

**Σύνταξη από**

ΣΚΑΡΒΕΛΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ  
ΥΔΠ - ΑΝ. ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ  
21.06.2024

**Έγκριση από**

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΜΠΑΜΠΑΛΟΥΚΑΣ  
ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ  
21.06.2024



A. ΜΠΑΜΠΑΛΟΥΚΑΣ

**Αναθεωρήσεις**

Ημερομηνία	Έκδοση	Αιτιολογία
01.09.2019	1.0	Πλήρης αναδιάταξη ΣΔΠ EQA HELLAS
01.03.2020	2.0	Ενσωμάτωση των απαιτήσεων ISO/IEC 17020:2012
27.03.2020	3.0	Προσθήκη τεκμηρίωσης για περιπτώσεις εκτάκτων αναγκών
01.09.2020	4.0	Αλλαγή υπολογισμού χρόνου επιθεώρησης για το ISO 37001 και προσθήκη του ISO 3834
31.12.2020	5.0	Υιοθέτηση των απαιτήσεων του ISO 27006:2020
01.08.2021	6.0	Προσθήκη απαίτησης διενέργειας τεκμηριωμένης ανασκόπησης αίτησης σε κάθε περίπτωση υποβολής αίτησης πιστοποίησης από τον πελάτη
30.10.2021	7.0	Προσαρμογή απαιτήσεων για επιθεωρήσεις πολλαπλών τοποθεσιών/εγκαταστάσεων
01.02.2023	8.0	Αναθεώρηση λόγω εναρμόνισης με ISO 50003:2021 και IAF MD 24:2021 Transition Requirements for ISO 50003:2021
15.09.2023	9.0	Ενσωμάτωση των απαιτήσεων EN ISO /IEC 17029:2019, ISO 41001:2018 & ISO 13485:2016
30.01.2024	10.0	Αναθεώρηση και τροποποίηση λόγω προσαρμογής στις προβλέψεις της νέας έκδοσης του προτύπου ISO 22003-1:
21.06.2024	11.0	Προσθήκη απαιτήσεων για διενέργεια Επιθεώρησης Συστημάτων Διαχείρισης Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα κατά ISO/IEC 27701, καθώς και αλλαγές που σχετίζονται με την προσθήκη της Τεχνικής Περιοχής «Υπηρεσίες Συντήρησης» στο ISO 13485

## Περιεχόμενα

0. Σκοπός και Πεδίο Εφαρμογής.....	3
1. Αναφορές .....	3
2. Όροι και Ορισμοί - Συντομογραφίες .....	6
3. Υπευθυνότητες και Αρμοδιότητες.....	9
4. Ανάπτυξη Διαδικασίας.....	10
4.1 Γενικά .....	10
4.2 Αίτηση Πιστοποίησης .....	11
4.3 Ανασκόπηση Αίτησης.....	11
4.4 Ενέργειες πριν την Ανάλυση Δέσμευσης (αφορά τη διεργασία επαλήθευσης).....	12
4.5 Διάρκεια Επιθεώρησης ΣΔ .....	14
4.5.1 Διάρκεια Επιθεώρησης για Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας Οδικής Ασφάλειας, Επιχειρησιακής Συνέχειας και Διαχείρισης Εγκαταστάσεων .....	17
4.5.2 Διάρκεια Επιθεώρησης για Συστήματα Περιβαλλοντικής Διαχείρισης .....	18
4.5.3 Διάρκεια Επιθεώρησης για Συστήματα Διαχείρισης Υγείας και Ασφάλειας στην Εργασία.....	19
4.5.4 Διάρκεια Επιθεώρησης για Συστήματα Διαχείρισης Ενέργειας.....	19
4.5.5 Διάρκεια Επιθεώρησης για Συστήματα Διαχείρισης κατά της Δωροδοκίας.....	25
4.5.6 Διάρκεια Επιθεώρησης για Συστήματα Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων κατά ISO 22000:2018.....	25
4.5.7 Διάρκεια Επιθεώρησης για Συστήματα Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών κατά ISO 27001 .....	29
4.5.8 Διάρκεια Επιθεώρησης για Συστήματα Διαχείρισης Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα κατά ISO/IEC 27701 .....	33
4.5.9 Διάρκεια Επιθεώρησης για συνδυαστική ή ολοκληρωμένη επιθεώρηση πολλαπλών συστημάτων .....	35
4.5.10 Προσδιορισμός χρονικής διάρκειας επαλήθευσης .....	37
4.5.11 Διάρκεια Επιθεώρησης για Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατά το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016 .....	40
4.6 Επιλογή Ομάδας Επιθεώρησης.....	42
4.7 Επιθεώρηση Πολλαπλών Εγκαταστάσεων .....	43
4.8 Προσφορά .....	44
4.10 Πρόγραμμα Επιθεώρησης Πιστοποίησης.....	45
4.11 Προγραμματισμός Επιθεωρήσεων σε περιόδους εκτάκτων καταστάσεων .....	46
5. Οδηγίες Εργασίας-Έντυπα .....	46
6. Αρχεία.....	47

## 0. Σκοπός και Πεδίο Εφαρμογής

Σκοπός της παρούσας διαδικασίας είναι η παροχή τεκμηριωμένης πληροφορίας για τη διαχείριση δραστηριοτήτων πριν την πιστοποίηση και την επαλήθευση στο προσωπικό του Φορέα Πιστοποίησης, Ελέγχου και Επαλήθευσης EQA HELLAS AE σύμφωνα με τις απαιτήσεις των προτύπων ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17021-1:2015 και ISO / IEC 17029:2019 αντίστοιχα.

Η Διαδικασία έχει εφαρμογή σε όλη τη διοικητική μορφή του Φορέα Πιστοποίησης, Ελέγχου και Επαλήθευσης συμπεριλαμβανομένου του εμπλεκόμενου προσωπικού και των εξωτερικών συνεργατών του για ό,τι τους αφορά.

Η Διαδικασία αυτή αναφέρεται στον τρόπο με τον οποίο ο Φορέας Πιστοποίησης, Ελέγχου και Επαλήθευσης εξασφαλίζει ότι οι αιτήσεις πιστοποίησης και επαλήθευσης, οι προσφορές, οι συμβάσεις η ανασκόπηση των αιτήσεων, η διάρκεια επιθεωρήσεων/επαληθεύσεων, η επιλογή ομάδας επιθεώρησης ή επαλήθευσης, το πρόγραμμα/σχέδιο επιθεώρησης ή επαλήθευσης, διαχειρίζονται και συντάσσονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των εφαρμόσιμων προτύπων και τα κριτήρια επιθεώρησης/επαλήθευσης, ώστε να επιβεβαιώνεται η αναγκαία επάρκεια και να τεκμηριώνεται η τεχνική ικανότητα στην υλοποίηση των έργων πιστοποίησης ή/και επαλήθευσης ΕΕΑτΘ που αναλαμβάνονται.

## 1. Αναφορές

- Εγχειρίδιο Ποιότητας QM § 5.1.2, 5.1.3, 9.1, 9.2.2, 9.2.3
- P04 Διαδικασία Διαχείρισης Προσωπικού και καθορισμού κριτηρίων Επάρκειας για τις λειτουργίες Πιστοποίησης και Επαλήθευσης
- P05 Διαδικασία Επιθεωρήσεων, έκδοσης πιστοποιητικών, αναστολής, ανάκλησης ή περιορισμού του πεδίου πιστοποίησης
- P16 Διαδικασία Επαλήθευσης ΕΕΑτΘ και Έκδοσης Δηλώσεων Επαλήθευσης
- GRV Γενικός Κανονισμός Επαλήθευσης Εκθέσεων Εκπομπών και Αποθεμάτων ΑτΘ κατά ISO 14064-1
- GRC Γενικός Κανονισμός Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης και Προϊόντων
- Ειδικό Κανονισμοί Πιστοποίησης ή Επαλήθευσης SRC/SRV ανά πρότυπο, σχήμα πιστοποίησης ή πρόγραμμα επαλήθευσης ΑτΘ
- ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17021-1:2015 Αξιολόγηση της συμμόρφωσης– Απαιτήσεις για φορείς επιθεώρησης και πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης - Μέρος 1: Απαιτήσεις
- ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17029:2019 Αξιολόγηση της συμμόρφωσης – Γενικές αρχές και απαιτήσεις για φορείς επαλήθευσης και επικύρωσης
- ΕΛΟΤ EN ISO 14065:2020 Γενικές αρχές και απαιτήσεις για φορείς που επαληθεύουν ή επικυρώνουν περιβαλλοντικές πληροφορίες
- Πρότυπα και Σχήματα Πιστοποίησης των πεδίων Διαπίστευσης της EQA HELLAS
- ΕΣΥΔ ΚΟ-15224 01/00/05-11-2015 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΦΟΡΕΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΟΤ EN 15224:2012
- IAF MD01:2023 Κατευθυντήρια Οδηγία της Διεθνούς Διαπίστευσης για τη πιστοποίηση πολλαπλών εγκαταστάσεων με δειγματοληπτική επιλογή.
- IAF MD03:2023 Κατευθυντήρια Οδηγία της IAF για σύνθετη επιτήρηση και διαδικασίες επαναπιστοποίησης

- IAF MD05:2023 Κατευθυντήρια Οδηγία της Διεθνούς Διαπίστευσης για τον καθορισμό ανθρωποχρόνου επιθεώρησης Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας και Περιβαλλοντικής Διαχείρισης.
- IAF MD11:2023 Κατευθυντήρια οδηγία της IAF για την εκτέλεση συνδυαστικής επιθεώρησης ταυτόχρονα για περισσότερα του ενός ΣΔ
- IAF MD22:2023 Εφαρμογή του ISO/IEC 17021-1 για την πιστοποίηση συστημάτων διαχείρισης της επαγγελματικής υγείας και ασφάλειας (Εφαρμογή μέχρι 07/05/2020)
- IAF MD 23:2023 Control of Entities Operating on Behalf of Accredited Management Systems Certification Bodies.
- IAF MD 24:2023 Transition Requirements for ISO 50003:2021
- ISO/IEC 17021-2:2016: Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 2: Competence requirements for auditing and certification of environmental management systems
- ISO/IEC 17021-3:2017: Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems
- ΕΛΟΤ EN ISO 50003:2014 Συστήματα διαχείρισης ενέργειας — απαιτήσεις για φορείς που παρέχουν επιθεώρηση και πιστοποίηση συστημάτων διαχείρισης ενέργειας
- ΕΛΟΤ-EN ISO 50003:2021 Συστήματα διαχείρισης ενέργειας — απαιτήσεις για φορείς που παρέχουν επιθεώρηση και πιστοποίηση συστημάτων διαχείρισης ενέργειας
- ISO 22003-1:2022 Food safety —Part 1: Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems (Ασφάλεια Τροφίμων – Μέρος 1: Απαιτήσεις για φορείς που παρέχουν υπηρεσίες επιθεώρησης και πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων)
- ISO 27006:2020 Information technology - Security techniques -Requirements for bodies providing audit and certification of information security management systems (ISO/IEC 27006:2015, including Amd 1:2020)
- ISO/IEC TS 27006-2:2021 Requirements for bodies providing audit and certification of information security management systems. Part 2: Privacy information management systems
- ISO/IEC TS 17021-7:2014 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 7: Competence requirements for auditing and certification of road traffic safety management systems
- ISO/IEC TS 17021-9:2016 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 9: Competence requirements for auditing and certification of anti-bribery management systems.
- ISO/IEC TS 17021-10:2018 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 10: Competence requirements for auditing and certification of occupational health and safety management systems
- ISO/IEC 17000:2004, Αξιολόγηση Συμμόρφωσης — Λεξιλόγιο και γενικές αρχές
- ΕΛΟΤ EN ISO 9000:2015 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας-Θεμελιώδεις Αρχές και Λεξιλόγιο
- ISO 19011:2018 Κατευθυντήριες Οδηγίες για την επιθεώρηση Συστημάτων Διαχείρισης
- Κανονισμοί και Κατευθυντήριες Οδηγίες του ΕΣΥΔ όπως εφαρμόζουν για τις διαπιστευμένες δραστηριότητες και σύμφωνα με τα αναφερόμενα στους Ειδικούς Κανονισμούς

- Λοιπές Οδηγίες IAF (MD-ID) σύμφωνα με τα αναφερόμενα στον Γενικό Κανονισμό Πιστοποίησης, στον Γενικό Κανονισμό Επαλήθευσης και στους, ανά κατηγορία και σχήμα πιστοποίησης ή πρόγραμμα ΑτΘ αντιστοιχούς Ειδικούς Κανονισμούς
- ISO 41011:2017 Facility management – Vocabulary
- ISO 41012:2017 Facility management – Guidance on strategic sourcing and the development of agreements
- ISO/TR 41013:2017 Facility management – Scope, key concepts and benefits
- ISO 41001:2018 Facility management – Management systems – Requirements with guidance for use
- ISO/IEC TS 17021-11:2018 Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 11: Competence requirements for auditing and certification of facility management (FM) management systems
- ISO 41014:2020 Facility management – Development of a facility management strategy
- ISO 41018:2022 Facility management — Development of a facility management policy
- ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medical Devices – Quality Management Systems-Requirements for regulatory purposes
- ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices
- REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
- REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU
- IAF MD8:2023, Issue 4, Version 2, Application of ISO/IEC 17011:2017 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
- IAF MD9:2023, Issue 4, Version 2, Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
- ΔΥ8/Γ.Π. οικ./1348 - Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΦΕΚ 32/Β/16-01-04)
- ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130644 (ΦΕΚ 2197/Β/02-10-09) περί ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/Β/02-10-09) Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- ΔΥ8/3607/892 (ΦΕΚ 1060/Β/10-08-01) Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 98/79/ΕΟΚ για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- ΕΛΟΤ EN ISO 14064-1:2018 Αέρια του Θερμοκηπίου-Μέρος 1: Προδιαγραφή με καθοδήγηση σε επίπεδο οργανισμού για την ποσοτικοποίηση και αναφορά των εκπομπών και των αφαιρέσεων αερίων του θερμοκηπίου
- ΕΛΟΤ EN ISO 14064-3:2019 Αέρια του Θερμοκηπίου-Μέρος 3: Προδιαγραφή με καθοδήγηση για την επαλήθευση και επικύρωση δηλώσεων αερίων του θερμοκηπίου
- ΕΛΟΤ EN ISO 14066:2023 Αέρια του Θερμοκηπίου-Απαιτήσεις επάρκειας για ομάδες επαλήθευσης και επικύρωσης αερίων του θερμοκηπίου
- ΕΣΥΔ ΚΑΔ Κανονισμοί Διαπίστευσης του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης
- ΕΣΥΔ ΕΛΔ Κανονισμός για τη Χρήση του Εθνικού Λογοτύπου διαπίστευσης

- ΕΣΥΔ ΚΡΙΤΗΡΙΑ Κριτήρια Διαπίστευσης
- ΕΣΥΔ ΔΔ Διαδικασίες Διαπίστευσης
- IAF MD 14:2023 Application of ISO/IEC 17011 in Greenhouse Gas Validation and Verification (ISO 14065:2013)
- IAF MD 6:2023 IAF Mandatory Document for the Application of ISO 14065:2013

## 2. Όροι και Ορισμοί - Συντομογραφίες

**αμεροληψία** : παρουσία της αντικειμενικότητας (Αντικειμενικότητα σημαίνει ότι δεν υπάρχουν συγκρούσεις συμφερόντων ή ότι είναι επιλυμένες έτσι ώστε να μην επηρεάζουν αρνητικά τις μετέπειτα δραστηριότητες του φορέα πιστοποίησης και ελέγχου. Άλλοι όροι που είναι χρήσιμοι σε σχέση με το στοιχείο της αμεροληψίας είναι: ανεξαρτησία, ελευθερία από σύγκρουση συμφερόντων, ελευθερία από προκατάληψη, έλλειψη ζημιάς από άδικη κρίση, ουδετερότητα, δικαιοσύνη, ευρύτητα, ομαλότητα χειρισμού, αποκόλληση, εξισορρόπηση.)

**διακινδύνευση** : η επίδραση της αβεβαιότητας

**ενδιαφερόμενο μέρος** : πρόσωπο ή ομάδα που ενδιαφέρεται ή επηρεάζεται από την επίδοση ενός οργανισμού

**εμπιστευτικότητα** : διατήρηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα στοιχείων ή πληροφοριών

**Έκτακτο γεγονός ή περιστατικό**: Μια περίπτωση πέρα από τον έλεγχο του Οργανισμού, που συνήθως αναφέρεται ως "Ανωτέρα Βία" ή "πράξη του Θεού". Παραδείγματα είναι ο πόλεμος, η απεργία, οι ταραχές, η πολιτική αστάθεια, η γεωπολιτική ένταση, η τρομοκρατία, το έγκλημα, η πανδημία, οι πλημμύρες, ο σεισμός, η κακόβουλη πειρατεία υπολογιστών, άλλες φυσικές ή ανθρωπογενείς καταστροφές.

**επιθεώρηση πιστοποίησης** : επιθεώρηση που διεξάγεται από έναν οργανισμό επιθεώρησης ανεξάρτητο από τον πελάτη και τα μέρη που βασίζονται πάνω του, με σκοπό την πιστοποίηση του συστήματος διαχείρισης του πελάτη.

**επιθεωρητής** : πρόσωπο που διεξάγει μια επιθεώρηση

**επάρκεια** : ικανότητα εφαρμογής γνώσεων και δεξιοτήτων για την επίτευξη των αναμενόμενων αποτελεσμάτων

**πελάτης** : οργανισμός του οποίου το σύστημα διαχείρισης επιθεωρείται για σκοπούς πιστοποίησης και ελέγχου

**πιστοποίηση** : είναι η επιβεβαίωση τρίτου μέρους που αναφέρεται σε προϊόντα, διεργασίες, συστήματα και πρόσωπα. Με τον όρο επιβεβαίωση τρίτου μέρους νοείται η έκδοση δήλωσης (δηλ. πιστοποιητικού), από ανεξάρτητο φορέα ως προς το πρόσωπο ή τον οργανισμό, που παρέχει το προς αξιολόγηση συμμόρφωσης αντικείμενο, ότι η επαλήθευση των καθορισμένων απαιτήσεων, έχει τεκμηριωθεί επαρκώς.

**Έλεγχος** : εξέταση ενός προϊόντος, διεργασίας, υπηρεσίας, ή εγκατάστασης ή του σχεδιασμού τους και προσδιορισμός της συμμόρφωσής τους με ειδικές απαιτήσεις ή, στη βάση την επαγγελματικής κρίσης, με γενικές απαιτήσεις

**Φορέας Ελέγχου** : φορέας που πραγματοποιεί έλεγχο

**Σύστημα Ελέγχου** : κανόνες, διαδικασίες και διαχείριση για τη διενέργεια ελέγχου

**Σχήμα Ελέγχου** : σύστημα ελέγχου στο οποίο εφαρμόζονται οι ίδιες συγκεκριμένες απαιτήσεις, ειδικοί κανόνες και διαδικασίες

**πρότυπο** : ονομάζεται ένα έγγραφο, που καταρτίζεται με συναίνεση και εγκρίνεται από αναγνωρισμένο φορέα, το οποίο παρέχει για κοινή και επαναλαμβανόμενη χρήση κανόνες, οδηγίες ή χαρακτηριστικά για δραστηριότητες ή τα αποτελέσματα τους, με σκοπό την επίτευξη του βέλτιστου βαθμού τάξης σε ένα συγκεκριμένο πλαίσιο εφαρμογής

**σχήμα Πιστοποίησης** : Σύστημα αξιολόγησης της συμμόρφωσης που σχετίζεται με συστήματα διαχείρισης στο οποίο εφαρμόζονται οι ίδιες εξειδικευμένες απαιτήσεις, ειδικικοί κανόνες και διαδικασίες

**τεχνική περιοχή** : η τεχνική περιοχή χαρακτηρίζεται από ομοιότητες των διεργασιών που σχετίζονται με ένα συγκεκριμένο τύπο συστήματος διαχείρισης

**χρόνος επιθεώρησης**: χρόνος που απαιτείται για το σχεδιασμό και την ολοκλήρωση μιας πλήρους και αποτελεσματικής επιθεώρησης του συστήματος διαχείρισης του πελάτη

**διάρκεια επιθεωρήσεων πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης** : Μέρος του χρόνου επιθεώρησης που ξοδεύεται για τις δραστηριότητες επιθεώρησης από την εναρκτήρια συνεδρίαση έως τη καταληκτική συμπεριλαμβανομένης

**προϊόν** : Το αποτέλεσμα μίας διεργασίας (μπορεί να είναι υπηρεσία ή κατεργασμένο υλικό, το οποίο είναι απτό και η ποσότητά του είναι ένα μετρήσιμο ή ένα συνεχές χαρακτηριστικό)

**διεργασία** : Σύνολο από σχετικές μεταξύ τους εργασίες ή λειτουργίες ή δραστηριότητες, οι οποίες όταν εφαρμόζονται αποτελεσματικά και λαμβάνοντας ένα ή περισσότερα εισερχόμενα (inputs) δημιουργούν εξερχόμενα (outputs), τα οποία προσθέτουν αξία στον οργανισμό.

**υπηρεσία**: αποτέλεσμα τουλάχιστον μία δραστηριότητας που εκτελείται αναγκαστικά στη διεπαφή μεταξύ του προμηθευτή και πελάτη, που είναι γενικά άυλη.

**Claim/Ισχυρισμός**: information declared by the client in the form of a report, a statement, a declaration, a project plan, or consolidated data / πληροφορία που δηλώνεται από τον πελάτη (αιτούντα την επαλήθευση ή επικύρωση) και μπορεί να είναι σε μορφή δήλωσης, αναφοράς/έκθεσης, σχεδίου μελλοντικού έργου, κωδικοποιημένων συγκεντρωτικών δεδομένων

**Validation/Επικύρωση**: confirmation of a claim, through the provision of objective evidence, that the requirements for a specific intended future use or application have been fulfilled / επιβεβαίωση ενός ισχυρισμού, μέσω παροχής αντικειμενικών αποδείξεων ότι οι απαιτήσεις μιας συγκεκριμένης/καθορισμένης μελλοντικής σκοπούμενης χρήσης ή εφαρμογής έχουν εκπληρωθεί

**Verification/Επαλήθευση**: confirmation of a claim, through the provision of objective evidence, that specified requirements have been fulfilled / επιβεβαίωση ενός ισχυρισμού, μέσω παροχής αντικειμενικών αποδείξεων ότι οι προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις έχουν εκπληρωθεί

**Validation/Verification Body / Φορέας Επαλήθευσης/Επικύρωσης**: body that performs validation or verification / φορέας που παρέχει υπηρεσίες επαλήθευσης ή επικύρωσης

**Validation statement/Δήλωση Επικύρωσης**: declaration by the validation body of the outcome of the validation process / Δήλωση από έναν φορέα επικύρωσης σχετικά με το αποτέλεσμα/συμπέρασμα μιας διεργασίας επικύρωσης

**Verification statement/Δήλωση Επαλήθευσης:** declaration by the verification body of the outcome of the verification process / Δήλωση από έναν φορέα επαλήθευσης σχετικά με το αποτέλεσμα/συμπέρασμα μιας διεργασίας επαλήθευσης

**Validation programme/Πρόγραμμα Επικύρωσης:** rules, procedures and management for carrying out validation activities in a specific sector / κανόνες, διαδικασίες και διαχείριση του τρόπου υλοποίησης των δραστηριοτήτων επικύρωσης σε έναν συγκεκριμένο τομέα (σχήμα επικύρωσης)

**Verification programme/Πρόγραμμα επαλήθευσης:** rules, procedures and management for carrying out verification activities in a specific sector / κανόνες, διαδικασίες και διαχείριση του τρόπου υλοποίησης των δραστηριοτήτων επαλήθευσης σε έναν συγκεκριμένο τομέα (σχήμα επαλήθευσης)

**Programme owner/Ιδιοκτήτης προγράμματος:** person or organization responsible for developing and maintaining a specific validation programme or verification programme / πρόσωπο – οργανισμός υπεύθυνο για την ανάπτυξη και διατήρηση ενός συγκεκριμένου προγράμματος επικύρωσης ή επαλήθευσης (ιδιοκτήτης σχήματος)

**Scope of validation/verification / Πεδίο επικύρωσης/επαλήθευσης:** identification of the claim to be the object of validation or verification, including the boundaries of the claim, the applicable validation programme /verification programme, and the standards and other normative documents, including their date of publication, to which the claim is validated/verified / αναγνώριση του ισχυρισμού που θα αποτελέσει αντικείμενο επικύρωσης ή επαλήθευσης, συμπεριλαμβανομένων των ορίων του ισχυρισμού, του εφαρμοσμένου προγράμματος επικύρωσης ή επαλήθευσης, και των προτύπων και λοιπών κανονιστικών εγγράφων με την ημερομηνία έκδοσής τους, έναντι των οποίων θα επικυρωθεί ή επαληθευτεί ο ισχυρισμός.

**Consultancy in verification/validation / Συμβουλευτική:** participation in establishing the claim that will be the object of validation/verification / συμμετοχή στον καθορισμό του ισχυρισμού που θα αποτελέσει αντικείμενο επικύρωσης ή επαλήθευσης

Note 1 to entry: The term, "consultancy" is used in relation to activities of validation bodies / verification bodies, their personnel and organizations related or linked to the validation bodies/ verification bodies.

Note 2 to entry: Participation in establishing the claim also includes involvement in design of the object leading to the claim or providing object specific expertise that supports the preparation of the claim.

Note 3 to entry: Arranging training and participating as a trainer is not considered as consultancy, provided that, where the course relates to the claim that will be the object of validation/verification, it is confined to the provision of generic information; i.e. the trainers should not provide client specific solutions.

Note 4 to entry: The provision of generic information, but not client specific solutions for establishing the claim that will be the object of validation/verification, is not considered to be consultancy. Such information can include:

- explaining the meaning and intention of validation/ verification requirements;
- explaining associated theories, methodologies, techniques, or tools;
- sharing non-confidential information on related best practices



**Level of assurance / Επίπεδο διασφάλισης:** degree of confidence in the claim / βαθμός-επίπεδο εμπιστοσύνης στον ισχυρισμό

Note 1 to entry: The levels of assurance and the conditions to achieve them can be defined in the programme (e.g. absolute, reasonable, limited) / Τα επίπεδα διασφάλισης και οι συνθήκες επίτευξής τους ορίζονται στο πρόγραμμα (πχ απόλυτα, εύλογα, περιορισμένα)

**Material/Ουσιώδεις:** significant to intended users / ουσιαστικό-σημαντικό για τους δυνητικούς ή σκοπούμενους χρήστες

Note 1 to entry: Materiality is the concept that misstatements, individually or aggregated, can influence the reliability of the claim or decisions made by the intended user / πρόκειται για την έννοια ότι εσφαλμένες δηλώσεις, μεμονωμένες ή ως σύνολο, δύνανται να επηρεάσουν την αξιοπιστία του ισχυρισμού ή των αποφάσεων που λαμβάνει ο δυνητικός χρήστης

Note 2 to entry: Materiality can be qualitative or quantitative / η ουσιαστικότητα-σημαντικότητα μπορεί να είναι ποιοτική ή ποσοτικοποιημένη

**Επαληθευτής :** πρόσωπο που εκτελεί την επαλήθευση

**Τεχνικός εμπειρογνώμονας :** Πρόσωπο που παρέχει εξειδικευμένη τεχνογνωσία ή εμπειρογνωμοσύνη στην ομάδα επαλήθευσης (εξειδικευμένη τεχνογνωσία ή εμπειρογνωμοσύνη είναι ότι αφορά τον οργανισμό, τις διεργασίες ή τις δραστηριότητες που επιθεωρούνται.)

**Χρόνος επαλήθευσης:** χρόνος που απαιτείται για το σχεδιασμό και την ολοκλήρωση μιας πλήρους και αποτελεσματικής επαλήθευσης της έκθεσης εκπομπών/απογραφής ΑτΘ του πελάτη

**Διεργασία :** Σύνολο από σχετικές αλληλεπιδρούμενες μεταξύ τους εργασίες ή λειτουργίες ή δραστηριότητες, οι οποίες όταν εφαρμόζονται αποτελεσματικά και λαμβάνοντας ένα ή περισσότερα εισερχόμενα (inputs) δημιουργούν εξερχόμενα (outputs), τα οποία προσθέτουν αξία στον οργανισμό.

**Υπηρεσία:** αποτέλεσμα τουλάχιστον μία δραστηριότητας που εκτελείται αναγκαστικά στη διεπαφή μεταξύ του προμηθευτή και πελάτη, που είναι γενικά άυλη.

**ΥΔΠ:** Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας

**ΣΔΠ:** Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας

**ΑτΘ:** Αέρια του Θερμοκηπίου (GHG: Greenhouse Gases)

**ΦΠΕ:** Φορέας Πιστοποίησης (ΦΠ), Ελέγχου και Επαλήθευσης (EQA HELLAS A.E.)

### 3. Υπευθυνότητες και Αρμοδιότητες

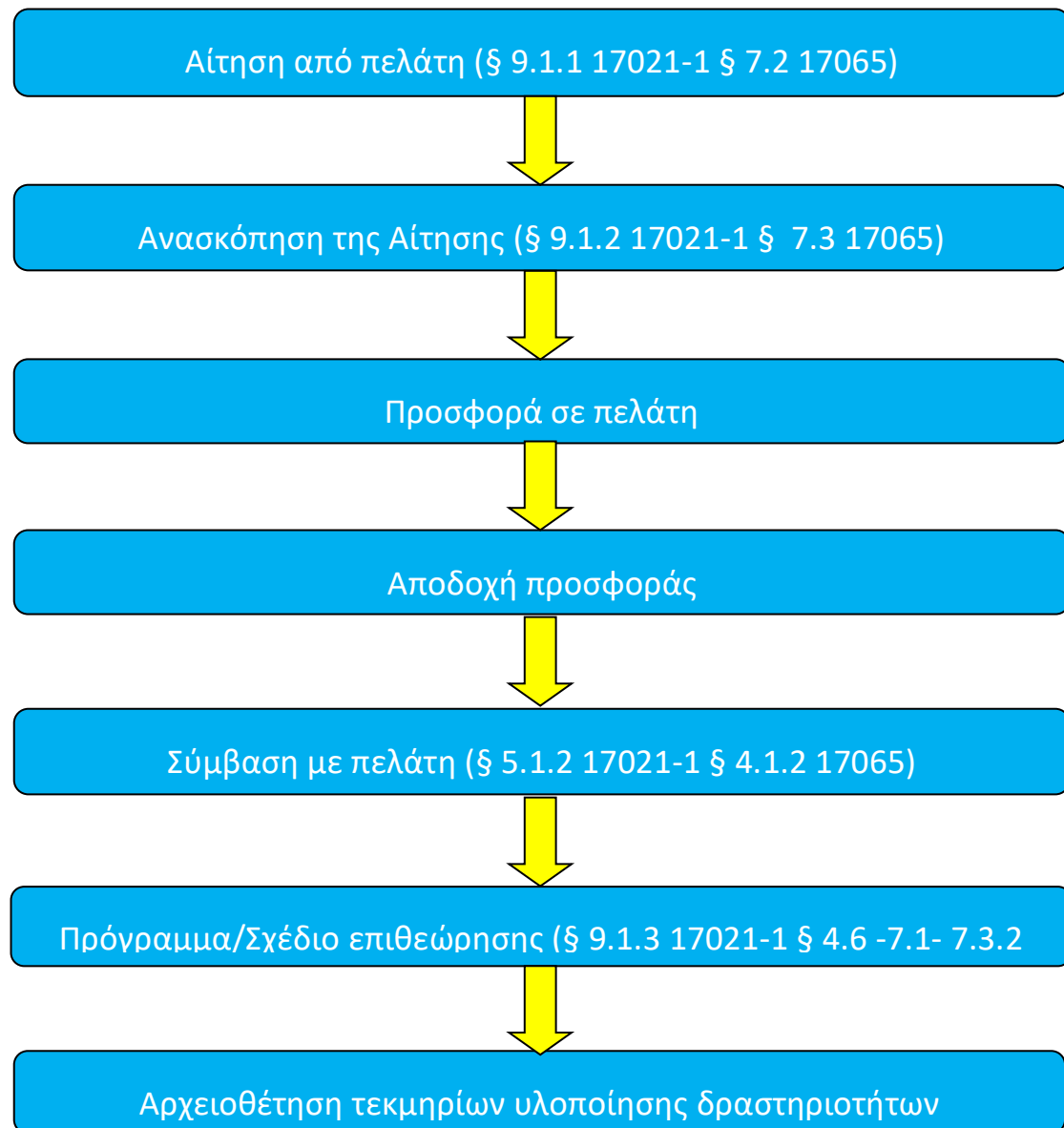
Υπεύθυνος εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας είναι ο ΥΔΠ σε συνεργασία με τον Τεχνικό Διευθυντή του Φορέα Πιστοποίησης, Ελέγχου και Επαλήθευσης, ενώ στην εφαρμογή εμπλέκονται όλα το προσωπικό του Φορέα, καθώς και οι εξωτερικοί συνεργάτες.

Ο ΥΔΠ είναι αρμόδιος για την έκδοση και αναθεώρηση με την έγκριση της Ανώτατης Διοίκησης ή της Τεχνικής Διεύθυνσης.

## 4. Ανάπτυξη Διαδικασίας

### 4.1 Γενικά

Οι Δραστηριότητες πριν τη διεργασία της επιθεώρησης στο πλαίσιο πιστοποίησης ΣΔ ή/και προϊόντων περιλαμβάνουν συνοπτικά τα ακόλουθα:



## 4.2 Αίτηση Πιστοποίησης

Ο ΦΠΕ απαιτεί από τον νόμιμο εκπρόσωπο του αιτούμενου οργανισμού να παρέχει την απαραίτητη πληροφόρηση, ώστε να τεκμηριώνονται τα ακόλουθα:

- το αιτούμενο πεδίο πιστοποίησης,
- τις σχετικές λεπτομέρειες του αιτούντος οργανισμού όπως απαιτείται από το ειδικό σχήμα πιστοποίησης, συμπεριλαμβανομένης της ονομασίας του και της διεύθυνσης των εγκαταστάσεών του, τις διεργασίες και τους χειρισμούς του, ανθρώπινους και τεχνικούς πόρους τις λειτουργίες, τις σχέσεις και τυχόν σχετικές νομικές απαιτήσεις,
- πληροφορίες αναφορικά με υπερβολικές διεργασίες που μπορούν να επηρεάσουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις,
- τα πρότυπα ή άλλες απαιτήσεις, για τις οποίες αιτείται την πιστοποίηση ο υποψήφιος οργανισμός,
- εάν η συμβουλευτική, που σχετίζεται με το σύστημα διαχείρισης που πρόκειται να αξιολογηθεί έχει παρασχεθεί και αν ναι από ποιόν.
- Επί πλέον απαιτήσεις που αναφέρονται σε ιδιαίτερα πρότυπα ή σχήματα κατά κατηγορία πιστοποίησης ΣΔ ή/και προϊόντος

Αυτά περιλαμβάνονται στην τυποποιημένη Αίτηση Πιστοποίησης και τα Παραρτήματα που τη συνοδεύουν κατά περίπτωση και ανά πρότυπο ή σχήμα πιστοποίησης που είναι ενταγμένα στο εύρος δραστηριοτήτων του ΦΠΕ. Η Αίτηση Πιστοποίησης και τα αντίστοιχα Παραρτήματα βρίσκονται αναρτημένα στον ιστότοπο του ΦΠΕ σε ελεύθερη πρόσβαση, προκειμένου να είναι διαθέσιμα σε όλους τους δυνητικούς πελάτες.

Αίτηση Πιστοποίησης απαιτείται όπως υποβληθεί σε κάθε περίπτωση που υπάρχει μεταβολή στο σύστημα διαχείρισης, στο πεδίο εφαρμογής, στη δομή, στις διεργασίες, στη διοίκηση, στο προσωπικό κλπ. (πχ επέκταση ή μείωση πεδίου πιστοποίησης) του πιστοποιημένου οργανισμού καθώς και σε περίπτωση επαναπιστοποίησης.

## 4.3 Ανασκόπηση Αίτησης

Ο ΦΠΕ διεξάγει πάντοτε ανασκόπηση της Αίτησης και των συμπληρωματικών πληροφοριών που περιέχονται στα αντίστοιχα, κατά κατηγορία πιστοποίησης, Παραρτήματα και παρέχονται από τον αιτούμενο οργανισμό, με τη χρήση τυποποιημένου έντυπου Ανασκόπησης Αίτησης, ώστε να διασφαλίζεται ότι:

- οι πληροφορίες αναφορικά με τον αιτούντα οργανισμό και το σύστημα διαχείρισής του επαρκούν για την ανάπτυξη ενός αξιόπιστου προγράμματος/σχεδίου επιθεώρησης, κατάλληλου για τη σκοπούμενη χρήση,
- τυχόν διαφορές στην κατανόηση μεταξύ αιτούντα οργανισμού και ΦΠΕ επιλύονται επαρκώς και έγκαιρα,
- ο ΦΠΕ διαθέτει την τεχνική επάρκεια (πχ εντός ισχύοντος ΕΠΕΔ) και είναι σε θέση να εκτελέσει τις δραστηριότητες πιστοποίησης,
- το προσωπικό του ΦΠΕ διαθέτει την απαραίτητη τεχνική ικανότητα και επιχειρησιακή γνώση,
- το αιτούμενο πεδίο της πιστοποίησης, οι εγκαταστάσεις του οργανισμού, ο απαιτούμενος χρόνος για την ολοκλήρωση των επιθεωρήσεων και άλλα στοιχεία που επηρεάζουν τις δραστηριότητες της πιστοποίησης λαμβάνονται υπόψη (γλώσσα, ζητήματα ασφάλειας, κτλ.)

- Δεν υφίσταται μη αποδεκτό επίπεδο διακινδύνευσης, σε ότι αφορά τις πιθανότητες εμφάνισης φαινομένων που διακυβεύουν την αμεροληψία και γενικότερες απειλές στην πιστοποίηση.
- Έχουν παρασχεθεί όλες οι επιπλέον ζητούμενες πληροφορίες από τα εφαρμόσιμα πρότυπα και σχήματα πιστοποίησης.

Επισημαίνεται ρητά και σαφώς, ότι ο ΦΠΕ διενεργεί τεκμηριωμένη ανασκόπηση Αίτησης Πιστοποίησης στο προβλεπόμενο έντυπο Ανασκόπησης Αίτησης F01-02, σε κάθε περίπτωση υποβολής Αίτησης Πιστοποίησης από πελάτη, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων υποβολής Αίτησης λόγω σημαντικής μεταβολής εντός του τρέχοντος κύκλου πιστοποίησης και υποβολής Αίτησης Πιστοποίησης λόγω επαναπιστοποίησης.

Με βάση την ανασκόπηση της αίτησης, ο ΦΠΕ δέχεται ή απορρίπτει μία αίτηση για πιστοποίηση. Όταν απορρίπτεται μία αίτηση για πιστοποίηση σαν αποτέλεσμα της ανασκόπησης της αίτησης, τεκμηριώνονται και καταγράφονται οι λόγοι της απόρριψης και επικοινωνούνται στον πελάτη με επιστολή ή email.

Με βάση την ανασκόπηση της αίτησης, ο ΦΠΕ προσδιορίζει την απαιτούμενη επαγγελματική επάρκεια, σωρευτικά, στην Ομάδα Επιθεώρησης και στην ομάδα ή το πρόσωπο, που λαμβάνει την απόφαση χορήγησης ή μη πιστοποίησης, τη διάρκεια της επιθεώρησης και τη δειγματοληψία πολλαπλών εγκαταστάσεων αν απαιτείται.

Στις επόμενες παραγράφους καθορίζονται τα επί πλέον κριτήρια που απαιτούνται για τη πληρότητα της ανασκόπησης της αίτησης.

#### 4.4 Ενέργειες πριν την Ανάλυση Δέσμευσης (αφορά τη διεργασία επαλήθευσης)

Κατά το στάδιο αυτό συλλέγονται και ανασκοπούνται από τεχνικά ικανό εξουσιοδοτημένο πρόσωπο του ΦΠΕ όλα τα απαραίτητα στοιχεία, ώστε να ληφθεί η απόφαση της ανάλυσης ή όχι του έργου της επαλήθευσης που αιτείται.

Για τον σκοπό αυτό, καθώς και για τη διαμόρφωση της σχετικής οικονομικής προσφοράς, ο ενδιαφερόμενος συμπληρώνει το έντυπο Αίτηση Επαλήθευσης Έκθεσης Εκπομπών Αερίων του Θερμοκηπίου και το συνοδευτικό Παράρτημα με το Ερωτηματολόγιο Παροχής Πληροφόρησης, ενώ επισυνάπτει και όλα τα απαιτούμενα έγγραφα και δικαιολογητικά. Οι πληροφορίες που συλλέγει ο ΦΠΕ εξασφαλίζουν ότι ο δυνητικός πελάτης έχει υποβάλει επαρκή, σαφή και κατάλληλα δεδομένα και στοιχεία που επιτρέπουν στον ΦΠΕ:

- Να κατανοήσει το πεδίο της επαλήθευσης, τα οργανωτικά όρια και τα όρια αναφοράς
- Να καθορίσει με ακρίβεια τα κριτήρια επαλήθευσης και τους αντικειμενικούς στόχους της διεργασίας επαλήθευσης
- Να εκτιμήσει τους πόρους που θα πρέπει να διατεθούν για την επαλήθευση.

Ο Τεχνικός Διευθυντής του ΦΠΕ αναθέτει σε κατάλληλο εξουσιοδοτημένο Επικεφαλής Επαληθευτή, με βάση τα αποδοθέντα τεχνικά πεδία επαληθευτών εκπομπών ΑτΘ, την εκτέλεση της ανασκόπησης της Αίτησης Επαλήθευσης και των υποβληθέντων πληροφοριών. Ο ανωτέρω Επικεφαλής Επαληθευτής (Υπεύθυνος Ανασκόπησης Αίτησης) στη συνέχεια επικοινωνεί με τον εκπρόσωπο του πελάτη/υπεύθυνο διαχείρισης εκπομπών της εγκατάστασης για να αποσαφηνιστούν τυχόν απορίες και να γίνουν όλες οι αναγκαίες

διευκρινήσεις. Στο πλαίσιο αυτής της επικοινωνίας μπορεί να λάβει χώρα και επιτόπια επίσκεψη και σχετική προκαταρκτική συνάντηση στην κύρια εγκατάσταση/έδρα του πελάτη. Τα θέματα της προκαταρκτικής επικοινωνίας/συνάντησης τεκμηριώνονται και τηρούνται αρχεία με τη μορφή σημειώσεων που καταγράφονται στο έντυπο της Ανασκόπησης της Αίτησης Επαλήθευσης. Αυτές οι προκαταρκτικές ενέργειες καθιστούν δυνατή την υποβολή οικονομικής προσφοράς στον αιτούμενο, μετά την αποδοχή της οποίας εκκινούν τα επόμενα βήματα της διεργασίας επαλήθευσης.

Η ανωτέρω προκαταρκτική επικοινωνία, που μπορεί να περιλαμβάνει και προκαταρκτική συνάντηση αποτελεί βασικό στοιχείο της επακόλουθης στρατηγικής ανάλυσης και πραγματοποιείται πριν από την ίδια την επαλήθευση, προκειμένου να διασφαλιστεί η σκοπιμότητα της επαλήθευσης για την οποία υποβάλλεται αίτηση, προκειμένου να καθοριστεί με ακρίβεια το αντικείμενο της επαλήθευσης και να προετοιμαστεί η ανάλυση διακινδύνευσης που αποτελεί τη βάση για τον προγραμματισμό της ίδιας της εκτέλεσης της επαλήθευσης.

Κατά τη διάρκεια της προκαταρκτικής επικοινωνίας/συνάντησης, ο Επικεφαλής Επαληθευτής καταλήγει σε συμφωνία με τον πελάτη κυρίως όσον αφορά τα ακόλουθα σημεία:

- Τύπος δέσμευσης: οι τύποι δέσμευσης που καθορίζονται στις διαδικασίες επαλήθευσης και στις συμφωνημένες διαδικασίες (AUPs). Η δέσμευση καθίσταται εφικτή, όταν:
  - Το πεδίο εφαρμογής είναι σαφώς καθορισμένο
  - Η έκθεση εκπομπών / δήλωση αερίων του θερμοκηπίου (ΑτΘ) έχει συνταχθεί σύμφωνα με κριτήρια
- Επίπεδο διασφάλισης: βαθμός εμπιστοσύνης στη δήλωση για τα αέρια του θερμοκηπίου. Το επίπεδο διασφάλισης εφαρμόζεται και λαμβάνει υπόψη τις ανάγκες του προβλεπόμενου/σκοπούμενου χρήστη της έκθεσης εκπομπών ΑτΘ. Υφίστανται δύο επίπεδα διασφάλισης:
  - εύλογη βεβαιότητα (reasonable assurance)
  - περιορισμένη διασφάλιση (limited assurance)
- Αντικειμενικοί Στόχοι: οι στόχοι επαλήθευσης περιλαμβάνουν την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με την ακρίβεια της έκθεσης εκπομπών/δήλωσης αερίων του θερμοκηπίου (ΑτΘ/GHG) και τη συμμόρφωση της δήλωσης με τα κριτήρια.
- Κριτήρια: τα κριτήρια που λαμβάνουν υπόψη τις αρχές και τις απαιτήσεις των προτύπων ή του προγράμματος επαλήθευσης GHG στα οποία προσυπογράφει το υπεύθυνο μέρος/πελάτη.
- Πεδίο εφαρμογής: το πεδίο εφαρμογής, τουλάχιστον, περιλαμβάνει όρια, εγκαταστάσεις, υλική υποδομή, δραστηριότητες, τεχνολογίες και διαδικασίες, SSRs αερίων του θερμοκηπίου, τύπους αερίων του θερμοκηπίου, χρονική περίοδο αναφοράς κλπ.
- Όριο Σημαντικότητας/Ουσιαστικότητας: επιβεβαιώνει το όριο σημαντικότητας που απαιτείται από τους προβλεπόμενους/σκοπούμενους χρήστες. Εάν δεν έχει προσδιοριστεί, ο Επαληθευτής (Υπεύθυνος Ανασκόπησης Αίτησης) το καθορίζει και το κοινοποιεί στον πελάτη.

Ακολούθως ο Επικεφαλής Επαληθευτής (Υπεύθυνος Ανασκόπησης Αίτησης) διεξάγει μία προκαταρκτική στρατηγική ανάλυση, και προκαταρκτική ανάλυση διακινδύνευσης που τεκμηριώνονται στα προβλεπόμενα έντυπα. Οι δύο αυτές αναλύσεις επικαιροποιούνται και βελτιώνονται καθ' όλη τη διάρκεια της διεργασίας επαλήθευσης. Ταυτόχρονα υπολογίζει τον απαιτούμενο ανθρωποχρόνο επαλήθευσης (βάσει κριτηρίων που παρατίθενται εντός του σχετικού εντύπου Ανασκόπησης Αίτησης Επαλήθευσης) και τους λοιπούς απαιτούμενους πόρους συμπεριλαμβανομένης της απαιτούμενης σύνθεσης της Ομάδας Επαλήθευσης.

#### 4.5 Διάρκεια Επιθεώρησης ΣΔ

Για τον καθορισμό της χρονικής διάρκειας της επιθεώρησης λαμβάνονται υπόψιν οι απαιτήσεις που καθορίζονται στην IAF MD05:2023 Κατευθυντήρια Οδηγία της Διεθνούς Διαπίστευσης για τον καθορισμό ανθρωποχρόνου επιθεώρησης Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας, και Περιβαλλοντικής Διαχείρισης και Υγείας και Ασφάλειας στην Εργασία.

Η χρονική διάρκεια της επιθεώρησης που αναφέρεται στους παρακάτω πίνακες αφορά την αρχική επιθεώρηση. Ο χρόνος που απαιτείται για την τακτική επιτήρηση είναι τυπικά το 1/3 αυτού και για την επαναπιστοποίηση τα 2/3 του ανθρωποχρόνου αρχικής επιθεώρησης.

Ο καθορισμός της χρονικής διάρκειας επιθεώρησης συστημάτων διαχείρισης δεν πρέπει να περιορίζει τη συνολική διάρκεια σε λιγότερο από το 70% του χρόνου επιθεώρησης που υπολογίζεται από τους πίνακες που αναφέρονται στη συνέχεια. Η διαφοροποίηση (αύξηση ή μείωση) οφείλεται σε μία σειρά παραγόντων όπως ενδεικτικά αναφέρονται στη συνέχεια:

- i) Increase in audit time of all management systems:
  - a. Complicated logistics involving more than one building or location where work is carried out, e.g. a separate Design Centre must be audited.
  - b. Staff speaking in more than one language (requiring interpreter(s) or preventing individual auditors from working independently).
  - c. Very large site for the number of personnel (e.g. a forest).
  - d. High degree of regulation (e.g. food, drugs, aerospace, nuclear power, etc.).
  - e. System covers highly complex processes or relatively high number of unique activities.
  - f. Activities that require visiting temporary sites to confirm the activities of the permanent site(s) whose management system is subject to certification.
- ii) Increase in audit time of management systems for QMS only:
  - a. Activities considered to be of high risk (see Annex A, Table QMS 2).
  - b. Outsourced functions or processes.

- iii) Increase in audit time of management systems for EMS only:
  - a. Higher sensitivity of receiving environment compared to typical location for the industry sector.
  - b. Views of interested parties.
  - c. Indirect aspects necessitating increase in audit time.
  - d. Additional or unusual environmental aspects or regulated conditions for the sector.
  - e. Risks of environmental accidents and impacts arising, or likely to arise, as consequences of incidents, accidents and potential emergency situations, previous environmental problems that the organization has contributed to.
  - f. Outsourced functions or processes.
  
- iv) Increase in audit time of management systems for OH&SMS only:
  - a. Views of interested parties,
  - b. Rate of accidents and occupational diseases higher than average for the business sector,
  - c. If the members of the public are present on the organization's site (e.g. hospitals, schools, airports, ports, train stations, public transport),
  - d. The organization is facing legal proceedings related to OH&S (depending on the severity and impact of risk involved),
  - e. The temporary large presence of many (sub)contractors' companies and their employees causing an increase in complexity or OH&S risks (e.g. periodical shutdowns or turnaround of refineries, chemical plants, steel manufacturing plants, and other large industrial complexes),
  
- f. Where dangerous substances are present in quantities exposing the plant to the risk of major industrial accidents, in accordance with the applicable national regulations, and/or risk assessment documentation,
- g. Organization with sites included in the scope in other countries than the mother site country (if legislation and language are not well known).

## v) Decrease in audit time of management systems:

- a. Client is not "design responsible" or other standard elements are not covered in the scope (QMS only).
- b. Very small site for number of personnel (e.g. office complex only).
- c. Maturity of management system.
- d. Prior knowledge of the client management system (e.g. already certified to another standard by the same CAB). For OH&SMS this means already certified in another voluntary OH&SMS scheme.
- e. Client preparedness for certification (e.g. already certified or recognized by another 3rd party scheme). For OH&SMS this means already subject to periodical audits by the National Authority for a mandatory governmental OH&SMS scheme.

*Note: if audit is conducted in accordance with IAF MD 11 this justification is invalid as reduction will be calculated from the level of integration.*

- f. High level of automation (not applicable for OH&SMS).
- g. Where staff include a number of people who work "off location" e.g. salespersons, drivers, service personnel, etc. and it is possible to substantially audit compliance of their activities with the system through review of records (not applicable for OH&SMS).

Η χρονική διάρκεια της επιθεώρησης δύναται να αυξάνεται επίσης με ευθύνη του Επικεφαλής Επιθεωρητή ανάλογα με τα ευρήματα και τις συνθήκες της επιθεώρησης.



#### 4.5.1 Διάρκεια Επιθεώρησης για Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας Οδικής Ασφάλειας, Επιχειρησιακής Συνέχειας και Διαχείρισης Εγκαταστάσεων

<b>ΧΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΣΔΠ ΚΑΤΑ ISO 9001, EN 15224, ΕΛΟΤ 1435, ISO 39001, ISO 22031, ISO 41000</b>			
<b>Ενεργός Αριθμός Εργαζομένων</b>	<b>Χρονική Διάρκεια Αρχικής Επιθεώρησης Stage 1 + Stage 2 (ημέρες)</b>	<b>Ενεργός Αριθμός Εργαζομένων</b>	<b>Χρονική Διάρκεια Αρχικής Επιθεώρησης Stage 1 + Stage 2 (ημέρες)</b>
1-5	1.5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2.5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	Ακολουθείται η ως άνω πρόοδος

Για ένα σύστημα κατά EN 15224 εφαρμόζεται στις παραπάνω τιμές μία προσαύξηση 30%.

Στο Πίνακα QMS 2 της MD5 περιγράφονται παραδείγματα της σύνδεσης μεταξύ βιομηχανικών κλάδων και κατηγοριών επικινδυνότητας.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

1. Εμπλεκόμενο προσωπικό θεωρείται τόσο το μόνιμο όσο και το μη μόνιμο (εποχικό, υπεργολαβικό, προσωρινό) προσωπικό του επιθεωρούμενου οργανισμού που η δράση του σχετίζεται με το εξεταζόμενο πεδίο πιστοποίησης.
2. Αν μετά τον υπολογισμό, το αποτέλεσμα είναι ένα δεκαδικός αριθμός, ο αριθμό των ανθρωποημερών πρέπει να προσαρμοσθεί στο πλησιέστερο μισό. (π.χ.: 5,3 ανθρωποημέρες γίνεται 5,5 ημέρες επιθεώρησης, 5.2 ανθρωποημέρες γίνεται 5 ημέρες επιθεώρησης)
3. Ο χρόνος επιθεώρησης για όλους τους τύπους των επιθεωρήσεων περιλαμβάνει τον συνολικό χρόνο στις εγκαταστάσεις στην τοποθεσία του πελάτη (φυσική ή εικονική) και το χρόνο που δαπανάται off-site για τη διεξαγωγή σχεδιασμού, ανασκόπηση εγγράφων, αλληλεπιδράσεις με το προσωπικό του πελάτη και τη συγγραφή εκθέσεων. Χρόνος ο οποίος δεν δύναται να υπερβαίνει το 20% του συνολικού καθοριζόμενου χρόνου.
4. Ο απαιτούμενος χρόνος ταξιδιών, μετακίνησης, καθώς και ο απαιτούμενος ανθρωποχρόνος τεχνικών εμπειρογνομόνων και εκπαιδευόμενων επιθεωρητών δεν περιλαμβάνεται στο καθοριζόμενο χρόνο επιθεώρησης.
5. Γενικά ο καθοριζόμενος χρόνος δεν μπορεί να μειώνεται περισσότερο από το 30% του χρόνου εκκίνησης.
6. Για περίπτωση πιστοποίησης οργανισμού με πολλαπλές εγκαταστάσεις και εφαρμογή δειγματοληψίας στην επιλογή των επιθεωρούμενων εγκαταστάσεων ακολουθείται η IAF

MD1.

### 4.5.2 Διάρκεια Επιθεώρησης για Συστήματα Περιβαλλοντικής Διαχείρισης

ΧΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΗΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ISO 14001									
Ενεργός Αριθμός Προσωπικού	Διάρκεια Αρχικής Επιθεώρησης Στάδιο 1 + Στάδιο 2 (ημέρες)				Ενεργός Αριθμός Προσωπικού	Διάρκεια Αρχικής Επιθεώρησης Στάδιο 1 + Στάδιο 2 (ημέρες)			
	High	Med	Low	Lim		High	Med	Low	Lim
1-5	3	2.5	2.5	2.5	626-875	17	13	10	6.5
6-10	3.5	3	3	3	876-1175	19	15	11	7
11-15	4.5	3.5	3	3	1176-1550	20	16	12	7.5
16-25	5.5	4.5	3.5	3	1551-2025	21	17	12	8
26-45	7	5.5	4	3	2026-2675	23	18	13	8.5
46-65	8	6	4.5	3.5	2676-3450	25	19	14	9
66-85	9	7	5	3.5	3451-4350	27	20	15	10
86-125	11	8	5.5	4	4351-5450	28	21	16	11
126-175	12	9	6	4.5	5451-6800	30	23	17	12
176-275	13	10	7	5	6801-8500	32	25	19	13
276-425	15	11	8	5.5	8501-10700	34	27	20	14
426-625	16	12	9	6	>10700	Ακολουθήστε την παραπάνω πρόοδο			

Στο Πίνακα EMS 2 της MD5 περιγράφονται παραδείγματα της σύνδεσης μεταξύ βιομηχανικών κλάδων και κατηγοριών επικινδυνότητας / complexity.

Ισχύουν οι σημειώσεις που αναφέρονται στη προηγούμενη παράγραφο για τα Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας.

### 4.5.3 Διάρκεια Επιθεώρησης για Συστήματα Διαχείρισης Υγείας και Ασφάλειας στην Εργασία

ΧΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΣΔΥΑΕ ΚΑΤΑ ISO 45001:2018 (IAF MD5:2019)							
Ενεργός Αριθμός Εργαζομένων	Χρονική Διάρκεια Αρχικής Επιθεώρησης Stage 1 + Stage 2 (ημέρες)			Ενεργός Αριθμός Εργαζομένων	Χρονική Διάρκεια Αρχικής Επιθεώρησης Stage 1 + Stage 2 (ημέρες)		
	High	Med	Low		High	Med	Low
1-5	3	2.5	2.5	626-875	17	13	10
6-10	3.5	3	3	876-1175	19	15	11
11-15	4.5	3.5	3	1176-1550	20	16	12
16-25	5.5	4.5	3.5	1551-2025	21	17	12
26-45	7	5.5	4	2026-2675	23	18	13
46-65	8	6	4.5	2676-3450	25	19	14
66-85	9	7	5	3451-4350	27	20	15
86-125	11	8	5.5	4351-5450	28	21	16
126-175	12	9	6	5451-6800	30	23	17
176-275	13	10	7	6801-8500	32	25	19
276-425	15	11	8	8501-10700	34	27	20
426-625	16	12	9	>10700	Ακολουθήστε την παραπάνω πρόοδο		

Στον Πίνακα OH&SMS2 της MD05:2019 περιγράφεται η σύνδεση μεταξύ βιομηχανικών κλάδων και κατηγοριών επικινδυνότητας.

Ισχύουν οι Σημειώσεις που ακολουθούν τον Πίνακα Υπολογισμού Ανθρωποχρόνου επιθεώρησης των Συστημάτων Ποιότητας.

### 4.5.4 Διάρκεια Επιθεώρησης για Συστήματα Διαχείρισης Ενέργειας

### **Παράγοντες Καθορισμού Χρόνου Επιθεώρησης για Συστήματα ISO 50001:2018**

Για τον καθορισμό του απαιτούμενου χρόνου επιθεώρησης (Audit Time) λαμβάνεται υπόψη η κατευθυντήρια οδηγία IAF MD 24:2021 Transition Requirements for ISO 50003:2021.

Πιο συγκεκριμένα, για να προσδιοριστεί ο χρόνος επιθεώρησης, ο φορέας πιστοποίησης πρέπει να περιλαμβάνει τους ακόλουθους παράγοντες:

- α) πηγές ενέργειας,
- β) σημαντικές ενεργειακές χρήσεις,
- γ) κατανάλωση ενέργειας,
- δ) ο αριθμός του λειτουργικού προσωπικού στο ΣΔΕ.

Ο χρόνος επιθεώρησης περιλαμβάνει τον επιτόπιο χρόνο στην εγκατάσταση του οργανισμού, το προγραμματισμό της επιθεώρησης, την ανασκόπηση εγγράφων και τις εκθέσεις επιθεώρησης. Η διάρκεια της επιθεώρησης και μέθοδος υπολογισμού παρέχεται στον πίνακα 1 που ακολουθεί και χρησιμοποιείται για να προσδιορίζεται η διάρκεια της επιθεώρησης. Σε περιπτώσεις όπου οι πραγματικές διεργασίες και η οργανωτική δομή είναι τέτοια που να μπορεί να δικαιολογηθεί η μείωση στη διάρκεια της επιθεώρησης, ο φορέας πιστοποίησης αιτιολογεί και καταγράφει τη μείωση με βάση τα προβλεπόμενα στον Γενικό Κανονισμό Πιστοποίησης.

Η διάρκεια της επιθεώρησης μπορεί να μειωθεί εάν:

- Το σύστημα διαχείρισης του οργανισμού είναι ώριμο, ήτοι ο οργανισμός έχει ενσωματωμένο το ΣΔΕ με ένα άλλο πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ή ο οργανισμός εφαρμόζει το ΣΔΕ για μεγάλο χρονικό διάστημα ανεξάρτητα της πιστοποίησης του.
- Ο οργανισμός διαθέτει διαπιστευμένη επαλήθευση της βελτίωσης της ενεργειακής επίδοσης εντός του τρέχοντος κύκλου πιστοποίησης.

Η εν λόγω μείωση στο χρόνο δεν πρέπει να υπερβαίνει το 30%. Οι ανθρωποημέρες της επιθεώρησης βασίζονται σε οκτώωρο την ημέρα. Προσαρμογές μπορεί να απαιτούνται βασισμένες σε τοπικές, περιφερειακές ή εθνικές νομικές απαιτήσεις.

Επίσης, η διάρκεια της επιθεώρησης μπορεί να αυξηθεί εάν:

- Υπάρχουν μεγάλες εγκαταστάσεις ή εφοδιαστικές αλυσίδες του οργανισμού
- Η διεξαγωγή της επιθεώρησης γίνεται σε πολλές γλώσσες
- Υπάρχουν αλλαγές στον οργανισμό του πελάτη
- Υπάρχουν σημαντικά ευρήματα κατά την διεξαγωγή προηγούμενης επιθεώρησης
- Υπάρχει παραγωγή ενέργειας εντός των εγκαταστάσεων του πελάτη
- Υπάρχει ανθρώπινο δυναμικό του οργανισμού το οποίο δεν έχει συμπεριληφθεί στο λειτουργικό προσωπικό.

### **Καθορισμός λειτουργικού προσωπικού ενός ΣΔΕ**

Το λειτουργικό προσωπικό ενός ΣΔΕ δηλαδή οι εμπλεκόμενοι που το επηρεάζουν ουσιαστικά. Σε αυτούς περιλαμβάνονται οι εξής:

- α) Ανώτατη Διοίκηση,  
β) ομάδα διαχείρισης ενέργειας,  
γ) πρόσωπο (-α) υπεύθυνο για την υλοποίηση προμηθειών που σχετίζονται με την ενεργειακή επίδοση,  
δ) πρόσωπο(-α) υπεύθυνο για σημαντικές αλλαγές που επηρεάζουν την ενεργειακή απόδοση,  
ε) πρόσωπο(-α) υπεύθυνο για την ανάπτυξη, την εφαρμογή ή τη διατήρηση των βελτιώσεων στην επίδοση ενέργειας συμπεριλαμβανομένων των σκοπών, στόχων και των σχεδίων δράσης.  
ζ) πρόσωπο (-α) υπεύθυνο για την ανάπτυξη και διατήρηση ενεργειακών δεδομένων και αναλύσεων,  
η) πρόσωπο (-α) υπεύθυνο για τον σχεδιασμό, λειτουργία και διατήρηση διεργασιών που σχετίζονται τα SEUs συμπεριλαμβανομένου εποχιακής λειτουργίας (για παράδειγμα δραστηριότητες επισιτισμού, ξενοδοχεία κλπ),  
θ) πρόσωπο(-α) υπεύθυνο το σχεδιασμό, ο οποίος επηρεάζει την ενεργειακή επίδοση.

Τα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για σημαντικές ενεργειακές χρήσεις δεν είναι απαραίτητο να θεωρηθούν ως λειτουργικό προσωπικό ΣΔΕ, αυτό θα εξαρτηθεί από τις επιπτώσεις των δράσεων τους που θα μπορούσε να έχουν στην ενεργειακή επίδοση. Είναι σημαντικό να κατανοηθούν οι ρόλοι και οι επιπτώσεις πριν από την ένταξή τους ως λειτουργικό προσωπικό στο ΣΔΕ.

Το λειτουργικό προσωπικό δηλώνεται από τον πελάτη στο αντίστοιχο παράρτημα της αίτησης πιστοποίησης και ανασκοπείται από τον αρμόδιο ανασκόπησης της αίτησης.

### Καθορισμός της πολυπλοκότητας ενός ΣΔΕ

Η πολυπλοκότητα βασίζεται σε τρεις θεωρήσεις:

- ετήσια κατανάλωση ενέργειας.
- αριθμός πηγών ενέργειας,
- Αριθμός σημαντικών ενεργειακών χρήσεων.

Η πολυπλοκότητα είναι μια τιμή υπολογισμού με βάση τη σταθμισμένη συμμετοχή των ανωτέρω παραμέτρων. Για κάθε εξέταση, απαιτούνται δύο πληροφορίες για τον υπολογισμό της πολυπλοκότητας:

A) το βάρος ή πολλαπλασιαστής,

B) Ο παράγοντας πολυπλοκότητας ο οποίος βασίζεται σε συγκεκριμένο εύρος

Ο τύπος για τον υπολογισμό της πολυπλοκότητας, C, είναι:

$$C = ( F_{EC} \times W_{EC} ) + ( F_{ES} \times W_{ES} ) + ( F_{SEU} \times W_{SEU} )$$

Όπου:

$F_{EC}$  είναι ο παράγοντας πολυπλοκότητας για την ετήσια ενεργειακή κατανάλωση από τον Πίνακα 1

$F_{ES}$  είναι ο παράγοντας πολυπλοκότητας για τον αριθμό των ενεργειακών πηγών από τον Πίνακα 1

$F_{SEU}$  είναι ο παράγοντας πολυπλοκότητας από τις σημαντικές ενεργειακές χρήσεις από τον Πίνακα 1

$W_{EC}$  είναι το βάρος του παράγοντα από τον Πίνακα 1 για την ετήσια κατανάλωση ενέργειας

$W_{ES}$  είναι το βάρος του παράγοντα από πίνακα 1 για τον αριθμό ενεργειακών πηγών

$W_{SEU}$  είναι το βάρος του παράγοντα από πίνακα 1 για τον αριθμό σημαντικών ενεργειακών χρήσεων

**Πίνακας 1 — Κριτήρια ενεργειακής πολυπλοκότητας για τον καθορισμό της διάρκειας επιθεώρησης**

Θεωρήσεις	Βάρος	Περιοχή	Παράγων πολυπλοκότητας
Ετήσια ενεργειακή κατανάλωση (TJ)	25 %	≤ 20 TJ	1,0
		20 TJ ≤ con ≤ 200 TJ	1,2
		200 TJ ≤ con ≤ 2000 TJ	1,4
		> 2000 TJ	1,6
Αριθμός Ενεργειακών πηγών	25 %	1 ως 2 ενεργειακές πηγές	1,0
		3 ενεργειακές πηγές	1,2
		≥ 4 ενεργειακές πηγές	1,4
Αριθμός σημαντικών ενεργειακών χρήσεων (SEUs)	50 %	1<SEU<3	1,0
		4<SEU<6	1,2
		7<SEU<10	1,3
		11<SEU<15	1,4
		SEU>16	1,6

Μόλις η τιμή της πολυπλοκότητας υπολογιστεί με τον τύπο, η τιμή χρησιμοποιείται για να προσδιορισθεί το επίπεδο της πολυπλοκότητας του ΣΔΕ βάσει του πίνακα 2

**Πίνακας 2 — Επίπεδο πολυπλοκότητας ενός ΣΔΕ**

Τιμή Πολυπλοκότητας	Επίπεδο πολυπλοκότητας ΣΔΕ
> 1,35	Υψηλή
1,15 ως 1,35	Μέση
< 1,15	Χαμηλή

### Καθορισμός της διάρκειας επιθεώρησης ενός ΣΔΕ

Η ελάχιστη διάρκεια της επιθεώρησης καθορίζεται με βάση τον συνδυασμό του αριθμού του λειτουργικού προσωπικού του ΣΔΕ και τη πολυπλοκότητα. Η ελάχιστη χρονική διάρκεια της επιθεώρησης για την αρχική επιθεώρηση (Στάδιο 1 και 2) φαίνεται στο πίνακα 3. Ο καθορισμός της διάρκειας επιθεώρησης πραγματοποιείται στο στάδιο ανασκόπησης της αίτησης και στη συνέχεια ανασκοπείται και επικυρώνεται στο Στάδιο1 της επιθεώρησης.

**Πίνακας 3 — Ελάχιστη διάρκεια Αρχικής επιθεώρησης (ανθρωποημέρες)**

Table A.3 - Certification					
Effective personnel			Low	Medium	High
1	to	8	2,5	4	5
9	to	15	4	6	7
16	to	25	5	7	9
26	to	65	6,5	8	10
66	to	85	8	9,5	11,5
86	to	175	8,5	11	12
176	to	275	9	11,5	12,5
275	to	425	10	13	15
>426					

Ο ελάχιστος αριθμός ημερών επιθεώρησης για την επιτήρηση και την επαναπιστοποίηση εμφανίζονται στους Πίνακες 4 και 5 αντίστοιχα. Πριν την έναρξη της διεργασίας της επιθεώρησης ή επαναπιστοποίησης, κατά την εναρκτήρια συνεδρία, ο επικεφαλής επιθεωρητής εξασφαλίζει ότι τυχόν αλλαγές στο ΣΔΕ, αναφορικά με τις σημαντικές ενεργειακές χρήσεις, εγκαταστάσεις, εξοπλισμό, συστήματα ή αποτελέσματα διεργασιών δεν αναθεωρούν τις αναγκαίες ημέρες επιθεώρησης. Σε περίπτωση που οι παράγοντες αυτοί αναθεωρούν τις ανθρωποημέρες επιθεώρησης αναπροσαρμόζει κατάλληλα το πρόγραμμα της επιθεώρησης και ενημερώνει τον πελάτη.

**Πίνακας 4 — Ελάχιστη διάρκεια Επιτήρησης (ανθρωποημέρες)**

Table A.4 - Surveillance					
Effective personnel			Low	Medium	High
1	to	8	1	1	1,5
9	to	15	1	2	2,5
16	to	25	2	2,5	3
26	to	65	2,5	3	3,5
66	to	85	2,5	3,5	3,5
86	to	175	2,5	3,5	3,5
176	to	275	3	4	4
275	to	425	3,5	4	5
>426					



**Πίνακας 4 — Ελάχιστη διάρκεια Επαναπιστοποίησης (ανθρωπομήρες)**

Effective personnel			Low	Medium	High
1	to	8	1,5	2,5	3
9	to	15	2,5	4	5
16	to	25	3,5	5	6
26	to	65	5	6	7
66	to	85	6	6,5	8,5
86	to	175	6	7	8,5
176	to	275	6	8	9,5
275	to	425	7	8,5	11
>426					

Η απαιτούμενη συνολική χρονική διάρκεια της επιθεώρησης (συμπεριλαμβανομένης της επιθεώρησης 1<sup>ου</sup> Σταδίου στο πλαίσιο αρχικής πιστοποίησης, της επαναπιστοποίησης και της επιτήρησης) σε ανθρωπομήρες, καθορίζεται τεκμηριωμένα από τον Τεχνικό Διευθυντή ή το καθορισμένο για αυτό το λόγο αρμόδιο στέλεχος του ΦΠΕ, που διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια κατά την ανασκόπηση της αίτησης πιστοποίησης και αιτιολογείται επαρκώς σε σχετικό έντυπο.

#### 4.5.5 Διάρκεια Επιθεώρησης για Συστήματα Διαχείρισης κατά της Δωροδοκίας

Οι ελάχιστες ανθρωπομήρες επιθεώρησης ορίζονται με βάση το Annex 2 της Κατευθυντήριας Οδηγίας IAF-MD05, την οποία ο ΦΠ εκλαμβάνει ως υποχρεωτικής εφαρμογής.

Ο ανασκοπών την αίτηση για τις περιπτώσεις εταιρειών που εμπλέκονται στην εφαρμογή του Ν. 4412 (ΦΕΚ Α' 147/08-08-2016) Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), επιχειρηματικό τομέα (ιατρικό και φαρμακευτικό κλπ.), επιχειρηματικό κλάδο που παρουσιάζει μεγαλύτερο δείκτη διαφθοράς από τον μέσο όρο που εμφανίζεται στους επίσημους δείκτες κάθε κράτους, παραρτήματα πολυεθνικών εταιρειών και εταιρείες που διαθέτουν πάνω από τα τρία υποκαταστήματα πρέπει να αυξάνει τον ανθρωποχρόνο επιθεώρησης κατά 20% ανά περίπτωση. Για τις επιχειρήσεις που ασκούν και εμπορικές δραστηριότητες (Χονδρικό ή λιανικό Εμπόριο) προς τρίτους εκτός του Δημοσίου, ο ανθρωποχρόνος παραμένει ο ίδιος που αναφέρεται στην MD5. Για τις περιπτώσεις καταδίκης σε θέματα διαφθοράς και δωροδοκίας, είτε της ίδιας της εταιρείας, είτε κάποιου μέλους από την Ανώτατη Διοίκηση, του προσωπικού ή των εξωτερικών συνεργατών ο χρόνος προσαυξάνεται κατά 50%.

#### 4.5.6 Διάρκεια Επιθεώρησης για Συστήματα Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων κατά ISO 22000:2018

##### Γενικά

Ο προσδιορισμός του ελάχιστου χρόνου αρχικής επιτόπιας επιθεώρησης πιστοποίησης που απαιτείται για κάθε εγκατάσταση, είναι συνάρτηση της κατηγορίας και υποκατηγορίας της

τροφικής αλυσίδας του οργανισμού, των επιπρόσθετων μελετών HACCP ανάλογα με την κατηγορία, του αριθμού των εργαζομένων και του αριθμού των πρόσθετων εγκαταστάσεων του οργανισμού. Συγκεντρωτικά και ποσοτικοποιημένα τα παραπάνω στοιχεία, παρουσιάζονται στον πίνακα Γ1.

Ο ελάχιστος χρόνος διάρκειας αρχικής επιθεώρησης περιλαμβάνει το Στάδιο 1 και το Στάδιο 2, αλλά ΔΕΝ περιλαμβάνει τον χρόνο σχεδιασμού, προγραμματισμού και προετοιμασίας της επιθεώρησης, ούτε τον χρόνο που απαιτείται για προσέλευση στην επιθεωρούμενη εγκατάσταση ή επιστροφή από αυτήν (χρόνος ταξιδιών / μετάβασης από και προς), ούτε τον πρόσθετο χρόνο που τυχόν απαιτηθεί προς επαλήθευση αποτελεσματικότητας απαιτούμενων διορθωτικών ενεργειών, ούτε τον χρόνο που αναλώνουν μέλη της Ομάδας Επιθεώρησης που δεν είναι Επιθεωρητές (χρόνος παρατηρητών, τεχνικών εμπειρογνομώνων, μεταφραστών, εκπαιδευόμενων επιθεωρητών κλπ) .

Εύλογη και συνεπής μείωση του αρχικά προκύπτοντος βασικού ανθρωποχρόνου διάρκειας της επιθεώρησης ΣΔΑΤ κατά περίπτωση συγκεκριμένου έργου πιστοποίησης και εφόσον υφίστανται ασυνήθιστα υψηλή επαναληπτικότητα ίδιων δραστηριοτήτων σε βάρδιες και διεργασίες, μπορεί να γίνει ύπο τον όρο ότι θα αιτιολογηθεί και τεκμηριωθεί με σαφήνεια.

Ο ελάχιστος χρόνος επιθεώρησης καθορίζεται για την περίπτωση που το ΣΔΑΤ περιλαμβάνει μια μόνο μελέτη HACCP. Η μελέτη HACCP παραπέμπει σε ανάλυση κινδύνων για μια οικογένεια προϊόντων / υπηρεσιών με παρόμοιους κινδύνους και παρόμοιες τεχνολογίες παραγωγής και όπου έχει εφαρμογή, παρόμοιες συνθήκες αποθήκευσης.

Ο αριθμός των επιθεωρητών που θα χρησιμοποιηθεί για κάθε μέρα επιθεώρησης, καθορίζεται λαμβάνοντας υπόψη την αποτελεσματικότητα της επιθεώρησης, τους πόρους του επιθεωρούμενου οργανισμού, όπως επίσης και τους πόρους του Φορέα.

Αν κριθούν απαραίτητες πρόσθετες συναντήσεις της ομάδας επιθεώρησης (π.χ. συναντήσεις ανασκόπησης, συντονισμού, ενημέρωσης, κλπ), αυτές θα υλοποιηθούν με παράλληλη επέκταση του χρόνου επιθεώρησης.

Δειγματοληψία σε περιπτώσεις επιθεώρησης πολλαπλών εγκαταστάσεων επιτρέπεται σε ορισμένες κατηγορίες και υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις και όρους. Ισχύουν τα αναγραφόμενα στο σχετικό εδάφιο του Ειδικού Κανονισμού Πιστοποίησης, της MD1:2023 του IAF και της WI 01-01 Οδηγίας Εργασίας για την Επιθεώρηση Πολλαπλών Εγκαταστάσεων με Δειγματοληψία του ΦΠΕ. Στις περιπτώσεις αυτές το δείγμα επιλέγεται πριν υπολογιστεί ο χρονική διάρκεια της επιθεώρησης. Στη συνέχεια γίνονται οι υπολογισμοί του χρόνου επιθεώρησης και εφαρμόζεται σε κάθε εγκατάσταση, σύμφωνα με τα ισχύοντα.

Η διάρκεια της επιθεώρησης της κεντρικής διαχείρισης (central function) θα είναι ίση ή μεγαλύτερη από την τιμή Ds που υπολογίζεται.

Η διάρκεια της επιθεώρησης της κάθε διακριτής εγκατάστασης θα είναι ίση ή μεγαλύτερη από το μισό της τιμής Ds που υπολογίζεται για την συγκεκριμένη εγκατάσταση.

Η αρχικά καθορισμένη χρονική διάρκεια δύναται να αυξηθεί με ευθύνη του Επικεφαλής Επιθεωρητή κατά τη διεξαγωγή της επιθεώρησης. Άλλοι παράγοντες ενδέχεται να απαιτούν αύξηση του ελάχιστου χρόνου πχ διεργασίες που υλοποιούνται σε συγκεκριμένες βάρδιες, πολλοί κωδικοί προϊόντων, αριθμός γραμμών παραγωγής, ανάπτυξη νέων προϊόντων, αριθμός μέτρων ελέγχου (CCPs/OPRPs), κτιριακές εγκαταστάσεις, όγκος αποθηκών, εσωτερικές εργαστηριακές δοκιμές, ανάγκη για μεταφραστή).

Ο ελάχιστος χρόνος επιτόπιας επιθεώρησης για μια εγκατάσταση σε ημέρες καθορίζεται από τον τύπο:

**Ελάχιστος χρόνος για μία εγκατάσταση  $D_S = T_D + T_H + T_{FTE}$**

Όπου:

$D_S$  η συνολική διάρκεια της επιθεώρησης (Στάδιο 1 και Στάδιο 2 για αρχική επιθεώρηση)

$T_D$  βασικός χρόνος επιτόπιας επιθεώρησης εγκατάστασης για (υπό)κατηγορία και πεδίο πιστοποίησης (περιλαμβάνει μία (1) μελέτη HACCP), σε ημέρες

$T_H$  χρόνος επιτόπιας επιθεώρησης της εγκατάστασης σε ημέρες για κάθε πρόσθετη μελέτη HACCP

$T_{FTE}$  χρόνος επιτόπιας επιθεώρησης σε ημέρες βάσει αριθμού εργαζομένων ισοδύναμου πλήρους απασχόλησης «full-time equivalent (FTE) employees»

Ο ελάχιστος χρόνος επιτόπιας επιθεώρησης  $D(SITE)$  σε ημέρες για κάθε πρόσθετη εγκατάσταση (site):  $D(SITE) = 50\% \times D_S$ , με ελάχιστο χρόνο τη μια (1) ημέρα για κάθε εγκατάσταση.

**Πίνακας Γ1.: Ελάχιστος χρόνος αρχικής επιθεώρησης**

ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΟΝΙΚΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ISO 22000:2018 (βάσει ISO 22003-1:2022, Annex B)					
Ημέρες Επιθεώρησης					
Κατηγορία ή Υποκατηγορία	Βασικός χρόνος επιθεώρησης εγκατάστασης σε ανθρωπομήρες (A/H)	Ανθρωπομήρες (A/H) για κάθε πρόσθετη μελέτη HACCP		Ανθρωπομήρες (A/H) βάσει αριθμού προσωπικού (effective number) FTE	
	$T_D$	$T_H$		$T_{FTE}$	
AI, AII, BI, BII, BIII	1	0.25		1 – 5 = 0	
CO, CI, CII, CIII, CIV	2	0.5		6 - 49 = 0,5	
D	1	0.5		50 – 99 = 1,0	
E	1.5	0.5		100 – 199 = 1,5	
FI, FII	1	0.5		200 – 499 = 2,0	
G, H	1.5	0.25		500 – 999 = 2,5	
I, J	1.5	0.5		> 1000 = 3	
K	2	0.5			

Κατά τον προσδιορισμό του αριθμού των εργαζομένων που εμπλέκονται σε οποιαδήποτε πτυχή της ασφάλειας τροφίμων, θα εκφράζεται ως ο αριθμός των εργαζομένων ισοδύναμου πλήρους απασχόλησης «full-time equivalent (FTE) employees». Όταν ένας οργανισμός τοποθετεί εργαζομένους σε βάρδιες και τα προϊόντα και οι διαδικασίες είναι παρόμοιες, ο αριθμός FTE θα υπολογίζεται με βάση τους υπαλλήλους στην κύρια βάρδια (συμπεριλαμβανομένων των εποχιακών εργαζομένων) συν, το μη παραγωγικό προσωπικό που έχει αντίκτυπο στην ασφάλεια των τροφίμων. Σε περιπτώσεις ασυνήθιστα υψηλών

επαναλαμβανομένων βαρδιών ή διεργασιών, μπορεί να εφαρμοστεί μια συνεκτική και συνεπής μείωση εντός του πεδίου εφαρμογής της πιστοποίησης. Ο προσδιορισμός και η αιτιολόγηση του από τον ΦΠ καταγράφεται.

Εάν υπάρχουν πολλές κατηγορίες ή υποκατηγορίες, χρησιμοποιήστε την κατηγορία ή την υποκατηγορία με την υψηλότερη τιμή TD για να καθοριστεί η συνολική διάρκεια Ds. Οι συνδυασμένες παράμετροι (HACCP study, FTE) για όλες τις κατηγορίες/υποκατηγορίες χρησιμοποιούνται κατά τον υπολογισμό της διάρκειας της επιθεώρησης.

Όταν οι απαιτήσεις του σχήματος πιστοποίησης περιλαμβάνουν άλλα αλληλένδετα στοιχεία [e.g. good agricultural practice (GAP), agronomic] που επιθεωρούνται σε συνδυασμό με το ΣΔΑΤ/FSMS, αυτά συμπεριλαμβάνονται στην ελάχιστη διάρκεια της επιθεώρησης.

Η προκύπτουσα διάρκεια επιθεώρησης με τη χρήση των παραγόντων που προαναφέρθηκαν αιτιολογείται και τεκμηριώνεται.

Τουλάχιστον 50% της συνολικής διάρκειας της επιθεώρησης αναλώνεται για τον έλεγχο του επιχειρησιακού σχεδιασμού ασφάλειας των τροφίμων, την εφαρμογή των PRPs και των μέτρων ελέγχου. Η επιθεώρηση επιχειρησιακού σχεδιασμού της ασφάλειας τροφίμων δεν περιλαμβάνει διαδικασίες όπως η ανάπτυξη ΣΔΑΤ, η εκπαίδευση, ο έλεγχος, η επιθεώρηση, η ανασκόπηση διοίκησης και η βελτίωση.

Σε περιπτώσεις συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων (ΣΔΑΤ/FSMS) που είναι ενσωματωμένο (περίπτωση τύπου ολοκληρωμένης επιθεώρησης) σε άλλο σχετικό σύστημα διαχείρισης ή σύστημα ασφάλειας τροφίμων (FSS), είναι δυνατή η μείωση της διάρκειας της επιθεώρησης. Η συνδυασμένη διάρκεια της επιθεώρησης καθορίζεται και καταγράφεται ως εξής:

- υπολογίζεται η διάρκεια επιθεώρησης για κάθε σχήμα πιστοποίησης/πρότυπο χωριστά (συμπεριλαμβανομένων των περιορισμών του σχήματος και των επιτρεπόμενων μειώσεων)
- προστίθενται οι επιμέρους διάρκειες επιθεώρησης ανά σχήμα/πρότυπο που υπολογίστηκαν
- καθορίζεται ο βαθμός μείωσης, λαμβάνοντας υπόψη ότι μπορεί να γίνει μείωση 20 % κατ' ανώτατο όριο επί της συνδυασμένης (αρθροισμένης) διάρκειας. Το εύρος μείωσης με βάση την ολοκλήρωση των συστημάτων διαχείρισης κυμαίνεται από 0 % έως 20 % και καθορίζεται από το επίπεδο ολοκλήρωσης της συνολικής επιχειρηματικής στρατηγικής, των ανασκοπήσεων της διοίκησης, της προσέγγισης της πολιτικής, των στόχων, των συστημάτων, των διαδικασιών, των εσωτερικών επιθεωρήσεων και της αποτελεσματικότητας των διορθωτικών ενεργειών για την πρόληψη της επανάληψης εμφάνισης αποκλίσεων.

Για τις ανάγκες ετήσιας επιτήρησης ο ελάχιστος χρόνος καθορίζεται στο 1/3 του χρόνου της Αρχικής Επιθεώρησης Ds, ενώ για τις ανάγκες επαναξιολόγησης καθορίζεται στα 2/3 του χρόνου Αρχικής Επιθεώρησης Ds υπολογιζόμενου όμως κατά τη χρονική στιγμή διεξαγωγής της επιτήρησης ή της επαναπιστοποίησης ώστε να λαμβάνονται υπόψη τυχόν σημαντικές μεταβολές στο ΣΔ και στις δραστηριότητες του πελάτη. Σε καμία περίπτωση ο χρόνος επιθεώρησης όμως ΔΕΝ μπορεί να είναι μικρότερος της μίας (1) ανθρωποημέρας (εκτός των κατηγοριών A και B που μπορεί να είναι 0,5 A/H).

Οι αποκλίσεις από τα ανωτέρω μπορούν να αιτιολογηθούν τεκμηριωμένα και πρέπει να καταγράφονται, ενώ δυνητικά καθορίζονται από παράγοντες όπως η ωριμότητα του συστήματος διαχείρισης, η προηγούμενη γνώση των διαδικασιών και των συστημάτων των πελατών (π.χ. ήδη πιστοποιημένα ΣΔ από τον ίδιο οργανισμό πιστοποίησης σε διαφορετικά πρότυπα), η ετοιμότητα των πελατών (π.χ. ήδη πιστοποιημένα από σχετικό σχήμα τρίτου μέρους) και το υψηλό επίπεδο αυτοματοποίησης.

Οι σχετικές πληροφορίες λαμβάνονται με την υποβολή της Αίτησης Πιστοποίησης και ο καθορισμός της χρονικής διάρκειας της επιθεώρησης τεκμηριώνεται στην ανασκόπηση της Αίτησης Πιστοποίησης. Όταν ο αριθμός και η κατηγορία των μελετών HACCP δεν προκύπτουν ασφαλώς από το αιτούμενο πεδίο και τη δραστηριότητα που αναγράφεται στην αίτηση πιστοποίησης, επισυνάπτονται στην ανασκόπηση της αίτησης τα διαγράμματα ροής ή τα HACCP Plans.

#### 4.5.7 Διάρκεια Επιθεώρησης για Συστήματα Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών κατά ISO 27001

Η Χρονική διάρκεια της επιθεώρησης (αρχικής, επιτήρησης και επαναπιστοποίησης) καθορίζεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο τυποποιητικό παράρτημα Β του ISO/IEC 27006:2020.

Για τις αρχικές επιθεωρήσεις ισχύει ο παρακάτω πίνακας σύμφωνα και με τις απαιτήσεις του ISO/IEC 27006:2020

**Table B.1 — Audit time chart**

Number of persons doing work under the organization's control	ISMS audit time for initial audit (auditor days)
1~10	5
11~15	6
16~25	7
26~45	8.5
46~65	10
66~85	11
86~125	12
126~175	13
176~275	14
276~425	15
426~625	16.5
626~875	17.5
876~1175	18.5
1176~1550	19.5
1551~2025	21
2026~2675	22
2676~3450	23

3451~4350	24
4351~5450	25
5451~6800	26
6801~8500	27
8501~10700	28
> 10,700	Follow progression above

Για τις επιθεωρήσεις πιστοποίησης ισχύουν όλα όσα περιγράφονται στο Γενικό κανονισμό Πιστοποίησης. (1/3 του αρχικού χρόνου για την επιτήρηση και 2/3 για την επαναξιολόγηση).

Ο χρόνος που υπολογίζεται για τον προγραμματισμό και τη σύνταξη αναφορών δεν δύναται να μειώσει τον συνολικό «χρόνο ελέγχου» επί τόπου (on Site) σε λιγότερο από 70% του χρόνου που υπολογίζεται. Όταν απαιτηθεί πρόσθετος χρόνος για τον προγραμματισμό ή / και τη σύνταξη αναφορών, αυτό δεν δικαιολογεί τη μείωση του χρόνου επιτόπιας επιθεώρησης. Ο χρόνος ταξιδιού του επιθεωρητή δεν περιλαμβάνεται σε αυτόν τον υπολογισμό και είναι επιπλέον του χρόνου επιθεώρησης.

Οι τιμές που εμφανίζονται στην στήλη «ISMS audit time for initial audit (auditor days)» του παραπάνω πίνακα, αποτελούν την τιμή βάσης της αρχικής επιθεώρησης και μπορεί να αυξηθούν ή μειωθούν βάση της πολυπλοκότητας του οργανισμού.

Οι τιμές αυτές περιλαμβάνουν το χρόνο που απαιτείται για την διενέργεια του 1ου Σταδίου, του 2ου Σταδίου, της προετοιμασίας, της δημιουργίας της έκθεσης επιθεώρησης και της συνολικής τεκμηρίωσης της επιθεώρησης.

Για τον προσδιορισμό της πολυπλοκότητας του συστήματος, και χρησιμοποιώντας τα στοιχεία που δίδονται από τον οργανισμό στην αίτηση, χρησιμοποιούνται οι ακόλουθοι πίνακες του παραρτήματος C του ISO/IEC 27006:2020

Table C.1 — Classification of factors for calculating audit time			
	Impact on effort		
	Reduced effort	Normal effort	Increased effort
<b>Factors (see B.3.4)</b>			
a) complexity of the ISMS: information security requirements [confidentiality, integrity and availability, (CIA)] number of critical assets number of processes and services	Only little sensitive or confidential information, low availability requirements Few critical assets (in terms of CIA) Only one key business process with few interfaces and few business units involved	Higher availability requirements or some sensitive / confidential information Some critical assets 2-3 simple business processes with few interfaces and few business units involved	Higher amount of sensitive or confidential information (e.g. health, personally identifiable information, insurance, banking) or high availability requirements Many critical assets More than 2 complex processes with many interfaces and business units involved
b) the type(s) of business performed within scope of the ISMS	Low risk business without regulatory requirements	High regulatory requirements	• High risk business with (only) limited regulatory requirements
c) previously demonstrated performance of the ISMS	• Recently certified • Not certified but ISMS fully implemented over several audit and improvement cycles, including documented internal audits, management reviews and effective continual improvement system	Recent surveillance audit • Not certified but partially implemented ISMS: Some management system tools are available and implemented; some continual improvement processes are in place but partially documented	No certification and no recent audits ISMS is new and not fully established (e.g. lack of management system specific control mechanisms, immature continual improvement processes, ad hoc process execution)

d) extent and diversity of technology utilized in the implementation of the various components of the ISMS (e.g. number of different IT platforms, number of segregated networks)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Highly standardized environment with low diversity (few IT-platforms, servers, operating systems, databases, networks, etc.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Standardized but diverse IT platforms, servers, operating systems, databases, networks</li> </ul>	High diversity or complexity of IT (e.g. many different segments of networks, types of servers or databases, number of key applications)
e) extent of outsourcing and third party arrangements used within the scope of the ISMS	<ul style="list-style-type: none"> <li>No outsourcing and little dependency on suppliers, or</li> <li>Well-defined, managed and monitored outsourcing arrangements</li> <li>Outsourcer has a certified ISMS</li> <li>Relevant independent assurance reports are available</li> </ul>	Several partly managed outsourcing arrangements	<ul style="list-style-type: none"> <li>High dependency on outsourcing or suppliers with large impact on important business activities, or</li> <li>Unknown amount or extent of outsourcing, or</li> <li>Several unmanaged outsourcing arrangements</li> </ul>

**Table C.1 (continued)**

Factors (see B.3.4)	Impact on effort		
	Reduced effort	Normal effort	Increased effort
f) extent of information system development	<ul style="list-style-type: none"> <li>No in-house system development</li> <li>Use of standardized software platforms</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Use of standardized software platforms with complex configuration/parameterization</li> <li>(Highly) customized software</li> <li>Some development activities (in-house or outsourced)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Extensive internal software development activities with several ongoing projects for important business purpose</li> </ul>
g) number of sites and number of Disaster Recovery (DR) sites	Low availability requirements and no or one alternative DR site	Medium or High availability requirements and no or one alternative DR site	<ul style="list-style-type: none"> <li>High availability requirements e.g. 24/7 services</li> <li>Several alternative DR sites</li> <li>Several Data Centers</li> </ul>
h) for surveillance or re-certification audit: The amount and extent of change relevant to the ISMS in accordance with ISO/IEC 17021-1, 8.5.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>No changes since last re-certification audit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Minor changes in scope or SoA of ISMS, e.g. some policies, documents, etc.</li> <li>Minor changes in the factors above</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Major changes in scope or SoA of ISMS, e.g. new processes, new business units, areas, risk assessment management methodology, policies, documentation, risk treatment</li> <li>Major changes in the factors above</li> </ul>

C.2 (ISO 27006:2020) — Factors related to business and organization (other than IT)

Type(s) of business and regulatory requirements	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Organization works in non-critical business sectors and non-regulated sectors <b>a</b></li> <li>2. Organization has customers in critical business sectors <b>a</b></li> <li>3. Organization works in critical business sectors <b>a</b></li> </ol>
Process and tasks	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Standard processes with standard and repetitive tasks; lots of persons doing work under the organization's control carrying out the same tasks; few products or services</li> <li>2. Standard but non-repetitive processes, with high number of products or services</li> <li>3. Complex processes, high number of products and services, many business units included in the scope of certification (ISMS covers highly complex processes or relatively high number or unique activities)</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ISMS is already well established and/or other management systems are in place</li> </ol>

Level of establishment of the MS	2. Some elements of other management systems are implemented, others not
	3. No other management system implemented at all, the ISMS is new and not established
<p><b>a</b> Critical business sectors are sectors that may affect critical public services that will cause risk to health, security, economy, image and government ability to function that may have a very large negative impact to the country.</p>	

C.3 (ISO 27006:2020) — Factors related to IT environment	
IT infrastructure complexity	1. Few or highly standardized IT platforms, servers, operating systems, databases, networks, etc.
	2. Several different IT platforms, servers, operating systems, databases, networks
	3. Many different IT platforms, servers, operating systems, databases, networks
Dependency on outsourcing and suppliers, including cloud services	1. Little or no dependency on outsourcing or suppliers
	2. Some dependency on outsourcing or suppliers, related to some but not all important business activities
	3. High dependency on outsourcing or suppliers, large impact on important business activities
Information System development	1. None or a very limited in-house system/application development
	2. Some in-house or outsourced system/application development for some important business purposes
	3. Extensive in-house or outsourced system/application development for important business purposes

C.4 — Impact of factors on audit time				
	IT complexity			
		Low (from 3 to 4)	Medium (from 5 to 6)	High (from 7 to 9)
Business complexity	High (from 7 to 9)	+5 % to +20 %	+10 % to +50 %	+20 % to +100 %
	Medium (from 5 to 6)	-5 % to -10 %	0 %	+10 % to +50 %
	Low (from 3 to 4)	-10 % to -30 %	-5 % to -10 %	+5 % to 20 %



#### 4.5.8 Διάρκεια Επιθεώρησης για Συστήματα Διαχείρισης Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα κατά ISO/IEC 27701

Το ISO/IEC 27701, αποτελεί επέκταση του ISO/IEC 27001 και στηρίζεται στο γεγονός ότι ένας οργανισμός τηρεί ένα (πιστοποιημένο) σύστημα διαχείρισης ασφάλειας πληροφοριών σύμφωνα με το ISO/IEC 27001<sup>1</sup>.

Για τον υπολογισμό της χρονικής διάρκειας της επιθεώρησης για Συστήματα Διαχείρισης Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα λαμβάνεται υπόψη ο υπολογισμός όπως αυτός φαίνεται στην παράγραφο 4.5.11 *Διάρκεια Επιθεώρησης για Συστήματα Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών κατά ISO 27001*.

- i) Για ελεγχόμενους οργανισμούς που είναι ήδη πιστοποιημένοι σύμφωνα με το ISO/IEC 27001, και η επιθεώρηση του ISO/IEC 27701 γίνεται χωριστά από την επιθεώρηση του ISO/IEC 27001.

Σε περίπτωση που ο οργανισμός τηρεί ήδη ένα πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ασφάλειας πληροφοριών σύμφωνα με το ISO/IEC 27001 και αιτείται επιθεώρησης και πιστοποίησης σύμφωνα με το ISO/IEC 27701, υπολογίζεται ο χρόνος της επιθεώρησης σύμφωνα με την παράγραφο 4.5.11 για τα δεδομένα του πεδίου εφαρμογής σαν να είναι ISO/IEC 27001 επιθεώρηση (πλήθος προσωπικού, πολυπλοκότητα κ.α.) [ΧΡΟΝΟΣ 27001], και ο χρόνος της (επέκτασης) επιθεώρησης σύμφωνα με το ISO/IEC 27701, θα είναι:

- το 30 % του χρόνου ελέγχου [ΧΡΟΝΟΣ 27001] (εάν ο ελεγχόμενος οργανισμός) είναι υπεύθυνος επεξεργασίας PII) + 0,5 ανθρωποημέρες<sup>2</sup>,
- το 20 % του χρόνου ελέγχου [ΧΡΟΝΟΣ 27001] (εάν ο ελεγχόμενος οργανισμός είναι εκτελών την επεξεργασία PII) + 0,5 ανθρωποημέρες, ή
- το 50 % του χρόνου ελέγχου [ΧΡΟΝΟΣ 27001] (εάν ο ελεγχόμενος οργανισμός είναι ταυτόχρονα υπεύθυνος επεξεργασίας και εκτελών την επεξεργασία PII) + 0,5 ανθρωποημέρες.

Σε κάθε περίπτωση, και ανεξάρτητα από τα αποτελέσματα του υπολογισμού των παραπάνω συναρτήσεων, ο χρόνος ελέγχου για έναν αρχικό έλεγχο Συστήματος Διαχείρισης Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (στάδιο 1 και στάδιο 2) δεν μπορεί να είναι λιγότερο από 2,5 ημέρες για ελεγχόμενους οργανισμούς που λειτουργούν ως εκτελούντες την επεξεργασία, λιγότερο από 3 ημέρες για ελεγχόμενους οργανισμούς που λειτουργούν ως υπεύθυνοι επεξεργασίας ή 3,5 ημέρες για ελεγχόμενους οργανισμούς που λειτουργούν ως εκτελούντες την επεξεργασία και υπεύθυνοι επεξεργασίας<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Ένας οργανισμός μπορεί να αιτηθεί ταυτόχρονα επιθεώρηση και πιστοποίηση του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας πληροφοριών και του συστήματος διαχείρισης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Ο χρόνος επιθεώρησης σε αυτή την περίπτωση είναι προσθετικός. Βλέπε παράγραφο 4.5.12.ii.

<sup>2</sup> Ο χρόνος + 0,5 ανθρωποημέρες προβλέπεται επειδή η επιθεώρηση γίνεται χωριστά από την επιθεώρηση του ISO/IEC 27001 και χρειάζεται επιπλέον χρόνος προκειμένου να εξακριβωθεί εάν το Σύστημα Διαχείρισης Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ιδίως οι πτυχές του συστήματος διαχείρισης, όπως η εσωτερική επιθεώρηση και η ανασκόπηση της διοίκησης) επεκτείνονται ώστε να περιλαμβάνουν απαιτήσεις όπως αυτές ορίζονται στο ISO/IEC 27701.

<sup>3</sup> Ενδεικτικό παράδειγμα. Για έναν οργανισμό με 4 άτομα προσωπικό και χαμηλή κρισιμότητα, ο **χρόνος ελέγχου 27001** (αρχική επιθεώρηση – Stage 1 & Stage 2) υπολογίζεται ως **3,5 ανθρωποημέρες**. Αν ο οργανισμός αιτηθεί για επιθεώρηση για το σύστημα διαχείρισης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ως εκτελών την επεξεργασία, ο χρόνος που προκύπτει είναι το **(20% του χρόνου 27001) = 0,7 ανθρωποημέρες**. Επειδή υπάρχουν οι περιορισμοί για τον ελάχιστο χρόνο επιθεώρησης, ο τελικός χρόνος επιθεώρησης θα είναι **2,5 ανθρωποημέρες (αρχική επιθεώρηση – Stage 1 & Stage 2)**. Αν η επιθεώρηση γίνει ανεξάρτητα από την επιθεώρηση του ISO/IEC 27001, σε αυτό το νούμερο πρέπει να προστεθεί και + 0,5 ανθρωποημέρες όπως αναφέρεται παραπάνω.

Στην περίπτωση που ο οργανισμός έχει ήδη πιστοποιηθεί για το Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών (ISO/IEC 27001) και ο αρχικός έλεγχος του Συστήματος Διαχείρισης Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα διεξάγεται χωριστά από τους ελέγχους του Συστήματος Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών (π.χ. έλεγχος επιτήρησης ή έλεγχος επαναπιστοποίησης) πρέπει να προστεθεί τουλάχιστον 0,5 ημέρα ελέγχου στο χρόνο ελέγχου, προκειμένου να εξακριβωθεί εάν το Σύστημα Διαχείρισης Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ιδίως οι πτυχές του συστήματος διαχείρισης, όπως η εσωτερική επιθεώρηση και η ανασκόπηση της διοίκησης) επεκτείνονται ώστε να περιλαμβάνουν απαιτήσεις όπως αυτές ορίζονται στο ISO/IEC 27701.

Οι πρόσθετες ημέρες ελέγχου υπολογίζονται για κάθε έλεγχο (π.χ. έλεγχος επιτήρησης, έλεγχος επαναπιστοποίησης).

- ii) Για ελεγχόμενους οργανισμούς που είναι δεν είναι πιστοποιημένοι σύμφωνα με το ISO/IEC 27001, ή / και η επιθεώρηση του ISO/IEC 27701 γίνεται μαζί με επιθεώρηση του ISO/IEC 27001.

Σε περίπτωση που ο οργανισμός δεν διαθέτει ήδη ένα πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ασφάλειας πληροφοριών σύμφωνα με το ISO/IEC 27001, η επιθεώρηση για το ISO/IEC 27701, μπορεί να πραγματοποιηθεί παράλληλα με την αρχική επιθεώρηση πιστοποίησης (Stage 1 & Stage 2) του ISO/IEC 27001, ή

Σε περίπτωση που ο οργανισμός διαθέτει ήδη ένα πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ασφάλειας πληροφοριών σύμφωνα με το ISO/IEC 27001 και η επιθεώρηση για το ISO/IEC 27701, μπορεί να πραγματοποιηθεί παράλληλα κάποια από τις επιθεωρήσεις του ISO/IEC 27001,

υπολογίζεται ο χρόνος της επιθεώρησης σύμφωνα με την παράγραφο 4.5.11 για τα δεδομένα του πεδίου εφαρμογής σαν να είναι ISO/IEC 27001 επιθεώρηση (πλήθος προσωπικού, πολυπλοκότητα κ.α.) [ΧΡΟΝΟΣ 27001], και ο χρόνος της (επέκτασης) επιθεώρησης σύμφωνα με το ISO/IEC 27701, θα είναι:

- το 30 % του χρόνου ελέγχου [ΧΡΟΝΟΣ 27001] (εάν ο ελεγχόμενος οργανισμός) είναι υπεύθυνος επεξεργασίας PII),
- το 20 % του χρόνου ελέγχου [ΧΡΟΝΟΣ 27001] (εάν ο ελεγχόμενος οργανισμός είναι εκτελών την επεξεργασία PII) ή
- το 50 % του χρόνου ελέγχου [ΧΡΟΝΟΣ 27001] (εάν ο ελεγχόμενος οργανισμός είναι ταυτόχρονα υπεύθυνος επεξεργασίας και εκτελών την επεξεργασία PII).

Ο χρόνος αυτός θα πρέπει να προστεθεί στον χρόνο της επιθεώρησης του ISO/IEC 27001, μαζί με τον οποίο εκτελείται και η επιθεώρηση του ISO/IEC 27701.

Σημειώνεται ότι, είναι δυνατό να γίνει επιθεώρηση αρχικής πιστοποίησης του ISO/IEC 27701 σε επιθεώρηση επιτήρησης του ISO/IEC 27001. Ο χρόνος επιθεώρησης για το ISO/IEC 27001, θα υπολογιστεί με βάση το είδος της επιθεώρησης (π.χ. επιτήρηση) ενώ ο χρόνος επιθεώρησης για το ISO/IEC 27701 θα υπολογιστεί από τα δεδομένα του ISO/IEC 27001 ως αρχική επιθεώρηση πιστοποίησης (Stage 1 & Stage 2).

Σε κάθε περίπτωση, και ανεξάρτητα από τα αποτελέσματα του υπολογισμού των παραπάνω συναρτήσεων, ο χρόνος ελέγχου για έναν αρχικό έλεγχο Συστήματος Διαχείρισης Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (στάδιο 1 και στάδιο 2) δεν μπορεί να είναι λιγότερο από 2,5 ημέρες για ελεγχόμενους οργανισμούς που λειτουργούν ως εκτελούντες την επεξεργασία, λιγότερο από 3 ημέρες για ελεγχόμενους οργανισμούς που λειτουργούν ως υπεύθυνοι επεξεργασίας

ή 3,5 ημέρες για ελεγχόμενους οργανισμούς που λειτουργούν ως εκτελούντες την επεξεργασία και υπεύθυνοι επεξεργασίας<sup>4</sup>.

#### 4.5.9 Διάρκεια Επιθεώρησης για συνδυαστική ή ολοκληρωμένη επιθεώρηση πολλαπλών συστημάτων

Για τον υπολογισμό της χρονικής διάρκειας συνδυαστικής επιθεώρησης εφαρμόζεται ότι προβλέπεται στην IAF MD11 Κατευθυντήρια οδηγία της IAF για την εκτέλεση συνδυαστικής επιθεώρησης ταυτόχρονα για περισσότερα του ενός ΣΔ, η οποία είναι και η ενιαία προσέγγιση επιθεώρησης του ολοκληρωμένου Συστήματος Διαχείρισης § 2.2 της IAF MD11:2018.

Η μεθοδολογία που αναφέρεται στη συνέχεια, εφαρμόζει αποκλειστικά στη περίπτωση που τα εφαρμοζόμενα Συστήματα Διαχείρισης βρίσκονται εντός ενιαίου πλαισίου εφαρμογής και υπό κοινή γραπτή τεκμηρίωση, αποτελώντας ένα Ολοκληρωμένο Σύστημα Διαχείρισης.

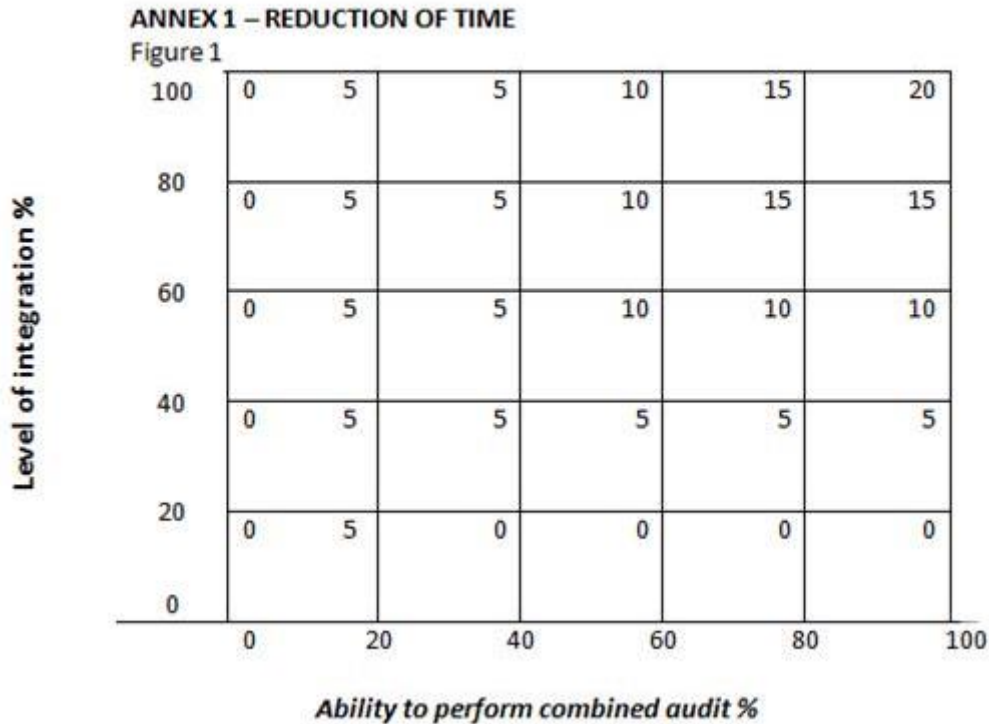
##### **ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΥ ΕΛΑΧΙΣΤΗΣ ΧΡΟΝΙΚΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΤΟΥ ΕΝΟΣ ΣΔ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟ ΤΡΟΠΟ ΥΠΟ ΕΝΙΑΙΑ ΓΡΑΠΤΗ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ**

1. Υπολογίζεται αρχικά ο ελάχιστος απαιτούμενος χρόνος επιθεώρησης για κάθε ΣΔ (A,B,C) ξεχωριστά βάσει των εκάστοτε εφαρμόσιμων προτύπων/ προδιαγραφών.
2. Το σημείο εκκίνησης της διάρκειας του χρόνου επιθεώρησης T υπολογίζεται ως το άθροισμα των επιμέρους χρόνων επιθεώρησης ( $T= A+B+C$ )
3. Η χρονική διάρκεια της επιθεώρησης T μπορεί να μειωθεί λαμβάνοντας υπόψη τους ακόλουθους παράγοντες:
  - Την έκταση που το Σύστημα διαχείρισης του Οργανισμού είναι ολοκληρωμένο
  - Τη διαθεσιμότητα και τη χρησιμοποίηση Επιθεωρητών που διαθέτουν επάρκεια να εκτελέσουν επιθεωρήσεις για περισσότερα του ενός ΣΔ στους αντίστοιχους κωδικούς δραστηριοτήτων του πεδίου εφαρμογής.
  - Τη δυνατότητα του προσωπικού του επιθεωρούμενου οργανισμού να απαντήσει σε ερωτήματα που αφορούν περισσότερα του ενός ΣΔ
4. Η χρονική διάρκεια της επιθεώρησης T μπορεί να αυξηθεί λαμβάνοντας υπόψη, αλλά όχι περιοριστικά την πολυπλοκότητα της επιθεώρησης ενός ολοκληρωμένου συστήματος διαχείρισης σε σύγκριση με τις επιθεωρήσεις των απλών συστημάτων.
5. Ο πελάτης πρέπει να ενημερώνεται ότι η διάρκεια μιας επιθεώρησης ολοκληρωμένου συστήματος μπορεί να υπόκεινται σε προσαρμογή με βάση τα διαπιστούμενα από τον Επικεφαλής επιθεωρητή εφόσον διαπιστωθεί χαμηλότερο επίπεδο κοινής ολοκληρωμένης διαχείρισης των ΣΔ κατά την διενέργεια του Σταδίου 1 της επιθεώρησης.
6. Η Χρονική Διάρκεια T της Επιθεώρησης δεν δύναται να μειωθεί σε ποσοστό μεγαλύτερο του 20%. Το συνολικό ποσοστό μείωσης του ανθρωποχρόνου T

<sup>4</sup> Ενδεικτικό παράδειγμα. Για έναν οργανισμό με 4 άτομα προσωπικό και χαμηλή κρισιμότητα, ο **χρόνος ελέγχου 27001** (αρχική επιθεώρηση – Stage 1 & Stage 2) υπολογίζεται ως **3,5 ανθρωποημέρες**. Αν ο οργανισμός αιτηθεί για επιθεώρηση για το σύστημα διαχείρισης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ως εκτελών την επεξεργασία, ο χρόνος που προκύπτει είναι το **(20% του χρόνου 27001) = 0,7 ανθρωποημέρες**. Επειδή υπάρχουν οι περιορισμοί για τον ελάχιστο χρόνο επιθεώρησης, ο επιπλέον χρόνος επιθεώρησης (από την περίληψη του ISO/IEC 27701) θα είναι **2,5 ανθρωποημέρες (αρχική επιθεώρηση – Stage 1 & Stage 2)**.

υπολογίζεται βάσει του Διαγράμματος που ακολουθεί, όπου στο κάθετο Άξονα παρατίθεται το % ποσοστό του επιπέδου ολοκληρωμένης διαχείρισης των ΣΔ και στον Οριζόντιο Άξονα παρατίθεται το % ποσοστό της ικανότητας εκτέλεσης ταυτόχρονης συνδυαστικής) επιθεώρησης από την ομάδα επιθεώρησης.

### ANNEX 1 Reduction in Audit Time



#### Επίπεδο ολοκληρωμένης διαχείρισης ΣΔ ως ποσοστό % (V)

Το επίπεδο ολοκληρωμένης διαχείρισης των ΣΔ εκτιμάται βάσει των κάτωθι παραγόντων

1. Υφίσταται κοινή γραπτή τεκμηρίωση επαρκώς ανεπτυγμένη για όλα τα ΣΔ συμπεριλαμβανομένων και των Οδηγιών Εργασίας.
2. Υφίσταται κοινή Ανασκόπηση της Διοίκησης η οποία λαμβάνει υπόψη τα εισερχόμενα από όλα τα εφαρμοζόμενα ΣΔ
3. Υφίσταται κοινή και ολοκληρωμένη προσέγγιση στην εκτέλεση των Εσωτερικών Επιθεωρήσεων
4. Υφίσταται κοινή και ολοκληρωμένη προσέγγιση στη Πολιτική Ποιότητας και στο καθορισμό αντικειμενικών στόχων
5. Υφίσταται κοινή και ολοκληρωμένη προσέγγιση στο καθορισμό και στον έλεγχο των διεργασιών
6. Υφίσταται κοινή και ολοκληρωμένη προσέγγιση στα ζητήματα διαρκούς βελτίωσης και εφαρμογής διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών
7. Υφίσταται ενοποιημένη υποστήριξη στη διαχείριση των ΣΔ και στο καθορισμό υπευθυνότητων και αρμοδιοτήτων

**Ικανότητα εκτέλεσης ταυτόχρονης επιθεώρησης ως ποσοστό % (H)**

Υπολογίζεται βάσει του τύπου  $100 ((X1-1) + (X2-1) + (X3-1) + (Xn-1)) Z(Y-1)$ , όπου:  
 $X1, X2, \dots, Xn$  = ο αριθμός προτύπων για τα οποία είναι εξουσιοδοτημένος ο Επιθεωρητής n  
 $Y$  = ο αριθμός των προτύπων που θα επιθεωρηθούν  
 $Z$  = ο αριθμός των χρησιμοποιούμενων επιθεωρητών

**4.5.10 Προσδιορισμός χρονικής διάρκειας επαλήθευσης**

Για τον καθορισμό της χρονικής διάρκειας της επαλήθευσης λαμβάνονται υπόψιν οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο εφαρμοστέο τυποποιητικό και κανονιστικό πλαίσιο, όπως αυτές κάθε φορά ισχύουν.

Επιπρόσθετα για τον καθορισμό ανθρωποχρόνου λαμβάνονται υπόψιν τα αποτελέσματα των ενεργειών αξιολόγησης πριν την ανάληψη δέσμευσης με τον πελάτη, ήτοι της ανασκόπησης αίτηση και επισυναπτόμενων πληροφοριών, της στρατηγικής ανάλυσης, της εκτίμησης διακινδύνευσης κλπ. Τα ακριβή κριτήρια υπολογισμού του ανθρωποχρόνου επαλήθευσης καθορίζονται στο έντυπο Ανασκόπησης Αίτησης Επαλήθευσης.

Γενικά και μη δεσμευτικά, ο ανθρωποχρόνος επαλήθευσης καθορίζεται ως εξής:

Δραστηριότητα Επαλήθευσης	Τοποθεσία	Ελάχιστος Χρόνος (Α/Ω)	Ενδεικτικός Τυπικός Χρόνος (Α/Ω)
Στρατηγική Ανάλυση (Strategic Analysis)	Εδρα EQA HELLAS A.E.	1.5	2.5
Ανασκόπηση Εγγράφων (Document Review)	Εδρα EQA HELLAS A.E.	3	6
Εκτίμηση Διακινδύνευσης (Risk Assessment)	Εδρα EQA HELLAS A.E.	1.5	2.5
Σχεδιασμός-Προγραμματισμός Επαλήθευσης και Δειγματοληψίας (Verification and Sampling Plan)	Εδρα EQA HELLAS A.E.	1.5	3
Επιτόπια Επαλήθευση (Verification Audit)	Επιτόπια επίσκεψη	3	8
Σύνταξη - ολοκλήρωση αναφοράς και συμπερασμάτων (Preparation of Reports)	Εδρα EQA HELLAS A.E.	3	4
Ανεξάρτητη ανασκόπηση αναφοράς (Independent Review)	Εδρα EQA HELLAS A.E.	1	3
Ανεξάρτητη λήψη απόφασης, σύνταξη και έκδοση Δήλωσης Επαλήθευσης (Verification Statement)	Εδρα EQA HELLAS A.E.	1.5	3
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>		<b>16 Α/Ω (2.0 Α/Η)</b>	<b>32 Α/Ω (4.0 Α/Η)</b>

Ο ΦΠΕ διατηρεί το δικαίωμα να αρνηθεί τη διενέργεια προγραμματισμένης επιτόπιας επαλήθευσης στην περίπτωση, που κατά επαρκώς αιτιολογημένη κρίση του και κατά την εκτέλεση της επίσκεψης, υφίσταται κίνδυνος για τη σωματική ακεραιότητα, την υγεία και την

ασφάλεια του προσωπικού και των λοιπών παρισταμένων ή όταν η γενική κατάσταση της εγκατάστασης είναι εμφανώς τέτοια που δεν επιτρέπει τη διεξαγωγή επαλήθευσης σε καθεστώς ασφάλειας.

Αναφέρονται τα ακριβή κριτήρια υπολογισμού του ανθρωποχρόνου επαλήθευσης:

A/A	Στοιχείο
<b>3</b>	<b>Αριθμός εγκαταστάσεων</b>
3.1	≤3 εγκαταστάσεις
3.2	4<ΑΕ≤6
3.3	7<ΑΕ
<b>4</b>	<b>Σύνολο Προσωπικού</b>
4.1	≤20 ΣΠ
4.2	21<ΣΠ≤50
4.3	51<ΣΠ
<b>5</b>	<b>Αριθμός Εμπλεκόμενου Προσωπικού</b>
5.1	≤5 ΑΕΠ
5.2	6<ΑΕΠ≤10
5.3	11<ΑΕΠ
<b>6</b>	<b>Όρια Αναφοράς</b>
<b>7</b>	<b>Περίοδος αναφοράς</b>
7.1	≤ 1 έτος
7.2	>1 έτος
<b>8</b>	<b>Σκοπούμενη Χρήση</b>
<b>9</b>	<b>Επίπεδο Πολυπλοκότητας συστήματος ελέγχου και παρακολούθησης</b>
9.1	Χαμηλή πολυπλοκότητα και ικανοποιητικά μέτρα ελέγχου
9.2	Μέτρια πολυπλοκότητα και ικανοποιητικά μέτρα ελέγχου
9.3	Υψηλή πολυπλοκότητα και ικανοποιητικά μέτρα ελέγχου
9.4	Μέτρια, Χαμηλή, Υψηλή πολυπλοκότητα και ανεπαρκή ή ελλιπή μέτρα ελέγχου
<b>10</b>	<b>Επίπεδο Βεβαιότητας</b>
10.1	Reasonable Assurance Engagement
10.2	Limited Assurance Engagement
<b>11</b>	<b>Επίπεδο Ουσιαστικότητας (Degree of Materiality expected by the intended users)</b>
11.1	ΔΕΝ Απαιτείται/ Materiality is not required by the GHG Program
11.2	Απαιτείται/ Materiality is required by the GHG Program

12	Υπολογιζόμενα αέρια θερμοκηπίου	
12.1		CO2
12.2		CH4
12.3		N2O
12.4		NF3
12.5		SF6
12.6		Άλλο
13	Συνολικές Ετήσιες Εκπομπές GHG - CO2e	
14	Τρόπος συγκέντρωσης δεδομένων	
14.1		Μετρητικά συστήματα
14.2	Παραστατικά καταναλώσεων-χρεώσεων & μετρητικά συστήματα	
14.3		Παραστατικά καταναλώσεων-χρεώσεων
15	Μεθοδολογία υπολογισμού GHG	
15.1	GHG data multiplied by GHG emission or removal factors	
15.2	Measurement (continuous and/or intermittent)	
15.3	Combination of measurement and calculation	
16	Αριθμός πηγών άμεσων εκπομπών	
16.1		ΑΠΑΕ≤5
16.2		6<ΑΠΑΕ≤10
16.3		11<ΑΠΑΕ≤20
16.4		21<ΑΠΑΕ
17	Αριθμός ενεργειακών ροών έμμεσων εκπομπών	
17.1		Φυσικό αέριο
17.2		Πετρέλαιο
17.3		Προπάνιο
17.4		Υγραέριο
17.5		Άλλο.....

18	Αριθμός στόλου οχημάτων	
18.1		≤20
18.2		21<VN≤50
18.3		51<VN ≤100
18.4		101<VN
19	Χρήση ανανεώσιμων πηγών	
20	Category 1 - Άμεσες εκπομπές και αφαιρέσεις αερίων του θερμοκηπίου	
20.1	1.1. Άμεσες εκπομπές από σταθερές εστίες καύσης.	
20.2	1.2. Άμεσες εκπομπές από καύσιμα κίνησης από μέσα μεταφοράς που ανήκουν ή ελέγχονται από την εταιρεία.	
20.3	1.3. Άμεσες εκπομπές από παραγωγική διαδικασία.	
20.4	1.4. Άμεσες εκπομπές από την απελευθέρωση/διαφυγή GHGs σε ανθρωπογενή συστήματα.	
20.5	1.5. Άμεσες εκπομπές και απομακρύνσεις που σχετίζονται με τη χρήση νησ. την αλλανή χρήσης νησ.	
	Category 2 - Έμμεσες εκπομπές αερίων του θερμοκηπίου από εισαγόμενη ενέργεια.	
20.6	2. 1. Εκπομπές που σχετίζονται με την κατανάλωση ηλεκτρικής ενέργειας.	
20.7	2. 2. Εκπομπές από εισαγόμενη ενέργεια, εξαιρουμένης της ηλεκτρικής ενέργειας.	
	Category 3 - Έμμεσες εκπομπές αερίων του θερμοκηπίου από μεταφορές	
20.8	3. 1. Μεταφορά αγαθών προς τους χώρους της εταιρείας μέσω προμηθευτών ή/και μεταφορικών εταιρειών.	
20.9	3. 2. Μεταφορά αγαθών από τους χώρους της εταιρείας προς πελάτες της.	
20.10	3. 3. Μετακινήσεις εργαζομένων από και προς την εργασία.	
20.11	3. 4. Μετακινήσεις πελατών από και προς τα καταστήματα της (με δικά τους μέσα ή με MMM).	

	Category 4 - Έμμεσες εκπομπές αερίων του θερμοκηπίου από προϊόντα που χρησιμοποιούνται από τον οργανισμό
20.13	4. 1. Αγορά αγαθών.
20.14	4. 2. Αγορά κεφαλαιουχικών αγαθών.
20.15	4. 3. Χρήση υπηρεσιών υπεργολάβων για την λειτουργία της εταιρείας.
	Category 5 - Έμμεσες εκπομπές αερίων του θερμοκηπίου που σχετίζονται με τη χρήση προϊόντων από τον οργανισμό
20.16	5. 1. Εκπομπές ή απομακρύνσεις που σχετίζονται με χρήση των προϊόντων.
20.17	5. 2. Εκπομπές από προϊόντα που έχουν δοθεί για μίσθωση σε τρίτους.
20.18	5. 3. Εκπομπές που σχετίζονται με το τέλος ζωής των προϊόντων (και τις συσκευασίες τους).
20.19	5. 4. Εκπομπές που σχετίζονται με επενδύσεις.
20.20	Category 6 - Έμμεσες εκπομπές αερίων του θερμοκηπίου από άλλες πηγές.
	Συνολικός Συντελεστής Προσαύξησης ΑΩ
	Συνολικές ΑΩ Επιθεώρησης
21	Πρότερη επαλήθευση έκθεσης από άλλο φορέα
22	Πρότερη επαλήθευση από την EQA Hellas
	Τελικές ΑΩ Επιθεώρησης
	ΑΩ Επιθεώρησης επαλήθευσης αρχείων
	ΑΩ Επιτόπιας επαλήθευσης

#### 4.5.11 Διάρκεια Επιθεώρησης για Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατά το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016

Εφαρμόζονται οι απαιτήσεις του Annex D της MD 09:2023 “Application of ISO / IEC 17021-1 in the field of medical device quality management systems”

ΧΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΣΔΠ ΚΑΤΑ ISO 13485:2016			
Ενεργός Αριθμός Εργαζομένων	Χρονική Διάρκεια Αρχικής Επιθεώρησης Stage 1 + Stage 2 (ημέρες)	Ενεργός Αριθμός Εργαζομένων	Χρονική Διάρκεια Αρχικής Επιθεώρησης Stage 1 + Stage 2 (ημέρες)
1-5	3	626-875	15
6-10	4	876-1175	16



11-15	4.5	1176-1550	17
16-25	5	1551-2025	18
26-45	6	2026-2675	19
46-65	7	2676-3450	20
66-85	8	3451-4350	21
86-125	10	4351-5450	22
126-175	11	5451-6800	23
176-275	12	6801-8500	24
276-425	13	8501-10700	25
426-625	14	>10700	Ακολουθείται η ως άνω πρόοδος

A) Παράγοντες που θα μπορούσαν να αυξήσουν τον ανθρωποχρόνο της επιθεώρησης, είναι:

- όταν απαιτείται να ελεγχθούν περισσότερες από μια κύριες τεχνικές περιοχές, ο ανθρωποχρόνος της επιθεώρησης αυξάνεται για την αντιμετώπιση τυχόν πρόσθετων απαιτήσεων που σχετίζονται με την πρόσθετη κύρια τεχνική περιοχή

- πολυπλοκότητα των ιατροτεχνολογικών συσκευών

- οι κατασκευαστές χρησιμοποιούν προμηθευτές για την παροχή διεργασιών ή απαρτίων που είναι κρίσιμα στη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και στην ασφάλεια του χρήστη ή του τελικού προϊόντος. Όταν ο κατασκευαστής δεν μπορεί να παρέχει σαφή απόδειξη της συμμόρφωσης με τα κριτήρια επιθεώρησης, τότε επιπλέον ανθρωποχρόνος μπορεί να αναλωθεί για κάθε προμηθευτή.

- ο κατασκευαστής εγκαθιστά το προϊόν στις εγκαταστάσεις του πελάτη

- μη επαρκής κανονιστική συμμόρφωση του κατασκευαστή

- πολλαπλές βάρδιες, αριθμός γραμμών παραγωγής κ.λπ. μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση του ανθρωποχρόνου επιθεώρησης.

B) Παράγοντες που θα μπορούσαν να μειώσουν τον ανθρωποχρόνο επιθεώρησης (όχι περισσότερο από το 20% του συνολικού χρόνου επιθεώρησης όπως απορρέει από τον παραπάνω πίνακα) είναι:

- το πεδίο εφαρμογής του οργανισμού δεν περιλαμβάνει διεργασίες κατασκευής

- μείωση του εύρους παραγωγής από την τελευταία επιθεώρηση

- μείωση του σχεδιασμού / ή της διεργασίας παραγωγής από την τελευταία επιθεώρηση

Σε περίπτωση που το ζητούμενο πεδίο εφαρμογής αφορά αποκλειστικά υπηρεσίες Διανομής/Διακίνησης ή Μεταφοράς (Distribution or Transportation) ο ανθρωποχρόνος της επιθεώρησης μπορεί να μειωθεί έως 50%.

Στις περιπτώσεις καθορισμού ανθρωποχρόνου επιθεώρησης (συνδυασμένων ή ολοκληρωμένων) που αφορούν ISO 9001 & ISO 13485 ταυτόχρονα, προστίθεται κατ'ελάχιστο 25% στον αντίστοιχο ανθρωποχρόνο όπως αυτός καθορίζεται στον σχετικό Πίνακα D1 της MD9:2023. Περιπτώσεις / συνθήκες, κάτω από τις οποίες απαιτείται επιπλέον χρόνος

επιθεώρησης μπορεί να είναι οι διαφορές στο πεδίο εφαρμογής, διαφορές στον αριθμό του ενεργού προσωπικού που εμπλέκεται στην εφαρμογή του εκάστοτε Συστήματος Διαχείρισης κ.λπ.

Η παραπάνω απαίτηση έχει εφαρμογή μόνο στις περιπτώσεις διενέργειας ολοκληρωμένης ή συνδυαστικής επιθεώρησης.

#### 4.6 Επιλογή Ομάδας Επιθεώρησης

Ο ΦΠΕ διαθέτει τη γραπτή διαδικασία P04 Διαδικασία Διαχείρισης Προσωπικού και καθορισμού κριτηρίων Επάρκειας για τις λειτουργίες Πιστοποίησης και Επαλήθευσης για την επιλογή και το διορισμό της ομάδας επιθεώρησης και της ομάδας επαλήθευσης, συμπεριλαμβανομένων των επικεφαλής επιθεωρητών και επαληθευτών και τεχνικών εμπειρογνομόνων αν είναι αναγκαίο, λαμβάνοντας υπόψη την επαγγελματική επάρκεια που απαιτείται για την επίτευξη των στόχων της επιθεώρησης/επαλήθευσης και των απαιτήσεων για αμεροληψία. Η επάρκεια που προσδιορίζεται από τον ΦΠΕ καταγράφεται για όλο το προσωπικό του στο F04-04 Κατάλογος Εξουσιοδοτήσεων κατά κατηγορία πιστοποίησης ή επαλήθευσης.

Στον καθορισμό του μεγέθους και της συγκρότησης της ομάδας επιθεώρησης ή επαλήθευσης, οι παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη είναι οι παρακάτω:

- α) οι στόχοι της επιθεώρησης/επαλήθευσης, το πεδίο, τα κριτήρια και ο υπολογισθείς χρόνος της επιθεώρησης.
- β) αν η επιθεώρηση είναι συνδυασμένη, ολοκληρωμένη ή κοινή.
- γ) η συνολική επάρκεια της ομάδας επιθεώρησης/επαλήθευσης που χρειάζεται για να επιτευχθούν οι στόχοι της επιθεώρησης.
- δ) οι απαιτήσεις της πιστοποίησης ή της επαλήθευσης (συμπεριλαμβανομένης κάθε εφαρμόσιμης νομικής, κανονιστικής, τυποποιητικής ή συμβατικής απαίτησης)
- ε) η γλώσσα και η κουλτούρα των αξιολογούμενων

Ο Επικεφαλής Επιθεωρητής μιας συνδυαστικής ή ολοκληρωμένης επιθεώρησης πρέπει να κατέχει σε βάθος γνώση τουλάχιστον ένα από τα πρότυπα και μία ενημέρωση στα άλλα πρότυπα που χρησιμοποιούνται για την εν λόγω συγκεκριμένη επιθεώρηση.

Η αναγκαία τεχνογνωσία και οι δεξιότητες του επικεφαλής και των επιθεωρητών/επαληθευτών μπορεί να συμπληρώνεται από τεχνικούς εμπειρογνώμονες, μεταφραστές και διερμηνείς που πρέπει να λειτουργούν κάτω από τη καθοδήγηση ενός επιθεωρητή. Όπου χρησιμοποιούνται μεταφραστές και διερμηνείς αυτοί πρέπει να επιλέγονται ώστε να μην επηρεάζουν υπερβολικά την επιθεώρηση/επαλήθευση.

Εκπαιδευόμενοι επιθεωρητές ή επαληθευτές μπορεί να περιλαμβάνονται στην ομάδα επιθεώρησης ή επαλήθευσης αντίστοιχα, εφόσον ορίζεται ένας εξουσιοδοτημένος επιθεωρητής ή επαληθευτής ως αξιολογητής για την εκτέλεση της αξιολόγησης. Ο αξιολογητής πρέπει να είναι ικανός να αναλαμβάνει τα καθήκοντα και να έχει τη τελική αρμοδιότητα για τις δραστηριότητες και τα ευρήματα του εκπαιδευόμενου επιθεωρητή. Επισημαίνεται ότι ο ανθρωποχρόνος εκπαιδευόμενου επιθεωρητή ή επαληθευτή ΔΕΝ προσμετράται στον ανθρωποχρόνο αξιολόγησης που καθορίστηκε κατά την ανασκόπηση της αντίστοιχης αίτησης.

Δόκιμοι επιθεωρητές ή επαληθευτές μπορεί να περιλαμβάνονται στην ομάδα επιθεώρησης ή επαλήθευσης αντίστοιχα, εφόσον ορίζεται ένας εξουσιοδοτημένος επιθεωρητής ή επαληθευτής ως αρμόδιος για να εκτελέσει επιτόπια αξιολόγηση (witness audit) τεχνικής επάρκειας και επίδοσης του Δόκιμου.

#### 4.7 Επιθεώρηση Πολλαπλών Εγκαταστάσεων

Όταν ο επιθεωρούμενος οργανισμός διαθέτει πολλαπλές εγκαταστάσεις με κεντρική διαχείριση του επιθεωρούμενου ΣΔ, ο ΦΠΕ διενεργεί δειγματοληπτική διαδικασία επιλογής συγκεκριμένων επιμέρους εγκαταστάσεων για επιτόπια επιθεώρηση εφόσον συντρέχουν οι απαραίτητες προϋποθέσεις και με βάση τα αναφερόμενα στην Οδηγία Εργασίας WI01-01 Οδηγία Εργασίας για την Επιθεώρηση Οργανισμών Πολλαπλών Τοποθεσιών/Εγκαταστάσεων και στην IAF MD01:2018 Κατευθυντήρια Οδηγία της Διεθνούς Διαπίστευσης για τη πιστοποίηση πολλαπλών εγκαταστάσεων με δειγματοληπτική επιλογή.

Η αίτηση που υποβάλει ο οργανισμός πολλαπλών τοποθεσιών/εγκαταστάσεων παραθέτει την πληροφορία που είναι αναγκαία προκειμένου ο ΦΠΕ να αξιολογήσει τη δυνατότητα εφαρμογής της δειγματοληπτικής διαδικασίας. Η αναγκαία πληροφορία περιλαμβάνει και επιτρέπει:

- Επιβεβαίωση ότι υφίσταται ένα κεντρικά διαχειριζόμενο μοναδικό σύστημα διαχείρισης το οποίο έχει αναπτυχθεί και εφαρμόζει για το σύνολο των επιμέρους εγκαταστάσεων του οργανισμού
- Σαφή διατύπωση του αιτούμενου πεδίου πιστοποίησης του οργανισμού και των τμημάτων του που υλοποιούνται στις επιμέρους εγκαταστάσεις, εφόσον δεν υλοποιείται στο σύνολό του σε κάποιες επιμέρους εγκαταστάσεις
- Σαφή αναγνώριση της νομικής μορφής των επιμέρους εγκαταστάσεων
- Σαφή αναγνώριση των συμβατικών σχέσεων μεταξύ κεντρικής διαχείρισης και ελέγχου του ΣΔ και επιμέρους εγκαταστάσεων
- Ταυτοποίηση της κεντρικής διαχείρισης, διοίκησης και ελέγχου του ΣΔ
- Ταυτοποίηση των επιμέρους εγκαταστάσεων (επωνυμία, νομική μορφή, διεύθυνση κλπ) και αναγνώριση των δραστηριοτήτων που εκτελούνται σε κάθε επιμέρους εγκατάσταση
- Αποσαφήνιση του επιπέδου κεντρικής διαχείρισης και ελέγχου των δραστηριοτήτων και διεργασιών που σχετίζονται με το αιτούμενο πεδίο πιστοποίησης (πχ αν υφίσταται κεντρικό σύστημα προμηθειών κλπ)
- Περιγραφή τυχόν αλληλεπιδράσεων και εξαρτήσεων μεταξύ των επιμέρους εγκαταστάσεων
- Σαφή αναγνώριση των εγκαταστάσεων που μπορεί να εφαρμοστεί δειγματοληπτική επιλογή για επιτόπια επιθεώρηση και αναγνώριση των εγκαταστάσεων που δεν μπορεί να εφαρμοστεί δειγματοληπτική επιλογή
- Αναγνώριση πρόσθετων εφαρμόσιμων τυποποιητικών και κανονιστικών απαιτήσεων (πχ ISO 22003, ISO 50003, ISO 27006 κλπ)
- Καθορισμό του ανθρωποχρόνου επιθεώρησης
- Καθορισμό της απαιτούμενης τεχνικής ικανότητας που πρέπει να επιδεικνύει η ομάδα επιθεώρησης
- Αποσαφήνιση της πολυπλοκότητας και της έκτασης των δραστηριοτήτων που συνθέτουν το αιτούμενο πεδίο πιστοποίησης

Ο Φορέας Πιστοποίησης υποχρεούται να διερευνήσει και να επαληθεύσει τη συνάφεια των εκτελούμενων δραστηριοτήτων στις διάφορες εγκαταστάσεις που δηλώνονται, πριν την εφαρμογή δειγματοληπτικής επιλογής. Ο σχετικός κατάλογος με τα πλήρη και ακριβή στοιχεία των διαφόρων εγκαταστάσεων και των δραστηριοτήτων που εκτελούν, επισυνάπτεται της Αίτησης Πιστοποίησης και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος αυτής ως Παράρτημα Ι Επιθεώρηση Πολλαπλών Τοποθεσιών/Εγκαταστάσεων.

Ο ΦΠ κατά το στάδιο της ανασκόπησης της αίτησης οργανισμού πολλαπλών τοποθεσιών/εγκαταστάσεων εκπονεί εκτίμηση διακινδύνευσης προκειμένου να αποφανθεί για την δυνατότητα δειγματοληπτικής επιλογής εγκαταστάσεων για επιτόπια επιθεώρηση.

Ο ΦΠ μεριμνά για την επίδειξη της απαραίτητης τεχνικής ικανότητας της οριζόμενης ομάδας επιθεώρησης, ενώ ο επικεφαλής επιθεωρητής κατανέμει τους ρόλους και υπευθυνότητες στα μέλη και καθορίζει ποιος επιθεωρητής θα επιθεωρήσει ποιά εγκατάσταση με βάση την αναγκαία αντίστοιχη τεχνική ικανότητα βάσει επιμέρους δραστηριότητας της εγκατάστασης.

Ο ανθρωποχρόνος που υπολογίζεται για την επιθεώρηση πρέπει να είναι αρκετός ώστε να διασφαλίζεται αποτελεσματική επιθεώρηση ανεξάρτητα από την σύσταση του οργανισμού πολλαπλών τοποθεσιών. Λαμβάνονται υπόψιν τυχόν ειδικές απαιτήσεις άλλων εφαρμόσιμων τυποποιητικών και κανονιστικών εγγράφων.

Ο ανθρωποχρόνος επιθεώρησης της κεντρικής διαχείρισης και ελέγχου του ΣΔ, καθώς και των επιμέρους εγκαταστάσεων υπολογίζεται βάσει των προβλέψεων της IAF MD5 (για ΣΔΠ και ΣΠΔ), της IAF MD11 (για ολοκληρωμένα ΣΔ) και τυχόν έτερα εφαρμόσιμα κανονιστικά έγγραφα ανά πρότυπο και σχήμα πιστοποίησης. Ο ανθρωποχρόνος αυτός για την επιθεώρηση κάθε επιμέρους εγκατάστασης, κατά κανόνα, ΔΕΝ μπορεί να μειωθεί περισσότερο από το 50% του ανθρωποχρόνου που προδιαγράφεται από τα προαναφερόμενα κανονιστικά έγγραφα (πχ την IAF MD5).

Στο Σχέδιο Επιθεώρησης ανανακλώνται σαφώς ο ανθρωποχρόνος επιθεώρησης κάθε επιμέρους εγκατάστασης, οι αντίστοιχες δραστηριότητες που εκτελούνται στην εγκατάσταση και ο οριζόμενος επιθεωρητής σε κάθε εγκατάσταση.

Στο πρόγραμμα επιθεωρήσεων τριετίας του οργανισμού πολλαπλών τοποθεσιών/εγκαταστάσεων πρέπει να αιτιολογούνται τεκμηριωμένα τυχόν αναγκαίες μεταβολές στη συχνότητα και τον αριθμό των επιθεωρούμενων εγκαταστάσεων.

Στον υπολογιζόμενο ανθρωποχρόνο επιθεώρησης προστίθεται και ικανοποιητικός πρόσθετος χρόνος που αφορά χρόνο ταξιδίων, χρόνο επικοινωνίας μεταξύ μελών της ομάδας επιθεώρησης, χρόνο συναντήσεων στελεχών του ΦΠΕ κλπ.

#### 4.8 Προσφορά

Μετά την παραλαβή της Αίτησης και την προκαταρκτική τουλάχιστον ανασκόπησης της ο ΦΠΕ αποστέλλει γραπτή προσφορά σύμφωνα με το τυποποιημένο υπόδειγμα στον αιτούντα οργανισμό, αναμένοντας την αποδοχή της. Με την αποδοχή της προσφοράς συντάσσεται και υπογράφεται γραπτή σύμβαση/συμφωνία πιστοποίησης ή επαλήθευσης, όπως περιγράφεται στη συνέχεια.

#### 4.9 Σύμβαση Πιστοποίησης ή Επαλήθευσης

Ο ΦΠΕ διαθέτει νομικώς εκτελεστή συμφωνία F01-04 Σύμβαση Πιστοποίησης και F01-04A Σύμβαση Επαλήθευσης με κάθε πελάτη του για την παροχή δραστηριοτήτων πιστοποίησης και επαλήθευσης σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις των ISO/IEC 17021-1 και ISO/IEC 17029 αντίστοιχα.

#### 4.10 Πρόγραμμα Επιθεώρησης Πιστοποίησης

Ο ΦΠΕ έχει αναπτύξει και διατηρεί με ηλεκτρονικό τρόπο ένα πρόγραμμα επιθεώρησης για ένα πλήρη κύκλο πιστοποίησης τριετίας με καθαρό προσδιορισμό των δραστηριοτήτων της επιθεώρησης που απαιτούνται ώστε να αποδεικνύεται ότι το σύστημα διαχείρισης του πελάτη εκπληρώνει τις απαιτήσεις για τη πιστοποίηση στα επιλεχθέντα πρότυπα ή άλλα τυποποιητικά έγγραφα.

Το πρόγραμμα της επιθεώρησης για την αρχική πιστοποίηση για το ISO/IEC 17021-1 περιλαμβάνει μια αρχική επιθεώρηση δύο σταδίων, επιθεωρήσεις επιτήρησης κατά το πρώτο και δεύτερο έτος και μια επιθεώρηση επαναπιστοποίησης κατά το τρίτο έτος και πριν από τη λήξη της πιστοποίησης. Ο πρώτος τριετής κύκλος πιστοποίησης ξεκινά με την απόφαση χορήγησης πιστοποίησης. Μετέπειτα κύκλοι ξεκινούν με την απόφαση χορήγησης επαναπιστοποίησης. Ο καθορισμός του προγράμματος επιθεώρησης και τυχόν μεταγενέστερες τροποποιήσεις του, λαμβάνει υπόψη το μέγεθος του πελάτη, το πεδίο εφαρμογής και την πολυπλοκότητα του συστήματος διαχείρισής του, τα προϊόντα και τις διεργασίες του, καθώς και την αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης και τα αποτελέσματα προγενέστερων επιθεωρήσεων.

Ο ακόλουθος κατάλογος περιέχει πρόσθετα θέματα που μπορούν να θεωρούνται όταν αναπτύσσεται ή αναθεωρείται ένα πρόγραμμα επιθεώρησης, καθώς και όταν χρειάζεται να αντιμετωπιστούν κατά τον καθορισμό του σκοπού της επιθεώρησης και της ανάπτυξης του σχεδίου επιθεώρησης:

- παράπονα που λαμβάνονται από τον φορέα σχετικά με το πελάτη,
- συνδυασμένη, ολοκληρωμένη ή από κοινού επιθεώρηση,
- αλλαγές στις απαιτήσεις της πιστοποίησης,
- αλλαγές στις νομικές απαιτήσεις,
- αλλαγές στις απαιτήσεις της διαπίστευσης
- δεδομένα οργανωτικής επίδοσης (π.χ. επίπεδα ελαττωμάτων, κύριοι δείκτες επίδοσης)
- ανησυχίες των ενδιαφερομένων μερών
- επίδοση του ΣΔ του οργανισμού όπως διαπιστώθηκε κατά την προηγούμενη αξιολόγηση συμμόρφωσης

Οι επιθεωρήσεις επιτήρησης διενεργούνται τουλάχιστον μία φορά ανά ημερολογιακό έτος, εκτός του έτους της επαναπιστοποίησης. Η ημερομηνία της πρώτης επιθεώρησης επιτήρησης μετά από αρχική πιστοποίηση δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 12 μήνες από της ημερομηνίας λήψης της απόφασης χορήγησης πιστοποίησης βάσει ISO/IEC 17021-1. Το πρόγραμμα τριετούς κύκλου πιστοποίησης χρησιμοποιεί για την ανασκόπηση και ενδεχομένως την τεκμηριωμένη αναθεώρηση του ανθρωποχρόνου επιθεώρησης κάθε επιτήρησης, λαμβανομένων υπόψη των αποτελεσμάτων της προηγούμενης επιθεώρησης αξιολόγησης συμμόρφωσης.

Όταν ο ΦΠΕ λαμβάνει υπόψη την πιστοποίηση που έχει χορηγηθεί στο πελάτη, και άλλες επιθεωρήσεις που έχουν ήδη διεξαχθεί από άλλον φορέα πιστοποίησης και ελέγχου, πρέπει

να συλλέγει και να διατηρεί επαρκείς αποδείξεις, τέτοιες όπως αναφορές, τεκμηρίωση διορθωτικών ενεργειών για κάθε μη συμμόρφωση κλπ.. Ο ΦΠΕ βασιζόμενος στη πληροφόρηση που απέκτησε, αιτιολογεί και καταγράφει τυχόν τροποποιήσεις στο υπάρχον πρόγραμμα επιθεώρησης και παρακολουθεί την εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών όσον αφορά τις προηγούμενες μη συμμορφώσεις. Για τη μεταφορά πιστοποίησης ισχύει ότι αναφέρεται και στην IAF MD02 Κατευθυντήρια Οδηγία της Διεθνούς Διαπίστευσης για μεταφορά της πιστοποίησης από ένα ΦΠΕ σε έτερο ΦΠΕ.

Όπου ο πελάτης λειτουργεί σε βάρδιες, οι δραστηριότητες που λαμβάνουν χώρα κατά τη διάρκεια της βάρδιας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν αναπτύσσεται το πρόγραμμα επιθεώρησης και τα σχέδια επιθεώρησης.

#### 4.11 Προγραμματισμός Επιθεωρήσεων σε περιόδους εκτάκτων καταστάσεων

Τα σχετικά με τις απαιτήσεις για τη πιστοποίηση Συστημάτων Διαχείρισης στις περιόδους εκτάκτων καταστάσεων και περιστατικών ισχύουν όσα περιγράφονται στον SRC ΕΚ Ειδικός Κανονισμός για την Επιθεώρηση σε περιόδους εκτάκτων καταστάσεων

### 5. Οδηγίες Εργασίας-Έντυπα

Για τις ανάγκες της τεκμηρίωσης του ΦΠ χρησιμοποιούνται τα παρακάτω έντυπα σε ηλεκτρονική ή φυσική μορφή:

- WI01-01 Οδηγία Εργασίας για την Επιθεώρηση Οργανισμών Πολλαπλών Τοποθεσιών/Εγκαταστάσεων
- F01-01 Αίτηση Πιστοποίησης και Παραρτήματα ανά Πρότυπο ή Σχήμα Πιστοποίησης
  - F01-01A Παράρτημα Α 14001
  - F01-01B Παράρτημα Β 18001-45001
  - F01-01Γ Παράρτημα Γ 22000
  - F01-01Δ Παράρτημα Δ 39001
  - F01-01Ε Παράρτημα Ε 50001
  - F01-01 ΣΤ Παράρτημα ΣΤ 15224
  - F01-01 Ζ Παράρτημα Ζ 37001
  - F01-01 Η Παράρτημα Η 27001
  - F01-01 Θ Παράρτημα Θ Επιθεώρηση Ολοκληρωμένου ΣΔ
  - F01-01 Ι Παράρτημα Ι Επιθεώρηση Πολλαπλών Τοποθεσιών/Εγκαταστάσεων
  - F01-01 ΙΑ Παράρτημα ΙΑ 13485
- F01-01 14064-1 Αίτηση Επαλήθευσης Έκθεσης Απογραφής Εκπομπών ΑτΘ
- F01-01Α 14064-1 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Αίτησης Επαλήθευσης Έκθεσης Απογραφής Εκπομπών ΑτΘ
- F01-02 Ανασκόπηση Αίτησης (matrix)
- F01-02 MSC Ανασκόπηση Αίτησης Επιθεώρησης Πολλαπλών Τοποθεσιών/Εγκαταστάσεων
- F01-02 50001 Ανασκόπηση Αίτησης για το 50001
- F01-01 27001 Ανασκόπηση Αίτησης για το 27001

- F01-02 14064-1 Ανασκόπηση Αίτησης Επαλήθευσης Απογραφής Εκπομπών ΑτΘ
- F01-02A 14064-1 Στρατηγική Ανάλυση και Εκτίμηση Διακινδύνευσης Επαλήθευσης Απογραφής Εκπομπών ΑτΘ
- F01-03 Προσφορά Πιστοποίησης
- F01-03B Προσφορά Επαλήθευσης Έκθεσης Απογραφής Εκπομπών
- F01-04 Συμφωνία Πιστοποίησης
- F01-04A Συμφωνία Επαλήθευσης Έκθεσης Απογραφής Εκπομπών ΑτΘ
- F01-05 Σχέδιο Προγράμματος Επιθεώρησης Τριετούς Κύκλου Πιστοποίησης (σε ηλεκτρονική μορφή)

## 6. Αρχεία

Ο Φορέας Πιστοποίησης, Ελέγχου και Επαλήθευσης με την ευθύνη του ΥΔΠ διατηρεί τα παρακάτω ηλεκτρονικά ή και φυσικά αρχεία, που τα συντηρεί ενημερωμένα:

Δημιουργία Φακέλου Πελάτη, που περιλαμβάνει την απόδοση κωδικού πελάτη, την αίτηση πιστοποίησης, την προσφορά και τη σύμβαση και την ανασκόπηση της αίτησης και το πρόγραμμα επιθεώρησης τριετούς κύκλου πιστοποίησης ή όπως αλλιώς προβλέπεται σε ηλεκτρονική μορφή για κάθε πελάτη με τον αριθμό του εκδοθέντος πιστοποιητικού. Παρομοίως δημιουργείται αντίστοιχος φάκελος πελάτη έργου επαλήθευσης ΕΕΑτΘ.