



ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 1 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

Περιεχόμενα

0.0	ΕΙΣΑΓΩΓΗ	2
0.1	ΟΡΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΑΜΕΡΟΛΗΨΙΑΣ	2
0.2	ΕΧΕΜΥΘΕΙΑ - ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ	3
1.	ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ	3
2.	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΣΣΔ	4
2.1.	ΓΕΝΙΚΑ	4
2.2.	ΑΙΤΗΣΗ	4
2.3.	ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ	5
2.4.	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	7
2.4.1	ΒΗΜΑΤΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	7
2.4.1.1	STAGE 1	7
2.4.1.2	STAGE 2	9
2.4.2	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ	10
2.4.3	ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΣΥΣΚΕΨΗ	11
2.4.4	ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	12
2.4.5	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΣΥΣΚΕΨΗ	14
2.5.	ΑΠΟΦΑΣΗ	15
2.6	ΧΟΡΗΓΗΣΗ	15
3.	ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ	16
4.	ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΕΠΑΝΑΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΟΥ ΠΣΣΔΑΤ	18
5.	ΙΣΧΥΣ ΤΟΥ ΠΣΣΔ	19
6.	ΕΠΕΚΤΑΣΗ – ΜΕΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΕΔΙΟΥ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ	19
7.	ΑΝΑΣΤΟΛΗ - ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΠΣΣΔ	19
8.	ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΤΩΝ ΚΑΤΟΧΩΝ ΠΣΣΔ	22
9.	ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ	22
10.	ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ – ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΟΥ ΒΙΟHELLAS	23
11.	ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΣΣΔ – ΣΗΜΑΤΟΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ	24
12.	ΠΑΡΑΠΟΝΑ - ΕΝΣΤΑΣΕΙΣ - ΔΙΑΦΩΝΙΕΣ	26
13.	ΚΟΣΤΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ – ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ	27
14.	ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ	27
15.	ΜΕΤΑΒΟΛΕΣ – ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ	28
16.	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	28

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 2 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

0.0 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

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

Ο Κανονισμός για την Αξιολόγηση και Πιστοποίηση Συστημάτων Διαχείρισης πραγματεύεται τον τρόπο έκδοσης και κατ' επέκταση τη χρήση ενός Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης Συστήματος Διαχείρισης (ΠΣΣΔ), που εκδίδεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001.

Το ΠΣΣΔ πιστοποιεί τη συμμόρφωση του Συστήματος Διαχείρισης της Επιχείρησης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN 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 είναι το έγγραφο που υποδηλώνει ότι η πιστοποιηθείσα Επιχείρηση έχει τεκμηριώσει, εφαρμόζει και τηρεί Σύστημα Διαχείρισης, μέσω του οποίου διασφαλίζεται ο έλεγχος των διεργασιών της.

0.1 ΟΡΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΑΜΕΡΟΛΗΨΙΑΣ

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


Το ΒΙΟHELLAS λειτουργεί ως ανεξάρτητος Φορέας Πιστοποίησης Συστημάτων και Προϊόντων. Η ανεξαρτησία και αμεροληψία του ΒΙΟHELLAS 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.

Το ΒΙΟHELLAS εξάλλου, στα πλαίσια της λειτουργίας του, ως Φορέας Πιστοποίησης, δεν εμπλέκεται καθ' οιονδήποτε τρόπο στην παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών για την οργάνωση και εφαρμογή των Συστημάτων Διαχείρισης των ενδιαφερομένων Επιχειρήσεων.

Όλες οι επιχειρήσεις οι οποίες έρχονται σε επαφή με το ΒΙΟHELLAS, στα πλαίσια της Διαδικασίας που περιγράφεται στον παρόντα Κανονισμό, αντιμετωπίζονται ισότιμα. Οι όροι της Πιστοποίησης είναι οι ίδιοι, τόσο για τις ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις όσο και για τους κατόχους Πιστοποιητικών.

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

Το προσωπικό του ΒΙΟHELLAS δεν εμπλέκεται καθ' οιονδήποτε τρόπο στον σχεδιασμό, την οργάνωση και την εφαρμογή των Συστημάτων Διαχείρισης των Επιχειρήσεων που επιθεωρούνται από το ΒΙΟHELLAS.

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 3 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

0.2 ΕΧΕΜΥΘΕΙΑ - ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ

Το ΒΙΟHELLAS εξασφαλίζει την εχεμύθεια και εμπιστευτικότητα έναντι των πελατών του, σε όλα τα επίπεδα λειτουργίας του. Το Α.Σ.Π, οι Αξιολογητές, οι Επιθεωρητές του καθώς και όλοι οι εμπλεκόμενοι εξωτερικοί συνεργάτες του, ευθύνονται για τη διαχείριση εγγράφων, δεδομένων και κάθε πληροφόρησης που θα έλθει στην αντίληψη ή περιέρχεται στην κατοχή τους κατά τη συνεργασία τους με το ΒΙΟHELLAS, ως αυστηρά εμπιστευτικής φύσης. Η πληροφόρηση αυτή θα χρησιμοποιείται μόνο για τους σκοπούς υλοποίησης του συγκεκριμένου έργου που αναλαμβάνουν. Στην περίπτωση που επιβάλλεται νομικά ή δεσμεύεται από όρους συμβολαίου η διάθεση πληροφοριών σε τρίτο μέρος (πχ το φορέα διαπίστευσης), το ΒΙΟHELLAS οφείλει να παρέχει τις ζητούμενες πληροφορίες των πελατών του (εκτός αν απαγορεύεται δια νόμου).

Κατόπιν έγγραφου αιτήματος τρίτου μέρους (π.χ. καταναλωτή), το ΒΙΟHELLAS 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.

Συγκεκριμένα:


- ❖ Το ΒΙΟHELLAS 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 ΒΙΟHELLAS ή/και των επιθεωρητών του παραμένουν απολύτως εμπιστευτικές.
- ❖ Όλοι οι επιθεωρητές και το προσωπικό του ΒΙΟHELLAS λειτουργούν αυστηρά μέσα στα πλαίσια των διαδικασιών του ΒΙΟHELLAS και υπογράφουν δηλώσεις εμπιστευτικότητας.

1. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

Ο παρών Κανονισμός Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης αφορά τις διαδικασίες που εφαρμόζει το ΒΙΟHELLAS 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 ΕΑ και του IAF.

Το ΠΣΣΔ είναι το έγγραφο που υποδηλώνει, μετά από αξιολόγηση, ότι η πιστοποιηθείσα επιχείρηση έχει τεκμηριώσει, έχει εφαρμόσει και τηρεί Σύστημα Διαχείρισης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των ανωτέρω προτύπων.

Είναι σαφές ότι το ΠΣΣΔ δεν σχετίζεται κατ' ουδένα τρόπο με την Αξιολόγηση και Πιστοποίηση των παραγομένων προϊόντων. Επομένως τα ΠΣΣΔ δεν είναι Πιστοποιητικά Συμμόρφωσης Προϊόντων και δεν πρέπει να συγχέονται με αυτά ούτε να χρησιμοποιούνται ως τέτοια.

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 4 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

2. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΣΣΔ

2.1. Γενικά

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

- Αρχικές συνομιλίες/ Ανταλλαγή πληροφοριών,
- Επιθεώρηση Αρχικής Αξιολόγησης,
- Επιθεωρήσεις Επιτήρησης, (διενεργείται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης μία φορά ανά έτος)
- Ειδικές Επιθεωρήσεις,
- Επιθεωρήσεις Επαναπιστοποίησης,
- Απόφαση
- Χορήγηση

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

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

Οι Επιθεωρητές του ΒΙΟHELLAS ελέγχουν εάν οι απαιτήσεις αυτές έχουν δεόντως ενσωματωθεί στο Σύστημα Διαχείρισης της επιχείρησης και επαληθεύουν εάν έχουν χορηγηθεί οι τυχόν απαιτούμενες άδειες και εγκρίσεις από τις Αρμόδιες Αρχές και Υπηρεσίες. Επίσης οι Επιθεωρητές έχουν δικαίωμα πρόσβασης στα αρχεία ελέγχων, οι οποίοι έχουν πραγματοποιηθεί από τις Αρμόδιες Αρχές και Υπηρεσίες / Φορείς Πιστοποίησης / άλλους Φορείς ή Οργανισμούς.


Όταν διενεργούνται Επιθεωρήσεις στο εξωτερικό, ελέγχεται η εφαρμογή της εκάστοτε ισχύουσας, στη συγκεκριμένη χώρα, νομοθεσίας και η ενσωμάτωση των απαιτήσεων αυτής στο Σύστημα Διαχείρισης της επιχείρησης.

2.2. Αίτηση

Η προετοιμασία για την επιθεώρηση του Συστήματος Διαχείρισης μιας Επιχείρησης που επιθυμεί να πιστοποιηθεί αρχίζει από τη στιγμή που η Επιχείρηση θα εκδηλώσει το ενδιαφέρον της αυτό.

Κατά τη διάρκεια των Αρχικών Συνομιλιών διευκρινίζονται επίσης θέματα που αφορούν στο πεδίο Πιστοποίησης, το Πρότυπο Πιστοποίησης, τις μονάδες προς Πιστοποίηση και τυχόν άλλα θέματα που θέτει ο ενδιαφερόμενος.

Εάν απαιτούνται διευκρινίσεις σχετικά με τον Κανονισμό ή τη διαδικασία Πιστοποίησης, μπορούν να προγραμματιστούν μια ή περισσότερες προκαταρκτικές συναντήσεις μεταξύ των εκπροσώπων της Επιχείρησης και του Υπεύθυνου Διαχείρισης Ποιότητας ή τον Υπεύθυνο Πιστοποίησης του ΒΙΟHELLAS.

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 5 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

Σε περίπτωση αποδοχής της προσφοράς (τηλεφωνικά από τον πελάτη ή γραπτά εάν αυτός το επιθυμεί) ο Υπ. Πιστοποίησης αποστέλλει την Αίτηση Πιστοποίησης ISO 9001 (**E 30A**) προς συμπλήρωση. Παράλληλα με την αίτηση ζητείται να αποστέλλεται η Άδεια εγκατάστασης και άδεια λειτουργίας της επιχείρησης, ένα αντίγραφο του καταλόγου εγγράφων ΣΔΠ και Διαγράμματα Ροής. Μετά την ανασκόπηση της αίτησης του πελάτη από τον Υπεύθυνο Πιστοποίησης αποστέλλεται στο πελάτη η Σύμβαση/Άδεια χορήγησης ΠΣΣΔ και σήματος συμμόρφωσης (**E 209**) η οποία και επιστρέφεται στο ΒΙΟHELLAS υπογεγραμμένη από τον πελάτη. Η Επιχείρηση ενημερώνεται για τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από την Πιστοποίηση και κατά συνέπεια από τη χρήση του ΠΣΣΔ, από τον Κανονισμό Υπηρεσιών Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης **KAN 06** που βρίσκεται αναρτημένος στο site του ΒΙΟHELLAS.

Με την υπογραφή της Σύμβασης, η Επιχείρηση πρέπει να αποστείλει στο ΒΙΟHELLAS, Άδεια εγκατάστασης και άδεια λειτουργίας, ένα αντίγραφο του καταλόγου εγγράφων ΣΔΠ και Διαγράμματα Ροής, για τον έλεγχο και την αξιολόγηση του Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας πριν από την επιτόπου επιθεώρηση.

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.

Ο Υπεύθυνος Πιστοποίησης σε συνεργασία με τον Συντονιστή Επιθεωρητή αποφασίζουν για τον συνολικό χρόνο της επιθεώρησης. 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.


Ο Πίνακας IAF MD 5 δίνεται ως αναφορά

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 6 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

Πιστοποιημένη Οντότητα: Αριθμός Εργαζομένων	Διάρκεια Αξιολόγησης (STAGE 1 + STAGE 2) (Ημέρες επιθεώρησης)
	Σύνολο
1 - 5	1,5
6 - 10	2
11 - 15	2,5
16 -25	3
26 - 45	4
46 - 65	5
66 - 85	6
86 - 125	7
126 - 175	8
176 - 275	9
276 - 425	10
426 - 625	11
626 - -875	12
876 - 1175	13
1176 - 1550	14
1551 - 2025	15
2026- 2675	16
.....	...
.....	...
.....	...
> 10700	Ακολουθείται το υποφαινόμενο αριθμητικό μοντέλο

Στον παραπάνω πίνακα, ο αριθμός 'Ημέρες Επιθεωρητή' συμπεριλαμβάνει όλες τις δραστηριότητες που απαιτούνται για την επιθεώρηση και αξιολόγηση κατά το πρότυπο ISO 9001, όπως τον έλεγχο και την αξιολόγηση της τεκμηρίωσης του Συστήματος, την ενημέρωση ή εκπαίδευση της Ομάδας Επιθεώρησης, το σχεδιασμό και τη διενέργεια της επιθεώρησης, καθώς και την ολοκλήρωση της έκθεσης επιθεώρησης. Δεν συμπεριλαμβάνει όμως το χρόνο που απαιτείται για τις μετακινήσεις, καθώς και το χρόνο που απαιτήθηκε για τυχόν προαξιολογήσεις ή προκαταρκτικές επιθεωρήσεις.

Ο παραπάνω πίνακας χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις κατευθυντήριες γραμμές που δίνονται στο Annex A και στο Figure QMS 1 της IAF MD 5. Ακόμη οι κατευθυντήριες γραμμές για τον προσδιορισμό του χρόνου που θα δαπανάται από τον επιθεωρητή για τις επιτόπου στην προς πιστοποίηση επιχείρηση, καθώς και οι ημέρες επιθεωρητή που απαιτούνται για τις επιθεωρήσεις επιτήρησης και επιθεωρήσεις επαναπιστοποίησης προσδιορίζονται στο προαναφερθέν έγγραφο IAF MD 5 και στο παράρτημα 2 της IAF GD 2. Χρησιμοποιώντας κατάλληλο πολλαπλασιαστικό

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 7 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

παράγοντα, ο ίδιος πίνακας και σχεδιαγράμματα (Annex A, Figure QMS 1 της IAF MD 5) έχουν εφαρμογή στους ελέγχους επιτήρησης και επαναπιστοποίησης.

Η διάρκεια του Stage 2 δε θα πρέπει να είναι λιγότερη από μία (1) ανθρωπομέρα.

2.4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

2.4.1 ΒΗΜΑΤΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Η διαδικασία αξιολόγησης της επιχείρησης, υλοποιείται σε δύο (2) στάδια.

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


Σε κάθε περίπτωση όμως η αξιολόγηση θα πρέπει να υλοποιηθεί με τέτοιο τρόπο, ώστε να καλύψει τις απαιτήσεις κατωτέρω για το στάδιο 1 και 2.

2.4.1.1 STAGE 1


(α) Ο Φορέας θα πρέπει να επιβεβαιώσει, με ανασκόπηση των διαθέσιμων στοιχείων και συμπληρώνοντας το έντυπο «Ερωτηματολόγιο Επιθεώρησης ISO 9001 Stage 1» (E 213A), ότι οι απαιτήσεις των προτύπων καλύπτονται.

(β) Στόχος του STAGE 1 είναι να εξασφαλίσει ότι ο οργανισμός έχει κατανοήσει το Σύστημα Διαχείρισης, τις πολιτικές και τους στόχους και ιδιαίτερα ότι η οργάνωσή του είναι κατάλληλη για την διενέργεια του STAGE 2 με επισήμανση σημείων όπως:

- Να εκτιμηθούν οι συνθήκες που επικρατούν στις εγκαταστάσεις του πελάτη, καθώς και στην περίπτωση που υπάρχουν υποκαταστήματα και να αποκατασταθεί επικοινωνία με το προσωπικό της επιχείρησης, ώστε να διαπιστωθεί η ετοιμότητα για την υλοποίηση του STAGE 2.
- Να ανασκοπηθεί και να αξιολογηθεί αν η επιχείρηση, έχει κατανοήσει τις απαιτήσεις του εφαρμοζόμενου προτύπου και συγκεκριμένα σε σημεία που έχουν να κάνουν με κρίσιμες πτυχές που αφορούν διεργασίες, αντικειμενικούς σκοπούς και δείκτες και τη γενικότερη λειτουργία του Συστήματος διαχείρισης.
- Να συλλεχθούν οι απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με το πεδίο πιστοποίησης του Συστήματος Διαχείρισης, των διεργασιών καθώς και των εγκαταστάσεων του πελάτη, σχετιζόμενες νομικές, κανονιστικές και συμβατικές πτυχές και η συμμόρφωση προς αυτές (π.χ ποιοτικοί, περιβαλλοντικοί, νομικές πτυχές της λειτουργίας, σχετιζόμενοι κίνδυνοι κτλ).
- Να ανασκοπηθεί η κατανομή πόρων για το STAGE 2 και να συμφωνηθούν οι λεπτομέρειες με τον πελάτη για την υλοποίηση του STAGE 2.

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 8 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

- Να γίνει εστίαση στην προετοιμασία του STAGE 2, με την απόκτηση ξεκάθαρης εικόνας του συστήματος διαχείρισης του πελάτη και την λειτουργία της εγκατάστασης, στο πλαίσιο της εστίασης στις πιθανά σημαντικές πτυχές.
 - Να προσδιοριστεί εάν οι εσωτερικές επιθεωρήσεις και η ανασκόπηση διοίκησης έχουν προγραμματιστεί και υλοποιηθεί και να αξιολογηθεί αν το επίπεδο εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης, δικαιολογεί την υλοποίηση του STAGE 2.
- (γ) Ο Φορέας και η επιχείρηση συμφωνούν που και πως απαιτείται αναθεώρηση εγγράφων. Σε κάθε περίπτωση η επίλυση των σημείων που εντοπίστηκε πρόβλημα πρέπει να ολοκληρωθεί πριν από την έναρξη του STAGE 2.
- (δ) 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 πως οι διαδικασίες εφαρμόζονται επιτόπου,
 - τα μέσα και ο τρόπος με τα οποία η έννοια της συνεχούς βελτίωσης πραγματοποιείται,
 - μια επισκόπηση των εφαρμόσιμων κανονισμών (συμπεριλαμβανομένων των εγκρίσεων/των αδειών) και οποιεσδήποτε συμφωνίες με τις αρχές,
 - προγράμματα και εκθέσεις εσωτερικής επιθεώρησης.
- (ε) Ο Φορέας πρέπει να καταστήσει την εταιρεία ενήμερη ότι οι ακόλουθες πρόσθετες πληροφορίες μπορούν να απαιτηθούν για το Stage 1 και ζητούνται για λεπτομερέστερο έλεγχο κατά την διάρκεια του STAGE 2, όπως:
- αρχεία (συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε αρχείων των γεγονότων, των παραβιάσεων του κανονισμού ή της νομοθεσίας και της σχετικής αλληλογραφίας με τις αρχές) στα οποία η εταιρεία βάσισε την αξιολόγηση συμμόρφωσής της με νομικές, κανονιστικές και συμβατικές απαιτήσεις,
 - λεπτομέρειες οποιωνδήποτε εσωτερικά προσδιορισμένων μη συμμορφώσεων μαζί με τις λεπτομέρειες σχετικών διορθωτικών και προληπτικών μέτρων που λαμβάνονται στους προηγούμενους 12 μήνες (ή το ο από την έναρξη της εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης εάν αυτά είναι λιγότερο από 12 μήνες),
 - αρχεία ανασκόπησης διοίκησης,
 - αρχεία οποιωνδήποτε σχετικών με το Σύστημα Διαχείρισης επικοινωνιών λαμβανόμενων και οποιωνδήποτε ενεργειών που λαμβάνονται στην απάντηση τους.
- (ζ) όταν στο Stage 1, συμπεριλαμβανομένης της ανασκόπησης εγγράφων, δεν έχει γίνει από ένα μεμονωμένο πρόσωπο του Φορέα, ο Φορέας θα πρέπει να είναι σε θέση να καταδείξει πώς οι δραστηριότητες των διάφορων μελών ομάδας συντονίζονται.

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 9 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

Κατά την υλοποίηση του STAGE 1, συντάσσεται πάντα το Ερωτηματολόγιο Επιθεώρησης του Stage 1 (Ε 213Α), στο οποίο **σημειώνονται δυνητικές μη συμμορφώσεις** καθώς και την Έκθεση Επιθεώρησης (Ε 204). Ο Φορέας και ο Οργανισμός θα πρέπει να συμφωνήσουν πού και πώς απαιτείται αναθεώρηση εγγράφων. Σε κάθε περίπτωση αναθεωρήσεις εγγράφων ή/και άλλες διευθετήσεις που προκύπτουν από το STAGE 1, θα πρέπει να ολοκληρωθούν πριν από την έναρξη του STAGE 2.

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

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. Στην περίπτωση που πραγματοποιηθούν σοβαρές αλλαγές στο Σύστημα της επιχείρησης τότε το Τμ. Πιστοποίησης αποφασίζει αν απαιτείται να επαναληφθεί όλο ή μέρος του Stage 1.

2.4.1.2 STAGE 2


(α) Βάσει των ευρημάτων του STAGE 1, ο Φορέας θα συντάξει ένα πρόγραμμα επιθεώρησης για την υλοποίηση του STAGE 2.

(β) Οι στόχοι του STAGE 2 είναι:

- για να επιβεβαιώσει ότι η εταιρεία εμμένει στις πολιτικές, τους στόχους και τις διαδικασίες της,
- για να επιβεβαιώσει ότι το Σύστημα Διαχείρισης προσαρμόζεται με σε όλες τις απαιτήσεις των νομικών και κανονιστικών απαιτήσεων και επιτυγχάνει τους στόχους της εταιρείας.

(γ) Για να κάνει αυτό, **στο STAGE 2** θα πρέπει να εξεταστεί η εφαρμογή όλων των στοιχείων (παραγράφων) του προτύπου που δεν εξετάστηκαν στο STAGE 1 και επιπροσθέτως, κατά την υλοποίηση του STAGE 2 πρέπει να περιλαμβάνονται προς επιθεώρηση τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- Πληροφορίες και αντικειμενικές αποδείξεις, για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με όλες τις απαιτήσεις του εφαρμοζόμενου προτύπου πιστοποίησης καθώς και άλλα κανονιστικά έγγραφα.
- Επίδοση παρακολούθησης, μέτρησης, αναφορών και ανασκόπησης σε σχέση με βασικούς αντικειμενικούς στόχους και δείκτες (οι οποίοι είναι σχετιζόμενοι με τις προσδοκίες από την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας καθώς και άλλων κανονιστικών εγγράφων).
- Το σύστημα διαχείρισης του πελάτη και την επίδοσή του σε σχέση με τη συμμόρφωση με τις ισχύουσες νομικές, κανονιστικές και συμβατικές απαιτήσεις.
- Λειτουργικό έλεγχο των διεργασιών του πελάτη.

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 10 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

- Εσωτερική επιθεώρηση και ανασκόπηση από την διοίκηση.
- Ευθύνη της διοίκησης για την εφαρμογή της πολιτική ασφάλειας.
- Συνδέσεις μεταξύ των νομικών απαιτήσεων, της πολιτικής, της επίδοσης των στόχων και των δεικτών (οι οποίοι είναι σχετιζόμενοι με τις προσδοκίες από την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας καθώς και άλλων κανονιστικών εγγράφων), όποιων εφαρμόσιμων νομικών απαιτήσεων, των αρμοδιοτήτων, των προγραμμάτων, των διαδικασιών, των στοιχείων απόδοσης, της εσωτερικής επιθεώρησης και ανασκόπησης αυτών.

Για τη διενέργεια του STAGE 2 συμπληρώνονται τα έντυπα «Έκθεση Επιθεώρησης» (Ε 204) και «Έκθεση Επιθεώρησης-Απαιτήσεις-Τμήματα ISO9001» (Ε 206Α).

2.4.2 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

Ο Υπ. Πιστοποίησης καταρτίζει το Πρόγραμμα Επιθεώρησης (Ε 201) και το κοινοποιεί εγκαίρως στην επιχείρηση.

Το Ε 201 συντάσσεται πριν από κάθε είδους επιθεώρηση, εκτός της έκτακτης.

Η ημερομηνία επιθεώρησης, τα ονόματα και η ιδιότητα των μελών της Ομάδας Επιθεώρησης, ανακοινώνονται εγκαίρως στην επιχείρηση, πριν από την συμφωνηθείσα ημερομηνία επιθεώρησης. Όταν κοινοποιηθεί η σύνθεση της Ομάδας Επιθεώρησης, ο ενδιαφερόμενος έχει το δικαίωμα να ζητήσει εγγράφως την αντικατάσταση μέλους ή και μελών της Ομάδας Επιθεώρησης, εάν συντρέχουν σοβαροί λόγοι και τεκμηριώσει το σχετικό αίτημα (π.χ. θίγεται η ανταγωνιστικότητά του ή κινδυνεύει η ασφάλεια της τεχνολογίας της επιχείρησης λόγω σχέσης του/ των Επιθεωρητού/ -ών 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 (ή Συντονιστής) Επιθεωρητής, είναι αποκλειστική ευθύνη του BIOHELLAS.


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, με την προϋπόθεση, πάντοτε, ότι η Επιχείρηση συμφωνεί με τα πρόσωπα που έχουν επιλεγεί.

Οι ιδιότητες και οι αρμοδιότητες των μελών της Ομάδας είναι:

α) Συντονιστής Επιθεωρητής : Ηγείται της Ομάδας Επιθεώρησης και μπορεί να αναθέσει σε κάθε μέλος της ομάδας τον έλεγχο συγκεκριμένων διαδικασιών, πεδίων και περιοχών ανάλογα με την ικανότητά τους και το ρόλο τους..

β) Επιθεωρητής: Πραγματοποιεί επιθεώρηση στις επιχειρήσεις και συμπληρώνει τα έντυπα της επιθεώρησης.

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 11 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

γ) Εκπαιδευόμενος (ή Δόκιμος) Επιθεωρητής. Συμμετέχει στην επιθεώρηση και δύναται να την πραγματοποιεί και να συμπληρώνει τα έντυπα της επιθεώρησης μόνο υπό την εποπτεία εγκεκριμένου επιθεωρητή που τον αξιολογεί κάθε φορά. Ο εγκεκριμένος επιθεωρητής φέρει την ευθύνη για τις ενέργειες και τα ευρήματα του εκπαιδευόμενου και συνυπογράφει τα έντυπα επιθεώρησης.

δ) Εμπειρογνώμονας: Άτομο με ειδικές γνώσεις επί της επιθεωρούμενης δραστηριότητας. Τα καθήκοντα του περιορίζονται μόνο στην παροχή τεχνικών συμβουλών προς την Ομάδα Επιθεώρησης, σε καμιά περίπτωση δεν λειτουργεί ως επιθεωρητής και δεν προβάλλει τις επιστημονικές του απόψεις στον επιθεωρούμενο.

ε) Παρατηρητής: άτομο που παρευρίσκεται κατά την επιθεώρηση αλλά δεν εμπλέκεται στη διαδικασία

Στην περίπτωση που στην ομάδα αξιολόγησης υπάρχει Τεχνικός Εμπειρογνώμονας, τα καθήκοντα του κατά τη διάρκεια της παρουσίας του/της στην επιτόπου επιθεώρηση περιορίζονται μόνο στην παροχή τεχνικών συμβουλών προς την Ομάδα Επιθεώρησης. Σε καμιά περίπτωση ο/η τεχνικός εμπειρογνώμων δεν λειτουργεί ως επιθεωρητής και επ' ουδενί λόγο προβάλλει τις επιστημονικές του απόψεις στον επιθεωρούμενο.

2.4.3 ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΣΥΣΚΕΨΗ


Η Εναρκτήρια Σύσκεψη διενεργείται στην αρχή της επιθεώρησης και πρέπει να είναι παρών ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπός της επιχείρησης (Υπεύθυνος για το Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων). Μπορεί να παρίσταται και η Διοίκηση.

Ο επιθεωρητής πρέπει να έχει πάντα ένα συνοδό που θα έχει οριστεί από την επιχείρηση ώστε να τον κατατοπίσει στις εγκαταστάσεις, να παρουσιάσει τους εργαζόμενους, να παρέχει διευκρινήσεις κλπ. χωρίς όμως να αναμιγνύεται στη διαδικασία της επιθεώρησης.

Την ημέρα της επιτόπου επιθεώρησης για την αξιολόγηση και πριν την έναρξη της, η Ομάδα Επιθεώρησης συναντάται με την Διοίκηση και τους εκπροσώπους της εταιρείας.

Σκοπός της σύσκεψης αυτής είναι:

- Να γνωριστούν η Διοίκηση και οι εκπρόσωποι της Επιχείρησης με την Ομάδα Επιθεώρησης
- Να γίνει ανασκόπηση του αντικειμένου, καθώς και των στόχων της επιθεώρησης
- Να ενημερωθούν η Διοίκηση και οι εκπρόσωποι της Εταιρείας για τις μεθόδους και τις διαδικασίες της επιθεώρησης αξιολόγησης.
- Να ενημερωθεί η Εταιρεία ότι κατά την εκτέλεση της επιθεώρησης / αξιολόγησης οι επιθεωρητές του ΒΙΟHELLAS δρουν σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες που περιγράφονται στο πρότυπο ISO 19011 και ISO 17021.

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 12 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

- Να καθορισθούν οι επίσημοι σύνδεσμοι επικοινωνίας μεταξύ της Ομάδας Επιθεώρησης και της Διοίκησης της Επιχείρησης και να δοθεί χρόνος να προετοιμαστεί επίσκεψη στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης.
- Να συμφωνηθεί το πρόγραμμα επιθεώρησης
- Να επιβεβαιωθεί ότι όλα τα μέσα και οι πηγές πληροφόρησης που απαιτούνται από την Ομάδα Επιθεώρησης είναι διαθέσιμα.
- Να διευκρινισθούν όποιες ασάφειες υπάρχουν σχετικά με τη διαδικασία της επιθεώρησης.
- Να γίνει η απαραίτητη διαβεβαίωση προς τη Διοίκηση της Επιχείρησης ότι η διαδικασία της επιθεώρησης αξιολόγησης καλύπτεται από την αρχή της εμπιστευτικότητας.
- Να επιβεβαιωθεί ότι όλοι οι κανόνες ασφάλειας τηρούνται.
- Να καθορισθεί η ημερομηνία και η ώρα της καταληκτικής σύσκεψης, καθώς και τυχόν ενδιάμεσων συσκέψεων, που θα γίνουν μεταξύ των εκπροσώπων της Επιχείρησης και της Ομάδας Επιθεώρησης.

2.4.4 ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ 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 μόνον της Επιχείρησης για τα οποία έχει εκδηλωθεί ενδιαφέρον για Πιστοποίηση.

Η Εκμετάλλευση 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 ή του(των) προτύπου(ων) βάση των οποίου(ων) θα διενεργηθεί η επιθεώρηση
- η εφαρμογή του. Για να διενεργηθεί η Επιθεώρηση Αξιολόγησης απαιτείται η πλήρης εφαρμογή του προς Πιστοποίηση Συστήματος Διαχείρισης και η ύπαρξη αντίστοιχων αρχείων ποιότητας, για διάστημα τουλάχιστον τριών (3) μηνών. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η διενέργεια, εκ μέρους της επιχείρησης μιας Εσωτερικής Επιθεώρησης του Συστήματος Διαχείρισης της και Ανασκόπησης του από την Διοίκηση.
- 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 της ισχύουσας νομοθεσίας

Η Αξιολόγηση του Συστήματος Διαχείρισης της επιχείρησης, δεν περιορίζεται μόνο στα σημεία που καλύπτονται από το Εγχειρίδιο Διαχείρισης, αλλά επεκτείνεται στην Αξιολόγηση όλων των δραστηριοτήτων της επιχείρησης, που κατά την τεκμηριωμένη άποψη των επιθεωρητών του BIOHELLAS έχουν σχέση ή επηρεάζουν τη λειτουργία του Συστήματος Διαχείρισης της Επιχείρησης, ως προς το πεδίο πιστοποίησης.

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 13 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

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 και τους παραγωγούς, και η παρακολούθηση του τρόπου εφαρμογής των οδηγιών που έχουν λάβει.

Είναι δυνατόν επίσης να ζητηθεί και η επίδειξη από τους εργαζόμενους του τρόπου εκτέλεσης κάποιας εργασίας.

Για τον λόγο αυτό, η Ομάδα Επιθεώρησης επικοινωνεί/ απευθύνεται αποκλειστικά και μόνο με το εμπλεκόμενο προσωπικό.

Εφόσον η επιχείρηση επιθυμεί, δύναται να παρίσταται κατά τη διάρκεια της Επιθεώρησης οποιοσδήποτε Σύμβουλος, ο οποίος έχει συμμετάσχει στην ανάπτυξη του Συστήματος Διαχείρισης.

Ο Σύμβουλος θα παρίσταται ως παρατηρητής, χωρίς παρέμβαση στη Διαδικασία Επιθεώρησης.

Συστάσεις ή κριτική πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης.

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

Οι αποκλίσεις από τις απαιτήσεις του προτύπου πιστοποίησης ή του παρόντος Κανονισμού αποτελούν Μη Συμμορφώσεις και καταγράφονται στο Δελτίο Μη Συμμόρφωσης.

Οι εντοπισθείσες Μη Συμμορφώσεις και οι αντικειμενικές αποδείξεις συζητιούνται με τον πελάτη, ώστε να είναι πάντα κατανοητές.

Οι μη συμμορφώσεις κατατάσσονται σε **Κύριες** και **Δευτερεύουσες**.

Ως Κύριες χαρακτηρίζονται οι Μη Συμμορφώσεις που επηρεάζουν την ικανότητα του συστήματος διαχείρισης να επιτύχει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα. **Οποιαδήποτε μη συμμόρφωση που σχετίζεται με νομοθετική απαίτηση αποτελεί κύρια μη συμμόρφωση.**

Ως Δευτερεύουσες χαρακτηρίζονται οι Μη Συμμορφώσεις που δεν επηρεάζουν την ικανότητα του συστήματος διαχείρισης να επιτύχει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα.


Αν διαπιστωθείσες Δευτερεύουσες ΜΣ σχετίζονται με την ίδια απαίτηση ή θέμα και καταδεικνύεται συστημικό πρόβλημα τότε αυτή αποτελεί Κύρια ΜΣ.

Στην περίπτωση καταγραφής Κύριων Μη Συμμορφώσεων, το BIOHELLAS πρέπει να επιβεβαιώσει την ολοκλήρωση των διορθωτικών ενεργειών εντός 6 μηνών από την τελευταία μέρα του Stage 2.

Σε αντίθετη περίπτωση θα ορίζεται νέα επιθεώρηση Stage 2 για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

Εάν στην αναφορά επιθεώρησης καταγράφονται μία ή περισσότερες Κύριες ή Δευτερεύουσες Μη Συμμορφώσεις:

- Ο πελάτης προτείνει τις διορθωτικές ενέργειες που θα λάβει εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος για την άρση των μη συμμορφώσεων που εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης και καταγράφηκαν στο Δελτίο Μη Συμμόρφωσης (ΔΜΣ) **E 205**. Η συμφωνία για την ολοκλήρωση των απαιτούμενων διορθωτικών ενεργειών μπορεί να γίνει μεταξύ του Επιθεωρητή και των εκπροσώπων της επιχείρησης στη διάρκεια της καταληκτικής σύσκεψης κατά την

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 14 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

επιθεώρηση της επιχείρησης. Οι διορθωτικές ενέργειες και η ημερομηνία ολοκλήρωσής τους καταγράφονται από τον πελάτη στο ΔΜΣ.

- Ο Επιθεωρητής αξιολογεί τις διορθωτικές ενέργειες, τις αποδέχεται ή όχι και επιβεβαιώνει τεκμηριωμένα την ολοκλήρωσή τους. Η τεκμηρίωση μπορεί να περιλαμβάνει επιπλέον επιθεώρηση (ολική ή μερική) ή έλεγχο εγγράφων όπου σε κάθε περίπτωση ενημερώνεται η επιχείρηση. Εάν οι διορθωτικές ενέργειες δεν κριθούν ικανοποιητικές, ο Επιθεωρητής ενημερώνει τον πελάτη ότι πρέπει να ληφθούν νέα διορθωτικά μέτρα και ακολουθείται ξανά η ανωτέρω διαδικασία.

- Ο πελάτης ενημερώνει εγγράφως το Τμήμα Πιστοποίησης για οποιοδήποτε σχόλιο ή αντίρρηση έχει επί της έκθεσης επιθεώρησης εντός δέκα (10) ημερών. Μετά την πάροδο αυτού του διαστήματος χωρίς απάντηση θεωρείται ότι αποδέχεται πλήρως το περιεχόμενο της αναφοράς.

Ο επιθεωρητής αφού ολοκληρώσει την επιθεώρηση (συμπεριλαμβανομένων και των διορθωτικών ενεργειών που λήφθηκαν σε περιπτώσεις καταγραφής Μη Συμμορφώσεων), τότε αποστέλλει το σύνολο των εγγράφων (έντυπα επιθεώρησης, ΔΜΣ) και την απαραίτητη τεκμηρίωση στο Τμήμα Πιστοποίησης για ανασκόπησή τους και έκδοση απόφασης.

Το τμήμα Πιστοποίησης ανασκοπεί όλα τα έγγραφα του πελάτη και λαμβάνει τις ανάλογες αποφάσεις.

Το ΒΙΟHELLAS δεν προβαίνει στην έκδοση απόφασης και πιστοποιητικού μέχρι τη διαπίστωση, μέσω αξιολόγησης, της αποτελεσματικής άρσης όλων των Κύριων Μη Συμμορφώσεων. Στην περίπτωση των Δευτερευουσών Μη Συμμορφώσεων θα πρέπει να έχει αποδεχτεί το χρονοδιάγραμμα υλοποίησής τους.


Εάν κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης εντοπιστεί κάποιος άμεσος και σημαντικός κίνδυνος, τότε ο επιθεωρητής ανάλογα με τη σοβαρότητα, θα πρέπει να ενημερώσει άμεσα εκτός από τη Διοίκηση και το φορέα, ώστε να εξεταστεί και να αποφασιστούν οι απαραίτητες ενέργειες. Ο επιθεωρητής ενημερώνει το φορέα για το αποτέλεσμα αυτών των ενεργειών.

2.4.5 ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΣΥΣΚΕΨΗ

Η καταληκτική σύσκεψη πραγματοποιείται στο τέλος της επιθεώρησης και πρέπει να είναι παρόντες η Διοίκηση και ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπός της επιχείρησης (Υπεύθυνος για το Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων).

Αντίγραφα των εντύπων επιθεωρήσεων είναι διαθέσιμα στην επιθεωρούμενη επιχείρηση.

Για κάθε μη συμμόρφωση που εντοπίζεται και εφ' όσον γίνει αποδεκτή, η Διοίκηση της εταιρείας ή/και εκπρόσωπος της, υπογράφει το σχετικό έντυπο και δύναται επιτόπου να συμφωνείται το χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή των σχετικών διορθωτικών ενεργειών που απαιτούνται. Στην περίπτωση που ο επιθεωρούμενος δεν θέλει να δεσμευθεί κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης ο επιθεωρητής τον ενημερώνει ότι μπορεί να απαντήσει εντός σύντομου χρονικού διαστήματος.

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 15 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

Το πρόγραμμα των διορθωτικών ενεργειών πρέπει να περιλαμβάνει τις διορθωτικές ενέργειες στις οποίες θα προβεί η Εταιρεία μέσα στο χρονοδιάγραμμα που συμφωνήθηκε κατά την καταληκτική σύσκεψη, για την άρση αυτών των Μη Συμμορφώσεων.

Ακόμη, πρέπει να επιβεβαιωθεί ότι δεν υπάρχουν διαφορές απόψεων μεταξύ των συμμετεχόντων και ότι τα αποτελέσματα της επιθεώρησης έχουν γίνει κατανοητά από όλους. Εάν υπάρχει διαφωνία ως προς τα ευρήματα και δεν μπορεί να επιλυθεί επιτόπου τότε αυτή θα πρέπει να καταγραφεί.

Εάν εντοπισθούν κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης Μη Συμμορφώσεις ακολουθείται η διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο 2.4.4.

Η επιχείρηση ενημερώνεται σε περίπτωση που απαιτείται επιπλέον επιθεώρηση ή τεκμηρίωση για την επιβεβαίωση των διορθωτικών μέτρων όπως και για τα αποτελέσματα της ανασκόπησης και επιβεβαίωσής τους από τον επιθεωρητή.

2.5. ΑΠΟΦΑΣΗ

Η απόφαση (Ε 207) για τη χορήγηση ή μη του Πιστοποιητικού Ποιότητας λαμβάνεται από τον αξιολογητή του ΒΙΟHELLAS.

Το ΒΙΟHELLAS προβαίνει στη χορήγηση του ΠΣΣΔ μετά τη 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 λαμβάνεται σε χρονικό διάστημα που δε θα υπερβαίνει τον (1) μήνα.

2.6 ΧΟΡΗΓΗΣΗ


Εφόσον η απόφαση του αξιολογητή είναι θετική, γίνεται η χορήγηση του Πιστοποιητικού Συστήματος Διαχείρισης.

Το Πιστοποιητικό Συστήματος Διαχείρισης που χορηγεί το ΒΙΟHELLAS πιστοποιεί ότι ο πελάτης έχει εγκαταστήσει και εφαρμόζει αποτελεσματικά ένα Σύστημα Διαχείρισης το οποίο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου ως προς το οποίο πιστοποιήθηκε.

Το ΠΣΣΔ αφορά αποκλειστικά τον πελάτη στον οποίο χορηγήθηκε και μόνο τις διαδικασίες και τομείς που αυτό καλύπτει.

Εάν το ΠΣΣΔ καλύπτει ένα μόνο μέρος των παραγομένων προϊόντων και υπηρεσιών ή δραστηριοτήτων της επιχείρησης, η εταιρεία υποχρεούται να γνωστοποιεί στους πελάτες της τα προϊόντα και υπηρεσίες που καλύπτονται από το ΠΣΣΔ.

Όλα τα έγγραφα τα οποία χορηγούνται από το ΒΙΟHELLAS και αποτελούν μέρος της διαδικασίας πιστοποίησης αποτελούν ιδιοκτησία του ΒΙΟHELLAS.

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 16 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

3. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ

Η αρχική πιστοποίηση, η οποία περιλαμβάνει 1^ο και 2^ο στάδιο επισκέψεων αξιολόγησης, έχει τριετή ισχύ. Μετά το πρώτο έτος όπου διεξάγεται η αρχική αξιολόγηση, διενεργείται επιθεωρήσεις επιτήρησης κάθε επόμενο έτος έως το 3^ο έτος που πραγματοποιείται επιθεώρηση επαναξιολόγησης πριν από την ημερομηνία λήξης ισχύος του πιστοποιητικού. Η συχνότητα διεξαγωγής των επιθεωρήσεων επιτήρησης καθορίζεται από τον Υπεύθυνο Πιστοποίησης, υλοποιείται κατ' ελάχιστο μία φορά ετησίως, ενώ η πρώτη επιθεώρηση επιτήρησης μετά την αρχική αξιολόγηση δεν υπερβαίνει τους 12 μήνες από την ημερομηνία λήψης της απόφασης πιστοποίησης.

Αν απαιτείται μπορεί να ορίζονται και ειδικές επιθεωρήσεις που διενεργούνται χωρίς αποστολή του Ε 201 «Πρόγραμμα επιθεώρησης» αλλά με ειδοποίηση του επιχειρηματία λίγο πριν την επίσκεψη στη μονάδα.

Ειδική (Έκτακτη) επιθεώρηση διενεργείται όταν:


- γίνουν σημαντικές τροποποιήσεις του συστήματος ποιότητας του πελάτη, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν τη συμμόρφωση προς τις ισχύουσες απαιτήσεις
- υπάρχουν στοιχεία που την καθιστούν αναγκαία (όπως π.χ. καταγγελίες, παράπονα πελατών, στοιχεία από τρίτα μέρη, παραβάσεις που διαπιστώνονται από την Αρμόδια Αρχή κ.λ.π.)
- υπάρχει αμφιβολία για την εφαρμογή προβλεπόμενων διορθωτικών ενεργειών ή ως προς τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας
- κριθεί αναγκαίο από το ΒΙΟHELLAS.
- όταν απαιτείται η επιτόπια επαλήθευση διορθωτικών ενεργειών προς άρση των μη συμμορφώσεων που εντοπίστηκαν κατά την διάρκεια της Επιθεώρησης Αξιολόγησης ή Επιτήρησης

και πραγματοποιείται με ειδοποίηση λίγο πριν την επίσκεψη στην μονάδα (χωρίς αποστολή Προγράμματος Επιθεώρησης – Ε201).

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

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

Μια επιθεώρηση επιτήρησης μπορεί να είναι συνολική (έλεγχος όλων των στοιχείων του Συστήματος Διαχείρισης) ή τμηματική (έλεγχος συγκεκριμένων στοιχείων). Εάν οι επιθεωρήσεις επιτήρησης είναι τμηματικές, σχεδιάζονται έτσι ώστε όλα τα στοιχεία του Συστήματος Διαχείρισης να επιθεωρούνται τουλάχιστον μία φορά στη χρονική διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού. Στοιχεία τα οποία ελέγχονται οπωσδήποτε σε κάθε επιθεώρηση επιτήρησης είναι:

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 17 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

- Εσωτερική επιθεώρηση και 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 στόχων και τα επιδιωκόμενα από αυτό
- Δραστηριότητες που στοχεύουν στην συνεχή βελτίωση
- εξασφάλιση του επαρκούς ελέγχου των λειτουργιών της επιχείρησης
- ανασκόπηση αλλαγών στην οργανωτική δομή και γενικά
- 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 τον Υπεύθυνο Πιστοποίησης του ΒΙΟHELLAS για οποιαδήποτε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του εφαρμοζόμενου συστήματος ποιότητας. Ο Υπεύθυνος Πιστοποίησης κρίνει πόσο σημαντικές είναι οι προγραμματιζόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν χρειάζεται να γίνει πρόσθετη αξιολόγηση.

Ενδεικτικά αναφέρονται τα ακόλουθα παραδείγματα σημαντικών τροποποιήσεων:

- αλλαγή ιδιοκτησιακού καθεστώτος
- αλλαγή υπευθύνων για την εφαρμογή του συστήματος Διαχείρισης
- σημαντικές τροποποιήσεις στις εφαρμοζόμενες διεργασίες, όπως αλλαγή στην οργανωτική δομή (Πολιτική Ποιότητας, τεχνικές και τεχνολογίες που επηρεάζουν το Σύστημα)
- η επέκταση ή η αλλαγή δραστηριοτήτων ή η παύση παραγωγής
- αλλαγή τοποθεσίας διεξαγωγής διεργασιών παραγωγής ή /και ελέγχου των προϊόντων
- προσθήκη νέας κατηγορίας δραστηριότητας ή προϊόντων.

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

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 18 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

Η διατήρηση του Πιστοποιητικού Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας προϋποθέτει την συνεχή τήρηση από τον πελάτη των υποχρεώσεων που προκύπτουν από το παρόντα Κανονισμό.

4. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΕΠΑΝΑΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΟΥ ΠΣΣΔΑΤ

Πριν από το τέλος της περιόδου ισχύος του ΠΣΣΔΑΤ και εφόσον δεν έχει ζητηθεί από την επιχείρηση η διακοπή του ΠΣΣΔΑΤ, διενεργείται πάντα η Επαναπιστοποίηση. Η Επαναπιστοποίηση προγραμματίζεται και υλοποιείται με τέτοιο τρόπο, ώστε να επαληθεύσει τη συνεχιζόμενη εκπλήρωση όλων των απαιτήσεων του εφαρμοζόμενου προτύπου πιστοποίησης και άλλων κανονιστικών εγγράφων. Ο σκοπός της επαναπιστοποίησης είναι να επιβεβαιωθεί η συνεχιζόμενη συμμόρφωση και αποτελεσματικότητα του εφαρμοζόμενου συστήματος στο σύνολό του, και η συνεχόμενη συνάφεια και εφαρμογή με το πεδίο της πιστοποίησης, λαμβάνοντας πάντα υπόψη πιθανές αλλαγές στη δραστηριότητα της επιχείρησης και την επίτευξη των στόχων που έχει θέσει η επιχείρηση και της Πολιτικής Ποιότητας της.

Περιλαμβάνει επίσης την επίδοση του συστήματος κατά την περίοδο της πιστοποίησης που προηγήθηκε, καθώς επίσης και την ανασκόπηση των προηγούμενων επιτηρήσεων.


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

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

Αν η πιστοποίηση πραγματοποιηθεί εγκαίρως τότε η ημερομηνία έκδοσης του πιστοποιητικού είναι ίδια ή επόμενη από την ημερομηνία της απόφασης. Η ημερομηνία λήξης του νέου πιστοποιητικού είναι 3 έτη μετά την ημερομηνία λήξης του προηγούμενου πιστοποιητικού.

Εάν η επαναπιστοποίηση δε λάβει χώρα πριν τη λήξη ισχύος της αρχικής πιστοποίησης είτε γιατί δεν έχει ολοκληρωθεί ο έλεγχος είτε γιατί δεν έχουν ολοκληρωθεί οι διορθωτικές ενέργειες σε ΚΜΣ, τότε η ημερομηνία λήξης της πιστοποίησης δεν επεκτείνεται. Μετά τη λήξη του πιστοποιητικού το BIOHELLAS μπορεί να εκδόσει πιστοποίηση εντός 6 μηνών εφόσον έχουν ολοκληρωθεί οι διαδικασίες επαναπιστοποίησης. Διαφορετικά πρέπει να διεξαχθεί τουλάχιστον επιθεώρηση Stage 2. Η ημερομηνία έκδοσης του πιστοποιητικού πρέπει να είναι ίδια ή επόμενη από την ημερομηνία της απόφασης επαναπιστοποίησης. Η ημερομηνία λήξης του νέου πιστοποιητικού είναι 3 έτη μετά την ημερομηνία λήξης του προηγούμενου πιστοποιητικού. Ο πελάτης ενημερώνεται για την τήρηση των προθεσμιών και τις επιπτώσεις μη τήρησης τους.

Κατόπιν κάθε απόφασης επαναπιστοποίησης συμπληρώνεται το αντίστοιχο Αρχείο.

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 19 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

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 μπορεί να υποβάλει νέα Αίτηση ή να αιτηθεί εγγράφως, καταθέτοντας και τη σχετική τεκμηρίωση στο ΒΙΟHELLAS. Ανάλογα με την περίπτωση μπορεί να γίνει Επιθεώρηση Αξιολόγησης σε συνδυασμό με την Επιθεώρηση Επιτήρησης ή την Επαναληπτική Επιθεώρηση Αξιολόγησης. Υπάρχει περίπτωση να μη χρειαστεί Επιθεώρηση π.χ στην περίπτωση αιτήματος διακοπής πιστοποίησης. Σε κάθε περίπτωση λαμβάνεται η σχετική απόφαση από τον αξιολογητή.

Μια περίπτωση μείωσης του πεδίου πιστοποίησης αποτελεί όταν το πιστοποιημένο σύστημα της επιχείρησης, αδυνατεί να καλύψει τις απαιτήσεις των εφαρμοζόμενων απαιτήσεων, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για την αποτελεσματικότητά του, για συγκεκριμένα μέρη του πεδίου πιστοποίησης.


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

7. ΑΝΑΣΤΟΛΗ - ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΠΣΣΔ

Το ΒΙΟHELLAS 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 ΒΙΟHELLAS.
- μη άρση μη συμμορφώσεων εντός του καθορισμένου χρονικού διαστήματος
- το πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης δεν ικανοποιεί συστηματικά τις απαιτήσεις της πιστοποίησης και της αποτελεσματικότητας του
- παραπλανητική χρήση πιστοποιητικού


ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 20 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

- παραπλανητικές ή /και ψευδείς πληροφορίες από τους εκπροσώπους του πελάτη προς την ομάδα επιθεώρησης κατά τη διενέργεια της επιθεώρησης
- ο πιστοποιημένος πελάτης δεν επιτρέπει την πραγματοποίηση των επιθεωρήσεων επίβλεψης/επαναπιστοποίησης στους καθορισμένους χρόνους
- μη εκπλήρωση οικονομικών υποχρεώσεων του πελάτη προς το BIOHELLAS αναφορικά με τη διαδικασία πιστοποίησης
- χρεοκοπία εταιρείας
- μη τήρηση των υποχρεώσεων του πελάτη βάσει του παρόντος Κανονισμού
- αίτηση του πελάτη για διακοπή χρήσης του χορηγηθέντος πιστοποιητικού
- 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	Άμεσα

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 21 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

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
Πιστοποίησης όσον αφορά το Σύστημα Ποιότητας της εταιρείας	
Αποδεδειγμένη σχέση ή άλλη εξάρτηση μεταξύ μελών της Ομάδας Αξιολόγησης και του πιστοποιημένου Οργανισμού/επιχείρησης ή/και Συμβούλου ανάπτυξης του Συστήματος Διαχείρισης	Άμεσα
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 από το BIOHELLAS στον πελάτη, και καθορίζονται οι απαιτούμενοι όροι/ διορθωτικές ενέργειες για την άρση της.


Ο πελάτης δεσμεύεται, μέσω της σύμβασης, να μην κάνει χρήση του πιστοποιητικού καθ' όλη τη χρονική διάρκεια της αναστολής.

Η αναστολή του πιστοποιητικού σημαίνεται στον Κατάλογο Πιστοποιημένων Επιχειρήσεων (ΚΠΕ). Το BIOHELLAS παρέχει δυνατότητα ενημέρωσης κάθε ενδιαφερομένου, σχετικά με το status πιστοποίησης των πελατών του τηρώντας ενήμερο το έντυπο Ε 210-Κατάλογος Πιστοποιημένων Επιχειρήσεων (ΚΠΕ). Όταν εκπληρωθούν οι προκαθορισμένοι όροι γίνεται άρση της αναστολής με απόφαση του Υπευθύνου Πιστοποίησης και ο πελάτης ειδοποιείται γραπτά από το BIOHELLAS.

Στην περίπτωση που τα μέτρα που έχουν ληφθεί δε θεωρούνται ικανοποιητικά, το BIOHELLAS μπορεί να δώσει νέα διορία έως 30 ημερών για την επιβολή διορθωτικών ενεργειών πριν την οριστική Ανάκληση της Πιστοποίησης. Γενικά η διάρκεια της αναστολής δε θα υπερβαίνει τους 6 μήνες και θα οδηγεί σε απόσυρση ή μείωση του σκοπού πιστοποίησης ώστε να καλύπτει τις απαιτήσεις του προτύπου.

Εάν δεν υλοποιηθούν ικανοποιητικές διορθωτικές ενέργειες γίνεται οριστική ανάκληση του χορηγηθέντος πιστοποιητικού με απόφαση του Υπευθύνου Πιστοποίησης και διαγραφή του πελάτη από τον Κατάλογο Πιστοποιημένων Επιχειρήσεων. Η οριστική ανάκληση κοινοποιείται εγγράφως στον πελάτη.

Στην περίπτωση αυτή, η επιχείρηση υποχρεούται να επιστρέψει στο BIOHELLAS όλα τα χορηγηθέντα πρωτότυπα Πιστοποιητικά και Σήματα πιστοποίησης.

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 22 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

Το ΒΙΟHELLAS τηρεί Κατάλογο Αποσυρθέντων / Προσωρινά Ανακληθέντων Πιστοποιητικών (Ε 211) και γνωστοποιείται κατόπιν έγγραφου αιτήματος του ενδιαφερόμενου μέρους.


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 ΒΙΟHELLAS επιχείρηση, υποχρεούται:

- να εφαρμόζει συνεχώς και αποτελεσματικά το Σύστημα Διαχείρισης,
- να βελτιώνει συνεχώς το Σύστημα Διαχείρισης,
- 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 ΒΙΟHELLAS 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 ΒΙΟHELLAS (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 ΒΙΟHELLAS γραπτώς εντός είκοσι (20) ημερών. Σε αντίθετη περίπτωση το ΒΙΟHELLAS μπορεί να λαμβάνει όλα τα προβλεπόμενα μέτρα,
- να διατηρεί και να θέτει στη διάθεση του ΒΙΟHELLAS 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

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 23 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

περιγραφόμενου αρχείου καταγράφεται ως Μη Συμμόρφωση από την Ομάδα Επιθεώρησης του ΒΙΟHELLAS στη σχετική Έκθεση Επιθεώρησης,


- *να αναγνωρίζει τα ΠΣΣΔ του ΒΙΟHELLAS 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 7 του παρόντος Κανονισμού και την υπογραφείσα σύμβαση μεταξύ ΒΙΟHELLAS και επιχείρησης,*
- *να ενημερώνει το ΒΙΟHELLAS έγκαιρα για οποιοσδήποτε 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 Ο ενδιαφερόμενος υποχρεούται να παρέχει ακριβείς πληροφορίες στους Επιθεωρητές του ΒΙΟHELLAS 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 ΒΙΟHELLAS. 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 ΒΙΟHELLAS εκτός αν συντρέχουν σοβαροί λόγοι, οι οποίοι και πρέπει να αναφέρονται εγγράφως στο ΒΙΟHELLAS. 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 ΒΙΟHELLAS και μπορεί να συνιστούν λόγο για ανάκληση του ΠΣΣΔ.

10. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ – ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΟΥ ΒΙΟHELLAS

- Το ΒΙΟHELLAS έχει δικαίωμα, εφόσον τούτο είναι εφικτό, να προβάλει και να δημοσιοποιεί το ΠΣΣΔ. Οι συλλογικές ενέργειες προβολής και δημοσιότητας των Συστημάτων Πιστοποίησης του ΒΙΟHELLAS, αποφασίζονται από το ΒΙΟHELLAS σε συνεργασία με την Επιτροπή Πιστοποίησης.
- Το προσωπικό και οι εξωτερικοί συνεργάτες του ΒΙΟHELLAS που συμμετέχουν στις διαδικασίες αξιολόγησης έχουν την κατάλληλη μόρφωση, εξειδίκευση και εμπειρία και λειτουργούν μέσα στα πλαίσια των διαδικασιών, κανονισμών του ΒΙΟHELLAS.


ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 24 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

- Το ΒΙΟHELLAS 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 ΒΙΟHELLAS παρέχει καθοδήγηση στις ομάδες επιθεώρησης και εξασφαλίζει ενιαίο τρόπο αντιμετώπισης στην εφαρμογή των απαιτήσεων της νομοθεσίας και των προτύπων.
- Το ΒΙΟHELLAS γνωστοποιεί στον επιθεωρούμενο κάθε φορά τη σύνθεση της ομάδας επιθεώρησης και προβαίνει σε αντικατάσταση μέλους ή μελών αυτής εάν ζητηθεί αιτιολογημένα.
- Σε περίπτωση που ο πελάτης τεκμηριώσει παράπονα για την αντικειμενικότητα συγκεκριμένης επιθεώρησης, το ΒΙΟHELLAS προβαίνει σε νέα επιθεώρηση με δικά της έξοδα και διαφορετική σύνθεση ομάδας επιθεώρησης.
- Το ΒΙΟHELLAS 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 ΒΙΟHELLAS
- Το ΒΙΟHELLAS υποχρεούται να πληροφορεί τις πιστοποιημένες επιχειρήσεις για τις αλλαγές που υφίστανται τα πρότυπα με βάση τα οποία χορηγήθηκε το ΠΣΣΔ στη συγκεκριμένη επιχείρηση, ώστε να προγραμματίζονται και οι αναγκαίες αλλαγές στο Σύστημα Διαχείρισης ή να αποποιείται η επιχείρηση το ΠΣΣΔ. Οι ισχύουσες διαδικασίες του ΒΙΟHELLAS αποτυπώνονται στον παρών Κανονισμό που βρίσκεται αναρτημένος στο site του ΒΙΟHELLAS.
- Σε περίπτωση που διατυπωθούν παράπονα, το ΒΙΟHELLAS υποχρεούται να διαθέσει τη σχετική διαδικασία παραπόνων-ενστάσεων-διαφωνιών (Δ 90) σε κάθε ενδιαφερόμενο χωρίς εξαίρεση, μετά από αίτημά του.
- Το ΒΙΟHELLAS διατηρεί τα αρχεία των ενταγμένων και διεγγραμμένων επιχειρήσεων για έξι (6) έτη.

11. ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΣΣΔ – ΣΗΜΑΤΟΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

11.1 ΤΟ ΒΙΟHELLAS – ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ καθιερώνει Σήμα Πιστοποίησης, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί από κάθε Επιχείρηση που είναι εγγεγραμμένη στον Κατάλογο Πιστοποιημένων Εταιρειών του ΒΙΟHELLAS. Ο λογότυπος του Σήματος Συμμόρφωσης Συστήματος Διαχείρισης είναι ο ακόλουθος

Το σήμα είναι :

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 25 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	



11.2 Το Σήμα Πιστοποίησης είναι ιδιοκτησία του BIOHELLAS ο λογότυπος του οποίου έχει κατοχυρωθεί και μπορεί δε να κατοχυρωθεί και σε άλλες χώρες για τη διασφάλιση της προστασίας του.

Το σήμα αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί από κάθε πιστοποιημένη από το BIOHELLAS Επιχείρηση, μόνο στα εταιρικά της έντυπα είτε σε άλλο διαφημιστικό υλικό και υποδηλώνει ότι η Επιχείρηση βρίσκεται καταχωρημένη στον Κατάλογο Πιστοποιημένων Εταιρειών του BIOHELLAS.

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.


11.4 Το Σήμα Πιστοποίησης δεν είναι και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σαν Σήμα Ποιότητας Προϊόντος. Για το λόγο αυτό δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται πάνω στο προϊόν και **σε οποιαδήποτε συσκευασία των** προϊόντων της Επιχείρησης. Στη συσκευασία του προϊόντος δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δήλωση που να υπονοεί ότι το προϊόν, η διαδικασία ή η υπηρεσία πιστοποιείται.

Μπορεί να χρησιμοποιείται δήλωση με την ακόλουθη περίπου 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
- 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.

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 26 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

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 αντιστοιχών 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 6 του παρόντος κανονισμού.

11.9 Δεν επιτρέπεται στην πιστοποιημένη επιχείρηση να κάνει χρήση του σήματος συμμόρφωσης σε εργαστηριακές δοκιμές, εκθέσεις βαθμονόμησης και επιθεώρησης και πιστοποιητικά.

12. ΠΑΡΑΠΟΝΑ - ΕΝΣΤΑΣΕΙΣ - ΔΙΑΦΩΝΙΕΣ

Ο εκάστοτε ενδιαφερόμενος 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.

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.

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

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 27 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

Το ΒΙΟHELLAS 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.

Η σχετική διαδικασία παραπόνων-ενστάσεων-διαφωνιών (Δ 90) είναι διαθέσιμη σε κάθε ενδιαφερόμενο χωρίς εξαιρέσεις.

13. ΚΟΣΤΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ – ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

13.1 Ο ενδιαφερόμενος έχει το δικαίωμα να ζητήσει από το ΒΙΟHELLAS τον προϋπολογισμό του κόστους της Διαδικασίας Αξιολόγησης και Πιστοποίησης, σύμφωνα με την καθορισμένη τιμολογιακή πολιτική του ΒΙΟHELLAS.

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 ΒΙΟHELLAS 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 ΒΙΟHELLAS με τους εκπροσώπους της Επιχείρησης.


13.5 Δεν απονέμεται πιστοποιητικό αν δεν έχουν εξοφληθεί τα τέλη πιστοποίησης.

14. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

Το ΒΙΟHELLAS 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 (διεύθυνση, επωνυμία, νόμιμος εκπρόσωπος), 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 ΒΙΟHELLAS τηρεί Κατάλογο Αποσυρθέντων / Προσωρινά Ανακληθέντων Πιστοποιητικών (Ε 211).

ΤΙΤΛΟΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		
ΚΩΔΙΚΟΣ/ΕΚΔΟΣΗ: Κ 06/08	ΣΕΛΙΔΑ 28 ΑΠΟ 28	
ΕΓΚΡΙΣΗ : ΓΕΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜ/ΝΙΑ:25/10/2021	

15. ΜΕΤΑΒΟΛΕΣ – ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ

Τυχόν αναθεωρήσεις γνωστοποιούνται στους πελάτες που έχει χορηγηθεί Πιστοποιητικό, καθορίζοντας και τα χρονικά όρια προσαρμογής των στις καινούργιες απαιτήσεις. Σε περιπτώσεις διαφωνίας με τις παραπάνω αναφερόμενες αλλαγές, ο πελάτης μπορεί εγγράφως να ζητήσει την διακοπή της πιστοποίησης.

16. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΕΚΔΟΣΗ	ΗΜ/ΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΑΛΛΑΓΗΣ)
6	8/6/2017	Παράγραφοι 0.2, 2.1, 2.3, 2.4.1, 2.4.1.1, 2.4.2, 2.4.3, 2.4.4, 2.4.5, 3, 4, 7, 10, 11, 15 Προσθήκη §11.9
7	15/05/2019	Παράγραφοι 0.1, 0.2, 2.4.4, 2.5, 2.6, 3, 4, 6, 7
8	25/10/2021	Αφαίρεση του όρου «προκαταρκτική επιθεώρηση» από το κεφ 2.1 και προσθήκη του όρου «αρχική» επιθεώρηση (για την πρώτη χορήγηση του πιστοποιητικού). Αφαίρεση της διαβάθμισης ευρημάτων ως «παρατηρήσεις», διευκρινίσεις σχετικά με τις αποκλίσεις που καταγράφονται στο 1 st stage ως δυνητικές μη συμμορφώσεις (παρ 2.4.1.1) με τη σημαντικότητα νομοθετικών αποκλίσεις οι οποίες χαρακτηρίζονται ως κύριες μη συμμορφώσεις (παρ 2.4.4) Αφαιρείται από τον κεφ 4 το αναφερόμενο σχετικά με την μη υποχρεωτική αναγραφή της ημερομηνίας αρχικής πιστοποίησης