΣΣΔ) πιστοποιεί ότι η επιχείρηση έχει εγκαταστήσει και εφαρμόζει αποτελεσματικά ένα Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, το οποίο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του ISO 9001, καθώς και τις νομοθετικές και νομικές απαιτήσεις, οι οποίες αφορούν την λειτουργία της πιστοποιημένης επιχείρησης.

Το ΠΣΣΔ αφορά αποκλειστικά και μόνο την επιχείρηση για την οποία εκδόθηκε και για τις διαδικασίες και τους τομείς, οι οποίοι αναφέρονται στο Πεδίο Πιστοποίησης. Στην περίπτωση όπου το ΠΣΣΔ καλύπτει μέρος των προϊόντων, των υπηρεσιών ή και των δραστηριοτήτων της επιχείρησης, τότε η επιχείρηση έχει την υποχρέωση να γνωστοποιεί στους πελάτες της για ποια προϊόντα και υπηρεσίες καλύπτονται από το πιστοποιητικό.

Το χορηγούμενο ΠΣΣΔ είναι μέρος της διαδικασίας πιστοποίησης και αποτελεί ιδιοκτησία του BIOHELLAS.

3. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ

Η διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού είναι τριετής αρχής γενομένης από την ημερομηνία απόφασης πιστοποίησης. Στο διάστημα ισχύος του πιστοποιητικού διενεργούνται επιθεωρήσεις επιτήρησης που έχουν στόχο την εξασφάλιση της συνεχούς τήρησης από την πιστοποιημένη επιχείρηση των υποχρεώσεων, οι οποίες προκύπτουν από το πιστοποιημένο σύστημα. Οι προγραμματισμένες επιθεωρήσεις πραγματοποιούνται μία φορά το χρόνο, ενώ η πρώτη επιθεώρηση επιτήρησης, μετά την αρχική αξιολόγηση δεν υπερβαίνει τους 12 μήνες από την ημερομηνία λήψης της πιστοποίησης.

Η επιθεώρηση επιτήρησης μπορεί να είναι συνολική (έλεγχος όλων των στοιχείων του Συστήματος Διαχείρισης) ή και τμηματική. Στην περίπτωση τμηματικών επιθεωρήσεων επιτήρησης, ο σχεδιασμός τους πρέπει να είναι τέτοιος έτσι ώστε επιθεωρείται το σύνολο των στοιχείων του ΣΔΠ μία (1) φορά κατά την διάρκεια της τριετούς πιστοποίησης.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
ΚΩΔΙΚΟΣ: Κ 06	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ:9		ΣΕΛΙΔΑ 13 ΑΠΟ 23	
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	29/04/2025	

Στις επιθεωρήσεις επιτήρησης τα στοιχεία, τα οποία ελέγχονται οπωσδήποτε είναι:

- Οι Εσωτερικές επιθεωρήσεις και η Ανασκόπηση Διοίκησης
- Η εφαρμογή και αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών από προηγούμενες επιθεωρήσεις. Επαναλαμβανόμενες μη συμμορφώσεις που έχουν εντοπισθεί σε προηγούμενες επιθεωρήσεις και δεν έχουν αντιμετωπισθεί ικανοποιητικά μπορούν να αναβαθμισθούν κατά την κρίση της ομάδας επιθεώρησης
- Ο χειρισμός των παραπόνων
- η αποτελεσματικότητα του Συστήματος σε σχέση με την επίτευξη των αντικειμενικών στόχων και δεικτών ποιότητας του ΣΔΠ
- Οι δραστηριότητες που στοχεύουν στην συνεχή βελτίωση
- Η εξασφάλιση του επαρκούς ελέγχου των λειτουργιών της επιχείρησης
- Η ανασκόπηση αλλαγών στην οργανωτική δομή, το αντικείμενο και τις δραστηριότητες της επιθεωρούμενης επιχείρησης.
- Ο έλεγχος χρήσης σήματος πιστοποίησης και οποιεσδήποτε σχετικές αναφορές

Εάν κατά τις επιθεωρήσεις επιτήρησης εντοπισθούν μη συμμορφώσεις, αυτές πρέπει να αίρονται σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, που δε θα υπερβαίνει τους 3 μήνες για τις Κυρίες μη Συμμορφώσεις και για τις Δευτερεύουσες θα πρέπει να έχει γίνει αποδεκτό το χρονοδιάγραμμα υλοποίησης τους, εκτός αν αποφασιστεί διαφορετικά και τεκμηριωθεί ότι συντρέχουν ειδικοί λόγοι, όπως λόγοι ανωτέρας βίας. Μετά την παρέλευση του ανωτέρω διαστήματος η μη άρση των μη συμμορφώσεων αποτελεί αιτία για την ενεργοποίηση της διαδικασίας ανάκλησης του χορηγηθέντος πιστοποιητικού.

Καθ' όλη τη χρονική διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού ο πελάτης υποχρεούται να ενημερώνει εγγράφως το Τμήμα Πιστοποίησης του BIOHELLAS για οποιαδήποτε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του εφαρμοζόμενου συστήματος ποιότητας. Το Τμήμα Πιστοποίησης κρίνει πόσο σημαντικές είναι οι προγραμματιζόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν χρειάζεται να γίνει πρόσθετη αξιολόγηση.

Ενδεικτικά αναφέρονται τα ακόλουθα παραδείγματα σημαντικών τροποποιήσεων:

- Αλλαγή ιδιοκτησίας ή έδρα της εταιρείας ~~ιδιοκτησιακού καθεστώτος~~
- αλλαγή υπευθύνων για την εφαρμογή του συστήματος Διαχείρισης
- αλλαγή τοποθεσίας διεξαγωγής διεργασιών παραγωγής ή /και ελέγχου των προϊόντων
- προσθήκη νέας κατηγορίας δραστηριότητας ή προϊόντων.
- Προσθήκη νέας κατηγορίας προϊόντων
- Σημαντικές τροποποιήσεις στις εφαρμοζόμενες διεργασίες.

Οι ειδικές επιθεωρήσεις πραγματοποιούνται είτε με ειδοποίηση τελευταίας στιγμής είτε αιφνιδιαστικά.

Ο σκοπός των επιθεωρήσεων αυτών είναι να εξασφαλίζεται η συνεχής ορθή εφαρμογή του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας της επιχείρησης και η ικανοποίηση των απαιτήσεων του BIOHELLAS όπως αυτές περιγράφονται στον παρόντα Κανονισμό και στην υπογραφείσα σύμβαση μεταξύ του BIOHELLAS και της εκμετάλλευσης.

Η διατήρηση του Πιστοποιητικού Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας προϋποθέτει την συνεχή τήρηση από τον πελάτη (επιχείρηση) των υποχρεώσεων που προκύπτουν από το εγκεκριμένο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
ΚΩΔΙΚΟΣ: Κ 06	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ:9		ΣΕΛΙΔΑ 14 ΑΠΟ 23	
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	29/04/2025	

Ο εντοπισμός κατά τη διάρκεια επιθεώρησης επιτήρησης σημαντικών τροποποιήσεων του εφαρμοζόμενου Συστήματος Ποιότητας για τις οποίες δεν ενημερώθηκε το BIOHELLAS, αποτελεί αιτία για την ενεργοποίηση της διαδικασίας ανάκλησης του χορηγηθέντος πιστοποιητικού.

4. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΕΠΑΝΑΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΟΥ ΠΣΣΔΤ

Πριν την ολοκλήρωση της τριετούς περιόδου ισχύος του ΠΣΣΔ και εφόσον δεν υφίσταται αίτημα της επιχείρησης για διακοπή της πιστοποίησης, τότε διενεργείται η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης.

Η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης είναι συνολική, δηλαδή γίνεται έλεγχος του συνόλου των σημείων του Συστήματος και υλοποιείται με τέτοιο τρόπο ώστε να επαληθευτεί η συνεχιζόμενη εκπλήρωση των απαιτήσεων του προτύπου ISO 9001 καθώς και των νομοθετικών και νομικών απαιτήσεων.

Σκοπός της είναι:

- Η επιβεβαίωση της συνεχιζόμενης συμμόρφωσης και αποτελεσματικότητας του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας
- Η συνεχόμενη συνάφεια και εφαρμογή του Πεδίου Πιστοποίησης, λαμβάνοντας υπόψη αλλαγές και την επίτευξη των στόχων που έχει θέσει η επιχείρηση στα πλαίσια της Πολιτικής Ποιότητας, λαμβάνοντας υπόψη πιθανές αλλαγές που έχουν προκύψει.

Επίσης κατά την επιθεώρηση επαναπιστοποίησης λαμβάνονται υπόψη η ανασκόπηση των προηγούμενων επιθεωρήσεων επιτήρησης καθώς και η επίδοση του Συστήματος κατά την περίοδο πιστοποίησης, η οποία προηγήθηκε.

Η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης διεξάγεται ακριβώς όπως η αρχική αξιολόγηση συμμόρφωσης με εξαίρεση την διενέργεια του Stage 1 όπου δεν απαιτείται να πραγματοποιηθεί, εκτός της περίπτωσης ύπαρξης σημαντικών αλλαγών στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, στην επιχείρηση ή στο πλαίσιο που λειτουργεί το Σύστημα (π.χ. αλλαγές στην νομοθεσία).

Η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης πραγματοποιείται το αργότερο **3 μήνες** πριν την λήξη του πιστοποιητικού ώστε σε περίπτωση εντοπισμού Κύριων Μη Συμμορφώσεων να υπάρχει περιθώριο λήψης και εφαρμογής των απαραίτητων διορθωτικών ενεργειών εντός του καθορισμένου διαστήματος των τριών μηνών.

Εάν η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης και η αξιολόγηση της ολοκληρωθούν εγκαίρως και αυτό οδηγήσει στην έκδοση νέου ΠΣΣΔ, το εκδοθέν πιστοποιητικό θα έχει ημερομηνία έκδοσης την επόμενη ημερομηνία της απόφασης αξιολόγησης και ημερομηνία λήξης τα 3 έτη από την ημερομηνία λήξης του προηγούμενου πιστοποιητικού. Σε αντίθετη περίπτωση εάν η διαδικασία δεν ολοκληρωθεί πριν από την ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού είτε δεν έχουν ολοκληρωθεί διορθωτικές ενέργειες των Κύριων Μη Συμμορφώσεων, η ημερομηνία λήξης δεν επεκτείνεται.

Μετά την λήξη του πιστοποιητικού, η έκδοση πιστοποιητικού μπορεί να γίνει μέχρι και έξι (6) μήνες μετά και εφόσον έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία επαναξιολόγησης. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να διενεργηθεί και πάλι επιθεώρηση Stage 2, η οποία μετά την ολοκλήρωση του οδηγεί στην έκδοση πιστοποιητικού με ημερομηνία έκδοσης την επόμενη της απόφασης, ενώ η ημερομηνία λήξης είναι 3 έτη μετά την ημερομηνία λήξης του προηγούμενου πιστοποιητικού.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
ΚΩΔΙΚΟΣ: Κ 06	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ:9		ΣΕΛΙΔΑ 15 ΑΠΟ 23	
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	29/04/2025	

Η επιχείρηση ενημερώνεται εγκαίρως για την τήρηση των χρονικών προθεσμιών, καθώς και για τις επιπτώσεις από τη μη τήρηση τους.

5. ΙΣΧΥΣ ΤΟΥ ΠΣΣΔ

Η διάρκεια ισχύος του ΠΣΣΔ είναι Τρία (3) έτη. Υπάρχει περίπτωση να χορηγηθεί και ΠΣΣΔ μικρότερης χρονικής ισχύος εάν το ζητήσει ο ενδιαφερόμενος γραπτώς με την Αίτησή του και για συγκεκριμένους λόγους.

Σε καμιά περίπτωση πάντως, δεν μπορεί να χορηγηθεί ΠΣΣΔ με διάρκεια ισχύος μικρότερη του ενός έτους.

Μετά την καταληκτική ημερομηνία ισχύος του ΠΣΣΔ, αυτό παύει να ισχύει και απαιτείται η έκδοση ενός νέου ΠΣΣΔ.

6. ΕΠΕΚΤΑΣΗ – ΜΕΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΕΔΙΟΥ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

Για την επέκταση ή μείωση του πεδίου Πιστοποίησης, η επιχείρηση υποβάλλει νέα Αίτηση, καταθέτοντας τη σχετική τεκμηρίωση στο BIOHELLAS. Η αίτηση ανασκοπείται από το Τμήμα Πιστοποίησης και καθορίζεται αν απαιτείται επιθεώρηση, ειδικότερα για την επέκταση του πεδίου, όπου μπορεί να διεξαχθεί σε συνδυασμό με την Επιθεώρηση Επιτήρησης ή την Επαναληπτική Επιθεώρηση Αξιολόγησης

Η μείωση του πεδίου πιστοποίησης μπορεί να προκύψει όταν το πιστοποιημένο σύστημα της επιχείρησης, αδυνατεί να καλύψει τις προδιαγραφές των εφαρμοζόμενων απαιτήσεων, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για την αποτελεσματικότητα του, για συγκεκριμένα μέρη του πεδίου πιστοποίησης ή αλλαγή των δραστηριοτήτων της επιχείρησης.

Οι επιχειρήσεις στις οποίες έχει πραγματοποιηθεί επέκταση/μείωση του πεδίου πιστοποίησης γνωστοποιούνται κατόπιν έγγραφου αιτήματος του ενδιαφερόμενου μέρους.

7. ΑΝΑΣΤΟΛΗ - ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΠΣΣΔ-

Το BIOHELLAS μπορεί να προβεί σε αναστολή ή /και οριστική ανάκληση των χορηγηθέντων πιστοποιητικών. Την απόφαση για την αναστολή ή ανάκληση των πιστοποιητικών την λαμβάνει ο Υπεύθυνος Πιστοποίησης. Στην αναστολή το Πιστοποιητικό παύει να είναι προσωρινά σε ισχύ.

Ενδεικτικά αναφέρονται οι παρακάτω λόγοι ανάκλησης – αναστολής:

- Σημαντικές αλλαγές του εφαρμοζόμενου Συστήματος Διαχείρισης για τις οποίες δεν ενημερώθηκε το BIOHELLAS.
- Μη άρση μη συμμορφώσεων εντός του καθορισμένου χρονικού διαστήματος
- Το πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης δεν ικανοποιεί συστηματικά τις απαιτήσεις της πιστοποίησης και της αποτελεσματικότητας του
- Η παραπλανητική χρήση πιστοποιητικού
- Οι παραπλανητικές ή /και ψευδείς πληροφορίες από τους εκπροσώπους του πελάτη προς την ομάδα επιθεώρησης κατά τη διενέργεια της επιθεώρησης
- Όταν η πιστοποιημένη επιχείρηση δεν επιτρέπει την πραγματοποίηση των επιθεωρήσεων επίβλεψης/ επαναπιστοποίησης στους καθορισμένους χρόνους

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ: Κ 06	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ:9	ΣΕΛΙΔΑ 16 ΑΠΟ 23	
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ 29/04/2025	

- Η μη εκπλήρωση οικονομικών υποχρεώσεων του πελάτη προς το BIOHELLAS αναφορικά με τη διαδικασία πιστοποίησης
- Χρεοκοπία εταιρείας
- Η μη τήρηση των υποχρεώσεων του πελάτη βάσει του παρόντος Κανονισμού
- Η αίτηση του πελάτη για διακοπή χρήσης του χορηγηθέντος πιστοποιητικού
- Οι αποκλίσεις από νομικές υποχρεώσεις σε χώρους εκτός πεδίου πιστοποίησης που συνδέονται με τα πιστοποιημένα πεδία

Στην περίπτωση που προκύψει ανάγκη αναστολής/ανάκλησης της άδειας χρήσης του Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης, ο απαιτούμενος χρόνος προηγούμενης ειδοποίησης προ της αναστολής / ανάκλησης της άδειας διαφοροποιείται αναλόγως της αιτίας που προκάλεσε την ενέργεια αυτή.

Κατά συνέπεια ακολουθείται το ακόλουθο σχήμα:

Κατάσταση που απαιτεί κοινοποίηση επερχόμενης αναστολής / ανάκλησης της άδειας χρήσης του Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης	Μέγιστος χρόνος κοινοποίησης προ της αναστολής / ανάκλησης της άδειας χρήσης του ΠΣΣΠ
Επιθυμία του αδειούχου	Μέγιστο 30 ημέρες
Παραβίαση των καθορισμένων χρονικών διαστημάτων διενέργειας επιθεωρήσεων επιτήρησης ή/και επαναπιστοποίησης	Μέγιστο 15 ημέρες
Μη καταβολή οικονομικών οφειλών στο Φορέα Πιστοποίησης	Κατόπιν διαπραγματεύσεων
Αδυναμία εκπλήρωσης άλλων όρων (δευτερευόντων) της παρούσας σύμβασης	Μέγιστο 60 ημερολογιακές ημέρες
Υποχρεωτική συμμόρφωση με νέες απαιτήσεις λόγω αναθεώρησης του ισχύοντος προτύπου	Διαπραγματεύσιμη μεταξύ αδειούχου και Φορέα Πιστοποίησης
Παραβίαση του εφαρμοζόμενου προτύπου	Μέγιστο 90 ημέρες στο πλαίσιο αρχικής πιστοποίησης ή Επαναπιστοποίησης και 60 ημερολογιακές ημέρες στο πλαίσιο της επιτήρησης
Αντικανονική / παραπλανητική χρήση της πιστοποίησης (σήμα ή πιστοποιητικό)	90 ημερολογιακές ημέρες
Αλλαγή σε πιστοποιημένες δραστηριότητες που επηρεάζουν τη συμμόρφωση αυτών με τις απαιτήσεις πιστοποίησης	90 ημερολογιακές ημέρες
Χορήγηση ψευδούς πληροφόρησης στο Φορέα Πιστοποίησης όσον αφορά το Σύστημα Ποιότητας της εταιρείας	Άμεσα
Αποδεδειγμένη σχέση ή άλλη εξάρτηση μεταξύ μελών της Ομάδας Αξιολόγησης και του πιστοποιημένου	Άμεσα

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
ΚΩΔΙΚΟΣ: Κ 06	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ:9		ΣΕΛΙΔΑ 17 ΑΠΟ 23	
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	29/04/2025	

Κατάσταση που απαιτεί κοινοποίηση επερχόμενης αναστολής / ανάκλησης της άδειας χρήσης του Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης	Μέγιστος χρόνος κοινοποίησης προ της αναστολής / ανάκλησης της άδειας χρήσης του ΠΣΣΠ
Οργανισμού/επιχείρησης ή/και Συμβούλου ανάπτυξης του Συστήματος Διαχείρισης	
Μη άρση Κύριων μη συμμορφώσεων	Για αρχική αξιολόγηση ή Επιτήρηση: Μέγιστο 6 μήνες. Για επαναπιστοποίηση: πριν τη λήξη του πιστοποιητικού με μέγιστο 3 μήνες
Ο Φορέας Πιστοποίησης κρίνει ότι η παροχή των σχετικών υπηρεσιών ή/και η διάθεση των προϊόντων εγκυμονεί κινδύνους (υγιεινή, ασφάλεια κτλ)	Άμεσα κατόπιν σχετικής εισήγησης του Επιθεωρητή ή το μέγιστο 30 ημερών κατόπιν απόφασης του Υπευθύνου Πιστοποίησης του Φορέα Πιστοποίησης.

Η αναστολή του χορηγηθέντος πιστοποιητικού γνωστοποιείται γραπτώς στην επιχείρηση όπως επίσης, και οι απαιτούμενοι όροι/ διορθωτικές ενέργειες για την άρση της αναστολής. Με βάση την σύμβαση, την οποία έχει η επιχείρηση με το Φορέα, υποχρεούται να μην κάνει χρήση του πιστοποιητικού κατά την διάρκεια της αναστολής. Στην περίπτωση όπου τα μέτρα που λαμβάνονται δεν θεωρούνται ικανοποιητικά, ο Φορέας μπορεί να δώσει νέα διορία τριάντα (30) ημερών προκειμένου να υλοποιηθούν οι διορθωτικές ενέργειες, πριν την οριστική ανάκληση του πιστοποιητικού. Η διάρκεια αναστολής του Πιστοποιητικού δεν μπορεί να ξεπεράσει τους 6 μήνες και οδηγεί σε οριστική ανάκληση εάν δεν υλοποιηθούν οι διορθωτικές ενέργειες, ή σε μείωση του Πεδίου Πιστοποίησης, έτσι ώστε να καλύπτονται οι απαιτήσεις του Προτύπου.

Όταν εκπληρωθούν οι απαραίτητοι όροι για την άρση της αναστολής του Πιστοποιητικού, ο Υπεύθυνος Πιστοποίησης αποφασίζει για την άρση αναστολής του πιστοποιητικού και ενημερώνει γραπτώς την επιχείρηση. Η ανάκληση Πιστοποιητικού πραγματοποιείται όταν δεν υλοποιηθούν ικανοποιητικές διορθωτικές ενέργειες και μετά την απόφαση του Υπευθύνου Πιστοποίησης, ο οποίος ενημερώνει εγγράφως την επιχείρηση. Στην περίπτωση αυτή η επιχείρηση υποχρεούται να επιστρέψει στο BIOHELLAS το σύνολο των χορηγηθέντων πρωτότυπων Πιστοποιητικών και Σημάτων Πιστοποίησης.

8. ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΤΩΝ ΚΑΤΟΧΩΝ ΠΣΣΔ

Ο κάτοχος του ΠΣΣΔ μπορεί να το χρησιμοποιήσει για επαγγελματικούς σκοπούς, ειδικότερα σε περιπτώσεις προσφορών, συμφωνιών, επιβεβαίωσης παραγγελιών, για σκοπούς προβολής και για απόδειξη της συμμόρφωσης του συστήματος ποιότητας της εταιρείας του με το πρότυπο ως προς το οποίο έχει πιστοποιηθεί.

9. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

9.1 Κάθε πιστοποιημένη από το BIOHELLAS επιχείρηση, υποχρεούται:

- Να εφαρμόζει συνεχώς και αποτελεσματικά το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας,
- Να βελτιώνει συνεχώς το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας,

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
ΚΩΔΙΚΟΣ: Κ 06	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ:9		ΣΕΛΙΔΑ 18 ΑΠΟ 23	
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	29/04/2025	

- Να εφαρμόζει τις διορθωτικές ενέργειες που αφορούν Μη Συμμορφώσεις που εντοπίζονται κατά τη διάρκεια των Επιθεωρήσεων, εντός του συμφωνημένου, με την Ομάδα Επιθεώρησης, χρονικού διαστήματος, καθώς και αυτές που αφορούν τις Παρατηρήσεις μέχρι τη διενέργεια της επόμενης Επιθεώρησης,
- Να δηλώνει ότι κατέχει και να προβάλλει το ΠΣΣΔ της επιχείρησής του μόνο για τις επιχειρηματικές δραστηριότητες/μονάδες παραγωγής στις οποίες αφορά το συγκεκριμένο ΠΣΣΔ και με σαφή αναφορά στο πρότυπο πιστοποίησης, βάσει του οποίου του έχει χορηγηθεί το ΠΣΣΔ,
- Να διακόψει εντός μίας το πολύ εβδομάδας κάθε χρήση ή διαφήμιση του ΠΣΣΔ, καθώς και κάθε αναφορά σ' αυτό εάν ανασταλεί/ανακληθεί για οποιοδήποτε λόγο. Στην περίπτωση ανάκλησης θα πρέπει να επιστραφούν στο BIOHELLAS τα αντίστοιχα πρωτότυπα των πιστοποιητικών και να ενημερωθεί γραπτώς για την απόσυρση όλων των σχετικών αναφορών στο ΠΣΣΔ.
- Να μην επιφέρει σημαντικές αλλαγές στο Σύστημα Διαχείρισης που ήταν σε εφαρμογή κατά την διάρκεια της Επιθεώρησης Αξιολόγησης χωρίς την γραπτή ενημέρωση του BIOHELLAS (π.χ. αλλαγή δομής, επέκταση δραστηριοτήτων ή παύση παραγωγής, αλλαγή τοποθεσίας εγκατάστασης, αλλαγή υπευθύνου για θέματα ποιότητας κλπ). Σε κάθε περίπτωση αλλαγής, η σχετική πληροφόρηση θα πρέπει να υποβάλλεται στο BIOHELLAS γραπτώς εντός είκοσι (20) ημερών. Σε αντίθετη περίπτωση το BIOHELLAS μπορεί να λαμβάνει όλα τα προβλεπόμενα μέτρα,
- Να διατηρεί και να θέτει στη διάθεση του BIOHELLAS κατά τις επιθεωρήσεις, αρχείο με τα παράπονα πελατών, που σχετίζονται με το Σύστημα Διαχείρισης, το οποίο εφαρμόζει και τις αντίστοιχες διορθωτικές ενέργειες που πραγματοποιεί. Η μη τήρηση του ως ανωτέρω περιγραφόμενου αρχείου θα καταγράφεται ως Μη Συμμόρφωση από την Ομάδα Επιθεώρησης του BIOHELLAS στη σχετική Έκθεση Επιθεώρησης,
- Να αναγνωρίζει τα ΠΣΣΔ του BIOHELLAS που έχουν χορηγηθεί σε άλλες επιχειρήσεις, ως απόδειξη της ύπαρξης και της εφαρμογής Συστήματος Διαχείρισης το οποίο συμμορφώνεται προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις των προτύπων πιστοποίησης και του παρόντος Κανονισμού,
- Να χρησιμοποιεί το ΠΣΣΔ, σύμφωνα με τους όρους που περιγράφονται στην παράγραφο **8** του παρόντος Κανονισμού και την υπογραφέισα σύμβαση μεταξύ BIOHELLAS και επιχείρησης,
- Να ενημερώνει το BIOHELLAS έγκαιρα για οποιεσδήποτε επικίνδυνες καταστάσεις, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν την επιχείρηση στην ανάκληση προϊόντων της από την αγορά,
- Να μην κάνει οποιαδήποτε χρήση ή αναφορά στο ΠΣΣΔ σε περίπτωση ανάκλησης του

9.2 Η επιθεωρούμενη επιχείρηση υποχρεούται να παρέχει ακριβείς πληροφορίες στους Επιθεωρητές του BIOHELLAS σχετικά με το εφαρμοζόμενο Σύστημα Διαχείρισης. Η επιχείρηση πρέπει να διευκολύνει την διαδικασία της Επιθεώρησης, λαμβάνοντας τα κατάλληλα οργανωτικά μέτρα και αναλαμβάνει την υποχρέωση να παρευρίσκεται στις εγκαταστάσεις της, ο εκπρόσωπός της και το υπεύθυνο προσωπικό. Το προσωπικό αυτό θα είναι διαθέσιμο κατά την διάρκεια της Επιθεώρησης για ενδεχόμενες πληροφορίες, εξηγήσεις ή συζητήσεις με τους Επιθεωρητές του BIOHELLAS. Επίσης όλα τα έγγραφα της επιχείρησης που έχουν σχέση με την Επιθεώρηση πρέπει να είναι έτοιμα και διαθέσιμα.

9.3 Η επιχείρηση υποχρεούται να αποδέχεται τις ημερομηνίες διεξαγωγής Επιθεωρήσεων Επιτήρησης που καθορίζονται από το BIOHELLAS εκτός αν συντρέχουν σοβαροί λόγοι, οι οποίοι και πρέπει να

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
ΚΩΔΙΚΟΣ: Κ 06	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ:9		ΣΕΛΙΔΑ 19 ΑΠΟ 23	
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	29/04/2025	

αναφέρονται εγγράφως στο BIOHELLAS. Η επαναλαμβανόμενη μη αποδοχή των ημερομηνιών διεξαγωγής των Επιθεωρήσεων ή οι συνεχείς αιτήσεις για αναβολές ή αλλαγές στις ημερομηνίες διεξαγωγής των Επιθεωρήσεων, θα συνεκτιμώνται από το BIOHELLAS και μπορεί να συνιστούν λόγο για ανάκληση του ΠΣΣΔ.

10. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ – ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΟΥ BIOHELLAS

- Το BIOHELLAS έχει δικαίωμα, εφόσον τούτο είναι εφικτό, να προβάλει και να δημοσιοποιεί το ΠΣΣΔ. Οι συλλογικές ενέργειες προβολής και δημοσιότητας των Συστημάτων Πιστοποίησης του BIOHELLAS, αποφασίζονται από το BIOHELLAS
- Το προσωπικό και οι εξωτερικοί συνεργάτες του BIOHELLAS που συμμετέχουν στις διαδικασίες αξιολόγησης έχουν την κατάλληλη μόρφωση, εξειδίκευση και εμπειρία και λειτουργούν μέσα στα πλαίσια των διαδικασιών και κανονισμών του BIOHELLAS.
- Το BIOHELLAS έχει την ευθύνη της επιλογής, εκπαίδευσης, αξιολόγησης και επίβλεψης των επιθεωρητών, της οργάνωσης της επιθεώρησης και της λήψης των αποφάσεων αναφορικά με τη συμμόρφωση του Συστήματος Διαχείρισης ως προς τις ισχύουσες απαιτήσεις.
- Το BIOHELLAS παρέχει καθοδήγηση στις ομάδες επιθεώρησης και εξασφαλίζει ενιαίο τρόπο αντιμετώπισης στην εφαρμογή των απαιτήσεων της νομοθεσίας και των προτύπων.
- Το BIOHELLAS γνωστοποιεί στον επιθεωρούμενο κάθε φορά τη σύνθεση της ομάδας επιθεώρησης και προβαίνει σε αντικατάσταση μέλους ή μελών αυτής εάν ζητηθεί αιτιολογημένα.
- Σε περίπτωση που η επιχείρηση τεκμηριώσει παράπονα για την αντικειμενικότητα συγκεκριμένης επιθεώρησης, το BIOHELLAS προβαίνει σε νέα επιθεώρηση με δικά της έξοδα και διαφορετική σύνθεση ομάδας επιθεώρησης.
- Το BIOHELLAS δεν ευθύνεται σε περίπτωση που εγερθούν απαιτήσεις για ευθύνη λόγω ζημιών από ελαττωματικά προϊόντα της πιστοποιημένης εταιρείας. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες εγείρονται τέτοιου είδους απαιτήσεις, η επιχείρηση είναι υποχρεωμένη να ενημερώσει *αμέσως και γραπτώς* το BIOHELLAS
- Το BIOHELLAS υποχρεούται να πληροφορεί τις πιστοποιημένες επιχειρήσεις για τις αλλαγές που υφίστανται τα πρότυπα με βάση τα οποία χορηγήθηκε το ΠΣΣΔ στη συγκεκριμένη επιχείρηση, για αλλαγές στις συστημικές διαδικασίες που αφορούν την πιστοποίησης ή για αλλαγές που αφορά τις δραστηριότητες της επιχείρησης, ώστε να προγραμματίζονται και οι αναγκαίες αλλαγές στο Σύστημα Διαχείρισης ή να αποποιείται η επιχείρηση το ΠΣΣΔ.
- Σε περίπτωση που διατυπωθούν παράπονα, το BIOHELLAS υποχρεούται να διαθέσει τη σχετική διαδικασία παραπόνων-ενστάσεων-διαφωνιών (Δ 90) σε κάθε ενδιαφερόμενο χωρίς εξαίρεση, μετά από αίτημά του.
- Το BIOHELLAS διατηρεί τα αρχεία των ενταγμένων και διαγραμμένων επιχειρήσεων για έξι (6) έτη.

11. ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΣΣΔ – ΣΗΜΑΤΟΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

11.1 ΤΟ BIOHELLAS – ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ καθιερώνει Σήμα Πιστοποίησης, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί από κάθε Επιχείρηση που είναι εγγεγραμμένη στον Κατάλογο Πιστοποιημένων

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
ΚΩΔΙΚΟΣ: Κ 06	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ:9		ΣΕΛΙΔΑ 20 ΑΠΟ 23	
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	29/04/2025	

Εταιρειών του BIOHELLAS. Ο λογότυπος του Σήματος Συμμόρφωσης Συστήματος Διαχείρισης είναι ο ακόλουθος

Το σήμα είναι :



- 11.2** Το Σήμα Πιστοποίησης είναι ιδιοκτησία του BIOHELLAS ο λογότυπος του οποίου έχει κατοχυρωθεί
- Το σήμα αυτό υποδηλώνει ότι η επιχείρηση βρίσκεται καταχωρημένη στον Κατάλογο Πιστοποιημένων Επιχειρήσεων του BIOHELLAS και μπορεί να χρησιμοποιηθεί από κάθε πιστοποιημένη από το BIOHELLAS επιχείρηση μόνο στα εταιρικά της έντυπα είτε σε άλλο διαφημιστικό υλικό. Δεν επιτρέπεται στην πιστοποιημένη επιχείρηση να κάνει χρήση του Σήματος Πιστοποίησης σε εργαστηριακές δοκιμές, εκθέσεις βαθμονόμησης, επιθεώρησης και πιστοποιητικά.
- 11.3** Το σήμα του BIOHELLAS αφορά αποκλειστικά στην επιχείρηση στην οποία έχει χορηγηθεί και δεν επιτρέπεται η μεταβίβασή του καθ' οιονδήποτε τρόπο. Έχουν καθοριστεί προδιαγραφές χρήσης του και οι οποίες κοινοποιούνται στον πελάτη. Το λογότυπο του BIOHELLAS παρέχεται σε ηλεκτρονική μορφή (εφόσον ζητηθεί)
- 11.4** Το BIOHELLAS δεν εγκρίνει την χρήση του Σήματος Πιστοποίησης του Συστήματος Διαχείρισης επί του προϊόντος ή επί της συσκευασίας του (πρωτογενή – η οποία περιέχει το προϊόν – και οποιαδήποτε εξωτερική ή δευτερεύουσα συσκευασία) ή τη χρήση του με τρόπο που να υπονοεί συμμόρφωση προϊόντος.
- Μπορεί να χρησιμοποιείται δήλωση με την ακόλουθη περίπτωση διατύπωση: «Αυτό το προϊόν παράγεται από την(όνομα ή εταιρική ταυτότητα εταιρίας) της οποίας το Σύστημα Διαχείρισης της Ασφάλειας των Τροφίμων έχει πιστοποιηθεί κατά ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 από το BIOHELLAS Α.Ε.» μόνο στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- στη συσκευασία του προϊόντος που μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς το προϊόν να αποσυντεθεί ή να υποστεί βλάβη

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
ΚΩΔΙΚΟΣ: Κ 06	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ:9		ΣΕΛΙΔΑ 21 ΑΠΟ 23	
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	29/04/2025	

- στις συνοδευτικές πληροφορίες που διατίθενται ξεχωριστά ή αποσπώνται εύκολα. Οι ετικέτες, δισκάκια, περιέκτες (π.χ. μπουκάλια, σακουλάκια) κλπ αποτελούν μέρος του προϊόντος και δεν επιτρέπεται η αναγραφή της δήλωσης.

11.5 Μετά την χορήγηση του ΠΣΣΔ, η επιχείρηση μπορεί να χρησιμοποιήσει, στο έντυπο και διαφημιστικό υλικό της, το Σήμα Συμμόρφωσης Συστημάτων Διαχείρισης (ΣΣΣΔ).

11.6 Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι Διαδικασίες Πιστοποίησης που περιγράφονται στον παρόντα Κανονισμό υλοποιούνται με βάση τις διατάξεις τυποποιητικών εγγράφων, η τοποθέτηση, χρήση και λοιπές απαιτήσεις για τα αντίστοιχα Σήματα ή σημάνσεις (π.χ. σήμανση CE) είναι σύμφωνες με τα καθοριζόμενα στα προαναφερθέντα τυποποιητικά έγγραφα.

11.7 Ο κάτοχος του ΠΣΣΔ δεσμεύεται να χρησιμοποιεί το ΠΣΣΔ με τις εξής προϋποθέσεις:

- Το ΠΣΣΔ δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να συσχετίζεται με συγκεκριμένα προϊόντα κατά τρόπο που να δημιουργείται η εντύπωση ότι τα ίδια τα προϊόντα είναι πιστοποιημένα.
- Όταν το πεδίο εφαρμογής του ΠΣΣΔ καλύπτει μέρος μόνο των παραγομένων προϊόντων και υπηρεσιών ή μέρος των δραστηριοτήτων της επιχείρησης, το Σύστημα Διαχείρισης της επιχείρησης θα πρέπει να περιλαμβάνει σχετική αναφορά και η επιχείρηση υποχρεούται να το γνωστοποιεί στους πελάτες της στις περιπτώσεις προμήθειάς τους με προϊόντα και υπηρεσίες της τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής και καλύπτονται από το ΠΣΣΔ. Η ανωτέρω γνωστοποίηση πρέπει να γίνεται πριν από την παραγγελία των αντιστοίχων προϊόντων και υπηρεσιών.

11.8. Για την εξασφάλιση της σωστής εφαρμογής της παραπάνω παραγράφου ο κάτοχος του σήματος του BIOHELLAS υποχρεούται να θέτει υπόψη του BIOHELLAS, πριν από την καθ' οιονδήποτε τρόπο χρησιμοποίησή τους τα έγγραφα/ έντυπα και τις θέσεις στις οποίες προτίθεται να το τοποθετήσει καθώς και το διαφημιστικό υλικό το οποίο αναφέρεται σ' αυτό και να ζητά τη σύμφωνη γνώμη του. Σε αντίθετη περίπτωση καθώς και σε κάθε παραπλανητική χρήση του ΠΣΣΔ, το BIOHELLAS λαμβάνει τα μέτρα που περιγράφονται στην παράγραφο 7 του παρόντος κανονισμού.

12. ΠΑΡΑΠΟΝΑ - ΕΝΣΤΑΣΕΙΣ – ΔΙΑΦΩΝΙΕΣ

Το σύνολο των συνεργαζόμενων επιχειρήσεων δύναται να προσφύγει κατά των αποφάσεων του BIOHELLAS για θέματα πιστοποιήσεων (μη πιστοποίηση, αναστολή-ανάκληση πιστοποιητικών) εντός ενός (1) μήνα από την κοινοποίηση σε αυτόν της σχετικής απόφασης. Οι ενστάσεις κατατίθενται μόνο γραπτά και θα πρέπει να συνοδεύονται από επαρκή τεκμηρίωση.

Η εκδίκαση των ενστάσεων γίνεται από την Επιτροπή Ενστάσεων. Οι συμμετέχοντες στην Επιτροπή δεν έχουν καμία εμπλοκή στη λήψη αποφάσεων πιστοποίησης και στη διεξαγωγή της επιθεώρησης της επιχείρησης που υποβάλει την ένσταση.

Κατά τη συζήτηση της προσφυγής, ο προσφεύγων έχει το δικαίωμα παρουσίας ή εκπροσώπησης και ενημερώνεται εγγράφως για οποιαδήποτε θέματα προκύψουν έως τη λήψη της τελικής απόφασης.

Η τελική απόφαση εκδίδεται μέσα σε ένα (1) μήνα από την ημερομηνία της προσφυγής και η εφαρμογή της είναι υποχρεωτική. Μέχρι την έκδοση αυτής σε ισχύ είναι η προηγούμενη απόφαση.

Ο προσφεύγων ενημερώνεται για την απόφαση εντός 5 ημερών από τη λήψη της.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ: Κ 06	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ:9	ΣΕΛΙΔΑ 22 ΑΠΟ 23	
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ 29/04/2025	

Τυχόν έξοδα για την εξέταση ένστασης από το BIOHELLAS χρεώνονται στον υποβάλλοντα κατά περίπτωση.

Η διαδικασία υποβολής, διερεύνησης και λήψης απόφασης κατόπιν κατάθεσης παραπόνου, διαφωνίας και ένστασης εκτελείται χωρίς διάκριση απέναντι στον καταγγέλοντα ή υποβάλλοντα την ένσταση, παράπονο ή διαφωνία

Το BIOHELLAS υποχρεούται να διερευνά κάθε παράπονο, από τρίτους, που υποπέσει με κάθε πρόσφορο μέσο στην αντίληψη της και σχετίζεται με θέματα που αφορούν πιστοποιημένα από αυτήν εταιρεία.

13. ΚΟΣΤΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ – ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

- 13.1 Ο ενδιαφερόμενος έχει το δικαίωμα να ζητήσει από το BIOHELLAS τον προϋπολογισμό του κόστους της Διαδικασίας Αξιολόγησης και Πιστοποίησης, σύμφωνα με την καθορισμένη τιμολογιακή πολιτική του BIOHELLAS.
- 13.2 Ο υπολογισμός των οικονομικών υποχρεώσεων της πιστοποιημένης επιχείρησης βασίζεται στο συνολικό κόστος της αρχικής επιθεώρησης αξιολόγησης αλλά και των επιθεωρήσεων επιτήρησης που θα γίνουν κατά τη διάρκεια της τριετούς περιόδου ισχύος του Πιστοποιητικού.
- 13.3 Οι οικονομικές αυτές υποχρεώσεις συμφωνούνται κατά τις αρχικές συναντήσεις του BIOHELLAS με τους εκπροσώπους της Επιχείρησης.
- 13.4 Τυχόν πρόσθετες υπηρεσίες που θα μπορούσε η Επιχείρηση να ζητήσει πριν ή μετά από την αίτηση για πιστοποίηση αλλά και κατά τη διάρκεια ή μετά την απονομή του ΠΣΣΔ, συμφωνούνται κατά τις αρχικές συναντήσεις του BIOHELLAS με τους εκπροσώπους της Επιχείρησης.
- 13.4 Δεν απονέμεται πιστοποιητικό αν δεν έχουν εξοφληθεί τα τέλη πιστοποίησης.

14. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

Το BIOHELLAS διαθέτει Κατάλογο Πιστοποιημένων Επιχειρήσεων στον οποίο αναγράφονται όλες οι πιστοποιημένες από αυτήν επιχειρήσεις. Ο Κατάλογος αυτός ενημερώνεται για τις αλλαγές που προκύπτουν. Στοιχεία των πιστοποιημένων επιχειρήσεων που περιλαμβάνονται σε αυτόν τον Κατάλογο είναι: τα στοιχεία της Επιχείρησης, ο τομέας δραστηριοτήτων της, ο τύπος των παραγομένων προϊόντων, η διεύθυνση των κεντρικών γραφείων της, το πρότυπο βάσει του οποίου έγινε η πιστοποίηση, η διάρκεια της ισχύος του ΠΣΣΔ καθώς και οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία απαιτείται (περιοχή/ές, μονάδες, κ.τ.λ).

Ακόμη, το BIOHELLAS τηρεί Κατάλογο Αποσυρθέντων / Προσωρινά Ανακληθέντων Πιστοποιητικών (Ε 211).

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
ΚΩΔΙΚΟΣ: Κ 06	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ:9		ΣΕΛΙΔΑ 23 ΑΠΟ 23	
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	29/04/2025	

15. ΜΕΤΑΒΟΛΕΣ – ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ

Ο παρών Ειδικός Κανονισμός Υπηρεσιών Πιστοποίησης μπορεί να υποστεί αλλαγές ή αναθεωρήσεις, μερικώς ή στο σύνολό του, μόνο κατόπιν έγκρισης του Γενικού Διευθυντή του **BIOHELLAS**. Εκ των προτέρων οι προβλεπόμενες αλλαγές ή αναθεωρήσεις του παρόντος ανακοινώνονται με κάθε πρόσφορο μέσο (ενημέρωση μελών του ΑΣΠ, προσωπικού και εξωτερικών συνεργατών, αλληλογραφία με επιχειρήσεις, φορείς καταναλωτών, ιστοσελίδα) και η έκφραση των απόψεων των ενδιαφερόμενων μερών αξιολογείται από τον Υπεύθυνο Διαχείρισης Ποιότητας. Οι αλλαγές ή αναθεωρήσεις γνωστοποιούνται γραπτώς στους πελάτες, καθορίζοντας και τα χρονικά όρια προσαρμογής στις καινούργιες απαιτήσεις. Η προσαρμογή των πελατών στις νέες απαιτήσεις επιβεβαιώνονται από το **BIOHELLAS** κατά την επόμενη επιθεώρηση. Σε περιπτώσεις διαφωνίας με τις παραπάνω αναφερόμενες αλλαγές, ο πελάτης μπορεί να δηλώσει εγγράφως και να τεκμηριώσει τους λόγους για να αξιολογηθεί η δήλωση του από τον Υπεύθυνο Διαχείρισης Ποιότητας του **BIOHELLAS**.