



Έκθεση επιθεώρησης

ISO 9001:2015

2. Επιθεώρηση επιτήρησης

Εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

GDPMD

2. Επιθεώρηση επιτήρησης

Εμπορία & διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
(ακουστικά βαρηκοΐας, αναλώσιμο υγειονομικό υλικό)

HOMEAID MEDICAL DEVICES S.A.

ΑΓΙΟΥ ΙΩΑΝΝΟΥ 10
16674 ΓΛΥΦΑΔΑ,
ΕΛΛΑΔΑ

1 τύπος εγκατάστασης

Ημερομηνία επιθεώρησης:

Από: 2024-04-08

Έως:

2024-04-08

Κωδικός πελάτη:

30551718

1. Σύσταση για την επιθεώρηση

Σας ευχαριστούμε για τη συνεργασία σας κατά την τελευταία επιθεώρηση του οργανισμού σας. Η έκθεση αυτή περιγράφει τα αποτελέσματα της επιθεώρησης συμπεριλαμβανομένων των δυνατών σημείων, των ευκαιριών, και των αδυναμιών. Τα αποτελέσματα αυτά, η αξιολόγηση του συστήματος και η σχετική σύσταση για πιστοποίηση παρουσιάστηκαν στην διοίκησή σας κατά την καταληκτική σύσκεψη της επιθεώρησης. Θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τα αποτελέσματα αυτά, για την περαιτέρω ενδυνάμωση του συστήματος διαχείρισής σας. Προσδοκούμε στη συνέχιση μιας επιτυχούς μεταξύ μας συνεργασίας.

GDPMD

Συνολική αξιολόγηση

- Το σύστημα διαχείρισης είναι πλήρως αποτελεσματικό και πληροί τις απαιτήσεις του(ων) εφαρμοζόμενου(ων) προτύπου(ων). Δεν εντοπίστηκαν μη συμμορφώσεις.

Η ομάδα επιθεώρησης συστήνει στην DQS για το πρότυπο:

- Χορήγηση του πιστοποιητικού

ISO 9001:2015

Συνολική αξιολόγηση

- Το σύστημα διαχείρισης είναι πλήρως αποτελεσματικό και πληροί τις απαιτήσεις του(ων) εφαρμοζόμενου(ων) προτύπου(ων). Δεν εντοπίστηκαν μη συμμορφώσεις.

Η ομάδα επιθεώρησης συστήνει στην DQS για το πρότυπο:

- Διατήρηση του πιστοποιητικού.

2. Αποτελέσματα επιθεώρησης

2.1 Σύνοψη

Η ομάδα επιθεώρησης επιβεβαιώνει ότι η επιθεωρούμενη εταιρεία ανέπτυξε και εφαρμόζει ένα σύστημα διαχείρισης σύμφωνα με το(α) εφαρμοσμένο(α) πρότυπο(α). Τα αναλυτικά αποτελέσματα της επιθεώρησης παρουσιάστηκαν, επεξηγήθηκαν και συζητήθηκαν, όσο χρειάστηκε, με τη διοίκηση του οργανισμού κατά τη διάρκεια της καταληκτικής σύσκεψης.

Το παρακάτω διάγραμμα παρέχει μια γραφική επισκόπηση των αντίστοιχων ευρημάτων της επιθεώρησης και των αξιολογήσεων, οι οποίες αναφέρονται σαφώς στο κεφάλαιο 3 της παρούσας έκθεσης επιθεώρησης.

Αρ.	Διεργασία	Πρότυπο	Απαίτηση	Επαληθεύτηκε κατά την επιθεώρηση	Συμμόρφωση	Αξιολογήσεις			
						str	OFI	nc	NC
ΛΔ 02	Προμήθειες	ISO 9001:2015	6.1; 6.2; 7.4; 7.5; 8.1; 8.2	✓	Ναι	0	1	0	0
ΔΔ 01	Στρατηγική και Ανάπτυξη οργανισμού	ISO 9001:2015	5.1; 5.2; 5.3; 6.1; 6.2; 9.3	✓	Ναι	1	0	0	0
ΥΔ 06	Διαχείριση συστημάτων	ISO 9001:2015	4.1; 4.2; 4.3; 4.4; 6.3; 7.4; 9.1; 9.2; 10.1; 10.2; 10.3	✓	Ναι	0	0	0	0
ΥΔ 05	Διαχείριση πόρων	ISO 9001:2015	7.1; 7.2; 7.3	✓	Ναι	0	0	0	0
ΛΔ 03	Αποθήκευση	ISO 9001:2015	6.1; 6.2; 7.1; 7.2; 7.3; 7.4; 7.5; 8.4; 8.5; 8.6; 8.7	✓	Ναι	0	0	0	0
ΛΔ 04	Πώληση	ISO 9001:2015	6.1; 6.2; 7.4; 8.1; 8.2; 8.4	✓	Ναι	0	0	0	0

NC | εντοπίστηκε ολική μη συμμόρφωση, η συμμόρφωση με την απαίτηση του προτύπου δεν ήταν εμφανής ή πιθανός κίνδυνος για την παροχή μη συμμορφούμενων προϊόντων/υπηρεσιών στον πελάτη

OFI | συμμόρφωση, όλες οι απαιτήσεις ικανοποιούνται πλήρως, (με ή χωρίς δυνατότητες βελτίωσης)

nc | εντοπίστηκε μερική μη συμμόρφωση, μία ή μεμονωμένες ελλείψεις χωρίς επίπτωση στην αποτελεσματικότητα του συστήματος

str | συμμόρφωση, όλες οι απαιτήσεις ικανοποιούνται πλήρως και εντοπίστηκαν δυνατά σημεία, τα οποία αποδεικνύονται μέσω άριστων αποτελεσμάτων

Όλα τα ευρήματα της επιθεώρησης βασίζονται σε μια διεργασία δειγματοληψίας, που στοχεύει σε αξιόπιστα τεκμήρια για την αποτελεσματική εφαρμογή και συμμόρφωση του συστήματος διαχείρισης. Όπου εφαρμόζεται, τα ευρήματα και τα απαιτούμενα προγράμματα διορθωτικών ενεργειών έχουν ήδη ή πρόκειται να συμφωνηθούν με την αρμόδια διοίκηση ή τους εκπροσώπους της διοίκησης, τα βήματα για την επίλυση των μη συμμορφώσεων έχουν ήδη ή πρόκειται να καθοριστούν. Μπορεί να υφίστανται και άλλες επιχειρηματικές πτυχές, θετικές ή αρνητικές, οι οποίες δεν έχουν ανασκοπηθεί από την ομάδα επιθεώρησης. Είναι ευθύνη του οργανισμού να διερευνήσει και να αξιολογήσει τις πιθανές επιπτώσεις και την έκταση των ευρημάτων, εξασφαλίζοντας έτσι συνεχώς την πλήρη συμμόρφωση προς το(α) εφαρμοζόμενο(α) πρότυπο(α).

2.2 Δυνατό(α) σημείο(α) - Υπερβαίνει τις απαιτήσεις του προτύπου/προδιαγραφής

Αρ.	Πρότυπο	Απαίτηση	Διεργασία	Δήλωση	Αξιολόγηση
1	ISO 9001:2015		Στρατηγική και Ανάπτυξη οργανισμού	Δέσμευση της Διοίκησης για την παροχή πόρων για την εφαρμογή και τήρηση του ΣΔΠ.	Δυνατό σημείο

2.3 Ευκαιρίες για βελτίωση και μη συμμορφώσεις

Μη συμμορφώσεις που εντοπίστηκαν κατά την επιθεώρηση πρέπει να κλείσουν αποδεδειγμένα και αποτελεσματικά εντός της καθορισμένης περιόδου (βλ. κεφάλαιο 5). Οι δυνατότητες βελτίωσης που εντοπίστηκαν θα πρέπει να αξιολογηθούν από τον οργανισμό και, εάν απαιτείται, να χρησιμοποιηθούν για συνεχή βελτίωση.

μσ = μερική μη συμμόρφωση, ΜΣ = Ολική μη συμμόρφωση, ΕΓΒ = Ευκαιρία για βελτίωση

Αρ.	Πρότυπο	Απαίτηση	Διεργασία	Δήλωση / Αντικειμενική απόδειξη	Αξιολόγηση
1	ISO 9001:2015	8.4	Προμήθειες	Δήλωση : Χρειάζεται παρακολούθηση σε τακτά χρονικά διαστήματα η ιστοσελίδα του ΕΟΦ όσο αφορά σε ανακλήσεις προϊόντων από προμηθευτές	ευκαιρία βελτίωσης

3. Αναλυτικά αποτελέσματα επιθεώρησης

Αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης και των διεργασιών του

3.1 Γενικά

Η επιθεώρηση επιτήρησης πραγματοποιήθηκε στις εγκαταστάσεις της εταιρίας στην οδό Αγίου Ιωάννου 10 στη Γλυφάδα.

Δεν έγιναν αλλαγές στη δομή, οργάνωση και τεκμηρίωση του ΣΔΠ. Η επιχείρηση αποτελείται συνολικά από 4 άτομα.

3.2 Αξιολόγηση των διεργασιών που έχει προσδιορίσει ο οργανισμός

Στο επόμενο κεφάλαιο θα βρείτε την αξιολόγηση των διεργασιών που επιθεωρήθηκαν, με σχόλια για την επίτευξη των στόχων, αναφορά στις απαιτήσεις του προτύπου, βασικά στοιχεία για την αξιολόγηση των διεργασιών, αναφορές σε ευρήματα επιθεώρησης, έγγραφα και αποδεικτικά στοιχεία που ελέγχθηκαν:

Διεργασία Αριθμός	ΛΔ 02	Διεργασία / Διεργασία group	Προμήθειες		
Εφαρμοστές απαιτήσεις του προτύπου		ISO 9001:2015	6.1; 6.2; 7.4; 7.5; 8.1; 8.2		
Επιθεωρούμενος		Κ. ΦΡΑΓΚΟΥΛΗΣ			
Έγγραφα αναφοράς (διαδικασίες, διεργασία, περιγραφές κ.λπ.)		Δ04 Αξιολόγηση προμηθευτών, Δ05 Διαχείριση προμήθειων			
Σχετικές νομικές ή άλλες απαιτήσεις (αν υπάρχουν), άδειες κ.λπ.		Υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348:2004 – «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων», EN ISO 9001:2015 – Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Θεμελιώδεις αρχές και λεξιλόγιο, MDR 745/2017			
Επίδοση					
Δείκτες διεργασιών (KPIs)	Στόχοι διεργασιών	Επιτεύχθηκαν οι στόχοι;	Τάση		
Μη συμμορφώσεις <2 ΜΣ/ έτος - αξιολογήσεις προμηθευτων , ελεγχος πιστοποιητικων	επίτευξη 0 ΜΣ	ναι	σταθερή		
Λεπτομέρειες επιθεώρησης (Επιθεωρούμενες δραστηριότητες, έργα, επαληθευμένες αντικειμενικές αποδείξεις κ.λπ.)					
<p>Η διεργασία αποτελείται από τις διαδικασίες «Δ04 Αξιολόγηση προμηθευτών» και «Δ05 Διαχείριση προμηθευτών» Στην διαδικασία Δ04 χρησιμοποιούνται τα έντυπα «E04.01 Κατάλογος και αξιολόγηση εγκεκριμένων προμηθευτών» Η εφαρμογή του εντύπου ελέγχθηκε κατά την επιτόπια επιθεώρηση. Αυτή τη στιγμή η εταιρία συνεργάζεται με συνολικά 7 προμηθευτές . Η αξιολόγηση των προμηθευτών πραγματοποιείται σε ετήσια βάση με 4 κριτήρια (Ποιότητα, συνέπεια, τιμή, ΣΔΠ) και αποφασίζεται η συνέχιση ή μη της συνεργασίας. Τα πιστοποιητικά των προμηθευτών είναι διαθέσιμα σε ηλεκτρονικό αρχείο (δειγματοληπτικός έλεγχος). Συνολικά έχουν αξιολογηθεί 7 προμηθευτές προϊόντων και υπηρεσιών. Κατά την εξεταζόμενη περίοδο δεν προέκυψαν ανακλήσεις προϊόντων από προμηθευτές.</p> <p>Επιθεωρήθηκαν τα αρχεία (πιστοποιητικά, αξιολόγηση) των προμηθευτών ΓΑΛΙΩΤΟΤΣ Δ. & ΣΙΑ Ε.Ε. ΔΟΥΡΑΚΟΣ Ε.Π.Ε. ΟΡΑΜΑ Α.Ε.</p> <p>Τα πιστοποιητικά βρέθηκαν σε ισχύ Στο εξεταζόμενο διάστημα δεν προέκυψαν ανακλήσεις προϊόντων από προμηθευτές Στη διαδικασία Δ05 υπάρχει το E05.01 Παραγγελία από προμηθευτή, το οποίο δεν χρησιμοποιείται. Οι προμήθειες της επιχείρησης πραγματοποιούνται κυρίως με τηλεφωνικές παραγγελίες ή με email.</p>					
Αποτελέσματα επιθεώρησης(για λεπτομέρειες ανατρέξτε στο κεφάλαιο 2)					
Πρότυπο	Δήλωση σχετικά με τη συμμόρφωση και την αποτελεσματικότητα	Δυνατά σημεία	Ευκαιρίες για βελτίωση	Μερικές μη συμμορφώσεις	Ολικές μη συμμορφώσεις

ISO 9001:2015	Συμμόρφωση	0	1	0	0
------------------	------------	---	---	---	---

Διεργασία Αριθμός	ΔΔ 01	Διεργασία / Διεργασία group	Στρατηγική και Ανάπτυξη οργανισμού		
Εφαρμοστές απαιτήσεις του προτύπου		ISO 9001:2015	5.1; 5.2; 5.3; 6.1; 6.2; 9.3		
Επιθεωρούμενος		Κ. ΦΡΑΓΚΟΥΛΗΣ			
Έγγραφα αναφοράς (διαδικασίες, διεργασία, περιγραφές κ.λπ.)		Δ01 Ανάπτυξη Στρατηγικής και Πολιτικής, Δ02 Εσωτερική επικοινωνία, Δ03 Ανασκόπηση Διοίκησης			
Σχετικές νομικές ή άλλες απαιτήσεις (αν υπάρχουν), άδειες κ.λπ.		ΓΕΜΗ (ΑΑΔΕ), Υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348:2004 – «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων», EN ISO 9001:2015 – Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Θεμελιώδεις αρχές και λεξιλόγιο, MDR 745/2017 N. 4624/2019 – Εφαρμογή κανονισμού 2016/679 για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα			
Επίδοση					
Δείκτες διεργασιών (KPIs)		Στόχοι διεργασιών	Επιτεύχθηκαν οι στόχοι;	Τάση	
Αύξηση πελατολογίου 10% , αύξηση τζίρου 10%		επίτευξη 20% & 10% αντιστοίχα	ναι	σταθερή	
Λεπτομέρειες επιθεώρησης (Επιθεωρούμενες δραστηριότητες, έργα, επαληθευμένες αντικειμενικές αποδείξεις κ.λπ.)					
<p>Κατά την συνέντευξη με τη Διοίκηση (Κ. Φραγκούλης), συζητήθηκαν οι στόχοι του τρέχων έτους (Ε01.01), τα αποτελέσματα της ανασκόπησης από τη Διοίκηση (Ε 03.01), η γενική πορεία της επιχείρησης, προβλήματα της αγοράς. Η διεργασία αποτελείται από τις διαδικασίες «Δ01 Ανάπτυξη Στρατηγικής και Πολιτικής», «Δ02 Εσωτερική επικοινωνία» και «Δ03 Ανασκόπηση Διοίκησης». Στην διαδικασία Δ01 χρησιμοποιούνται τα έντυπα «Ε01.01 Πίνακας στόχων» και «Ε01.02 Πρακτικά σύσκεψης». Η εφαρμογή των δυο εντύπων ελέγχθηκε κατά την επιτόπια επιθεώρηση. Στο Ε01.01 καταγράφηκε ο απολογισμός του 2023. Οι στόχοι της εταιρίας επιτεύχθηκαν (εκτός από τα ποσοστά αύξησης τζίρου και πελατολογίου. Στην διαδικασία Δ02 χρησιμοποιείται το έντυπο «Ε02.01 Εσωτερική εγκύκλιος» , το οποίο αφορά σε εσωτερικές ενημερώσεις και επικοινωνία, πχ αναγγελία εσωτερικής επιθεώρησης κλπ. Στην διαδικασία Δ03 χρησιμοποιείται το έντυπο «Ε03.01 Ανασκόπηση από τη Διοίκηση».</p> <p>Η ανασκόπηση από τη Διοίκηση πραγματοποιήθηκε στις 15/3/2024 με συμμετέχοντες την Διοίκηση και τον εξωτερικό σύμβουλο.</p> <p>Στην έκθεση της ανασκόπησης αναφέρονται τα θέματα που αναφέρθηκαν (πορεία της επιχείρησης, στόχοι, δείκτες, επικύρωση της ανάλυσης κίνδυνων, ανάγκες σε προσωπικό και εξοπλισμό.).Αποφάσεις Διοίκησης</p> <ul style="list-style-type: none"> -καθορίστηκαν οι στόχοι/ δείκτες για την επόμενη χρονιά -εγκρίθηκε το πρόγραμμα εκπαίδευσης -σε αναμονή οι αποφάσεις για πρόσληψη προσωπικού η αγορά εξοπλισμού -προβλήματα με ΕΟΠΥΥ 					
Αποτελέσματα επιθεώρησης(για λεπτομέρειες ανατρέξτε στο κεφάλαιο 2)					
Πρότυπο	Δήλωση σχετικά με τη συμμόρφωση και την αποτελεσματικότητα	Δυνατά σημεία	Ευκαιρίες για βελτίωση	Μερικές μη συμμορφώσεις	Ολικές μη συμμορφώσεις
ISO 9001:2015	Συμμόρφωση	1	0	0	0

Διεργασία Αριθμός	ΥΔ 06	Διεργασία / Διεργασία group	Διαχείριση συστημάτων
Εφαρμοστές απαιτήσεις του προτύπου		ISO 9001:2015	4.1; 4.2; 4.3; 4.4; 6.3; 7.4; 9.1; 9.2; 10.1; 10.2; 10.3
Επιθεωρούμενος		Κ. ΦΡΑΓΚΟΥΛΗΣ	
Έγγραφα αναφοράς (διαδικασίες, διεργασία, περιγραφές κ.λπ.)		Δ14 Διαχείριση εγγράφων & αρχείων, Δ 15 Διαχείριση μη συμμορφώσεων, Δ 16 Εσωτερικές επιθεωρήσεις, Δ 13 Ανάλυση διακινδύνευσης	
Σχετικές νομικές ή άλλες απαιτήσεις (αν υπάρχουν), άδειες κ.λπ.		ΑΑΔΕ, Υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348:2004 – «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων», EN ISO 9001:2015 – Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Θεμελιώδεις αρχές και λεξιλόγιο, MDR 745/2017	

Επίδοση

Δείκτες διεργασιών (KPIs)	Στόχοι διεργασιών	Επιτεύχθηκαν οι στόχοι;	Τάση
Απόδοση Διεργασιών, Μη Συμμορφώσεις - έλεγχος στη εσωτερική επιθεώρηση -	επίτευξη δεν διαπιστώθηκαν ΜΣ	ναι	σταθερή

Λεπτομέρειες επιθεώρησης (Επιθεωρούμενες δραστηριότητες, έργα, επαληθευμένες αντικειμενικές αποδείξεις κ.λπ.)

Η διεργασία αποτελείται από τις διαδικασίες Δ14 Διαχείριση εγγράφων & αρχείων, Δ 15 Διαχείριση μη συμμορφώσεων, Δ 16 Εσωτερικές επιθεωρήσεις και Δ 13 Ανάλυση διακινδύνευσης.

Στη διαδικασία Δ13 χρησιμοποιείται το έντυπο «E13.01 Αποτίμηση διακινδύνευσης», στην οποία αναλύονται οι κίνδυνοι και οι ευκαιρίες. Στην ανάλυση κίνδυνων έχουν καθοριστεί συνολικά 9 κίνδυνοι σχετιζόμενοι με τη διαχείριση των προϊόντων. Δεν έχει καθοριστεί ευκαιρία. Η ανάλυση κίνδυνων επιβεβαιώθηκε στην Ανασκόπηση από τη Διοίκηση, δεν προστέθηκαν νέοι κίνδυνοι ή ευκαιρίες.

Στη διαδικασία Δ14 χρησιμοποιείται το έντυπο «E14.01 Διαχείριση εγγράφων και αρχείων», το οποίο ελέγχθηκε για την εφαρμογή του. Δεν έχουν καταργηθεί έντυπα, ούτε τροποποιηθεί. Η διαχείριση των εγγράφων και αρχείων περιγράφεται στην διαδικασία και η τήρηση των αρχείων ορίζεται για 5 χρονιά.

Στη διαδικασία Δ15 χρησιμοποιούνται τα έντυπα «E15.01 Αναφορά ΜΣ» και «E.15.02 Διορθωτική ενέργεια». Κατά την εξεταζόμενη περίοδο δεν καταγράφηκαν μη συμμορφώσεις ούτε προέκυψαν διορθωτικές ενέργειες. Προτάσεις βελτίωσης από τη Διοίκηση δεν έχουν καταγραφεί.

Στη διαδικασία Δ16 χρησιμοποιούνται τα έντυπα «E16.01 Ετήσιο πρόγραμμα εσωτερικών επιθεωρήσεων» και «E16.02 Έκθεση επιθεώρησης». Η εσωτερική επιθεώρηση πραγματοποιείται ετησίως βάσει προγράμματος και τα ευρήματα/ παρατηρήσεις καταγράφονται σε checklist. Η εσωτερική επιθεώρηση πραγματοποιήθηκε στις 8/3/2024 από τον ΥΔΠ και τον εξωτερικό σύμβουλο (τμήμα Ποιότητας) σε όλες τις διεργασίες της επιχείρησης. Δεν καταγράφηκαν μη συμμορφώσεις.

Στο εγχειρίδιο με ημερομηνία 18/12/2018 1η έκδοση περιγράφονται αναλυτικά οι εσωτερικοί και εξωτερικοί παράμετροι, οι προσδοκίες και απαιτήσεις των ενδιαφερόμενων μερών, το πεδίο εφαρμογής και οι διεργασίες. Επίσης αναφέρονται οι στόχοι/ δείκτες μέτρησης (E01.01) και η ανάλυση κίνδυνων (E13.01) με ημερομηνία 15/12/2021, 2η έκδοση.

Αποτελέσματα επιθεώρησης(για λεπτομέρειες ανατρέξτε στο κεφάλαιο 2)

Πρότυπο	Δήλωση σχετικά με τη συμμόρφωση και την αποτελεσματικότητα	Δυνατά σημεία	Ευκαιρίες για βελτίωση	Μερικές μη συμμορφώσεις	Ολικές μη συμμορφώσεις
ISO 9001:2015	Συμμόρφωση	0	0	0	0

Διεργασία Αριθμός	ΥΔ 05	Διεργασία / Διεργασία group	Διαχείριση πόρων		
Εφαρμοστές απαιτήσεις του προτύπου	ISO 9001:2015		7.1; 7.2; 7.3		
Επιθεωρούμενος	Κ. ΦΡΑΓΚΟΥΛΗΣ				
Έγγραφα αναφοράς (διαδικασίες, διεργασία, περιγραφές κ.λπ.)	Δ 11 Διαχείριση προσωπικού, Δ 12 Έλεγχος και συντήρηση εξοπλισμού				
Σχετικές νομικές ή άλλες απαιτήσεις (αν υπάρχουν), άδειες κ.λπ.	Υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348:2004 – «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων», EN ISO 9001:2015 – Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Θεμελιώδεις αρχές και λεξιλόγιο, ΚΥΑ Δ1Α/ΓΠ.ΟΙΚ. 27815/2020 - κανόνες κοινωνικής αποστασιοποίησης σε ιδιωτικές επιχειρήσεις, δημόσιες υπηρεσίες και άλλους χώρους συνάθροισης κοινού στο σύνολο της επικράτειας, προς περιορισμό της διασποράς του κορωνοϊού covid-19, Ν. 3850/2010 – Κύρωση των νόμων για την Υγεία και Ασφάλεια στην εργασία, ΠΔ 105/1995 – Ελάχιστες προδιαγραφές για την σήμανση ασφαλείας, ΠΔ 41/2018 – Νέος κανονισμός πυροπροστασίας κτιρίων, ΕΛΟΤ HD 384 (2006) – Έλεγχος ηλεκτρολογικών εγκαταστάσεων και βεβαίωση ηλεκτρολόγου, ΠΥΡ. ΔΙΑΤΑΞΗ 15/2014 – Σχέδιο εκκένωσης και ύψη πυροσβεστήρων, ΠΥΡ. ΔΙΑΤΑΞΗ 19/02/2016 – Μέτρα πυροπροστασίας γραφείων, Ν. 4624/2019 – Εφαρμογή κανονισμού 2016/679 για την προστασία, ΕΕ 425/2016 – Νέα κοινοτική οδηγία για τα μέσα ατομικής προστασίας				
Επίδοση					
Δείκτες διεργασιών (KPIs)	Στόχοι διεργασιών		Επιτεύχθηκαν οι στόχοι;	Τάση	
Αριθμός εκπαιδύσεων, συμμετοχή σε σεμινάρια και εκθέσεις, εγκαιρη και καταλληλη συντηρηση εξοπλισμου	εσωτερική εκπαίδευση κόστος συντήρησης - < 1 βλάβη/ έμμηνο - επίτευξη 0 ΜΣ		ναι	σταθερή	
Λεπτομέρειες επιθεώρησης (Επιθεωρούμενες δραστηριότητες, έργα, επαληθευμένες αντικειμενικές αποδείξεις κ.λπ.)					
<p>Η διεργασία αποτελείται από τις διαδικασίες «Δ11 Διαχείριση προσωπικού» και «Δ12 Έλεγχος και συντήρηση εξοπλισμού» Στην διαδικασία Δ11 χρησιμοποιούνται τα έντυπα «E11.01 Οργανόγραμμα» και «E11.02 Περιγραφή θέσης εργασίας», «E11.03 Πίνακας προσωπικού», «E11.04 Ετήσιο πρόγραμμα εκπαίδευσης», «E11.05 Ατομική καρτέλα εργαζομένου» και «E11.06 Αξιολόγηση προσωπικού».</p> <p>Η εφαρμογή των εντύπων ελέγχθηκε κατά την επιτόπια επιθεώρηση. Ελέγχθηκαν το E11.04 Πρόγραμμα εκπαίδευσης ,το E11.02 ΠΘΕ για τις θέσεις ΥΔΠ, Υπεύθυνος αποθήκης και Πωλήσεων και οι ατομικές καρτέλες εκπαίδευσης (E11.05) των Κ Φραγκουλη, Μ. Βενιδη και Μ. Τρακαδα. Το 2023 πραγματοποιήθηκαν συνολικά 2 εκπαιδύσεις με θέματα, με θέμα εφαρμογή ΣΔΠ & ΚΥΑ, κανονισμός 745/2017. από τον εξωτερικό σύμβουλο) Η τελευταία εκπαίδευση πραγματοποιήθηκε στις 8/3/2024 και αφορούσε νομοθεσία, την εφαρμογή του ΣΔΠ και τη διαχείριση προϊόντων. Η εταιρία αποτελείται από 4 άτομα</p> <p>Στην διαδικασία Δ12 χρησιμοποιούνται τα έντυπα «E12.01 Πρόγραμμα συντήρησης», «E12.02 Δελτίο συντήρησης», «E12.03 Πρόγραμμα ελέγχου καθαριότητας» και «E12.04 Κατάλογος εξοπλισμού» Όλος ο εξοπλισμός της επιχείρησης (είτε χρειάζεται διακρίβωση/ συντήρηση είτε όχι) καταγράφεται στο «E12.04 Κατάλογος εξοπλισμού». Η επιχείρηση δεν διαθέτει διακριβωμένο εξοπλισμό για τη δραστηριότητα «εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων».</p> <p>Ελέγχθηκαν επίσης η εφαρμογή απεντόμωση στο χώρο (ΕΑΚ SERVICE 30/6/2023) και η αναγόμωση των πυροσβεστήρων (υπεύθυνη δήλωση 22/1/2024), ΓΕΕΚ έκδοση 1η, 18/12/2018.</p> <p>Χρέη Τεχνικού ασφαλείας εκτελεί η Βενιδη Μαρια (επιχειρηματίας) η οποία ενημερώνει το σχετικό βιβλίο σε τακτά χρονικά διαστήματα (ανά 3μήνο, τελευταία εγγραφή 26/3/2024)</p>					
Αποτελέσματα επιθεώρησης(για λεπτομέρειες ανατρέξτε στο κεφάλαιο 2)					
Πρότυπο	Δήλωση σχετικά με τη συμμόρφωση και την αποτελεσματικότητα	Δυνατά σημεία	Ευκαιρίες για βελτίωση	Μερικές μη συμμορφώσεις	Ολικές μη συμμορφώσεις
ISO 9001:2015	Συμμόρφωση	0	0	0	0

Διεργασία Αριθμός	ΛΔ 03	Διεργασία / Διεργασία group	Αποθήκευση		
Εφαρμοστές απαιτήσεις του προτύπου		ISO 9001:2015	6.1; 6.2; 7.1; 7.2; 7.3; 7.4; 7.5; 8.4; 8.5; 8.6; 8.7		
Επιθεωρούμενος		Κ. ΦΡΑΓΚΟΥΛΗΣ			
Έγγραφα αναφοράς (διαδικασίες, διεργασία, περιγραφές κ.λπ.)		Δ06 Αποθήκευση			
Σχετικές νομικές ή άλλες απαιτήσεις (αν υπάρχουν), άδειες κ.λπ.		Υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348:2004 – «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων», EN ISO 9001:2015 – Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Θεμελιώδεις αρχές και λεξιλόγιο, MDR 745/2017			
Επίδοση					
Δείκτες διεργασιών (KPIs)	Στόχοι διεργασιών	Επιτεύχθηκαν οι στόχοι;	Τάση		
Μη συμμορφώσεις <2 ΜΣ/ έτος -ελεγχος αποθήκης, διπλοι ελεγχος στην προετοιμασία παραγγελιών, σωστή/ καταλληλή διαχείριση των προϊόντων	επίτευξη 0 ΜΣ	ναι	σταθερή		
Λεπτομέρειες επιθεώρησης (Επιθεωρούμενες δραστηριότητες, έργα, επαληθευμένες αντικειμενικές αποδείξεις κ.λπ.)					
<p>Η διεργασία αποτελείται από τη διαδικασία «Δ06 Αποθήκευση» και έχουν σχεδιαστεί τα έντυπα «E06.01 Έλεγχος εισερχομένων» και «E06.02 Καταγραφή θερμοκρασίας». Η λειτουργία του εντύπου E06.01 έχει αντικατασταθεί από το λογισμικό της επιχείρησης. Το έντυπο E06.02 δεν εφαρμόζεται αυτή τη στιγμή διότι οι συνθήκες αποθήκευσης δεν απαιτούν ιδιαίτερη παρακολούθηση. Οι συνθήκες αποθήκευσης ελέγχονται (με διακριβωμένο θερμόμετρο) και καταγράφονται κατά τους καλοκαιρινούς μήνες (Μάιος- Σεπτέμβριος) δεν υπάρχουν προϊόντα τα οποία απαιτούν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης. Όταν προκύψει η ανάγκη παρακολούθησης και καταγραφής της θερμοκρασίας ο Υπεύθυνος Αποθήκης είναι ενήμερος για τη διαδικασία που ακολουθείται.</p> <p>Η επιχείρηση έχει σχεδιάσει τούς αποθηκευτικούς χώρους και τούς χώρους εκφόρτωσης/ φόρτωσης σύμφωνα με τις απαιτήσεις των προϊόντων και τις νομοθετικές απαιτήσεις. Κάθε προϊόν που εισέρχεται στον αποθηκευτικό χώρο αποθηκεύεται σε συγκεκριμένο χώρο. Όλα τα προϊόντα αποθηκεύονται είτε σε ράφια είτε σε παλέτες. Η εταιρία φροντίζει τούς χώρους μόνη της σε εβδομαδιαία βάση. Η καθαριότητα ελέγχεται από τον Υπεύθυνο Αποθήκης και καταγράφεται στο E12.03 Πρόγραμμα Καθαριότητας.</p> <p>Κατά την παραλαβή των εμπορευμάτων πραγματοποιείται έλεγχος των εισερχομένων (οπτικός για φθορές, ποσοτικός). Τα προϊόντα τοποθετούνται με τη μέθοδο στον αποθηκευτικό χώρο FIFO ώστε να μη προκύπτουν ληγμένα προϊόντα. Σε κωδικούς που δεν εμφανίζουν μεγάλη κίνηση πραγματοποιείται και επιπλέον έλεγχος στις ημερομηνίες λήξης.</p> <p>Έγινε έλεγχος προϊόντων (λήξη, σήμανση, πιστοποιητικά) στην αποθήκη. ΤΑΙΝΙΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΑ, REF 32550, LOT 20230515, 15/5/2028 TRACOE MEDICAL GMBH, REF 301800002, LOT 1100027132, 8/2028 PHONAK AUDEO 150-R, 2409X1HGP- 2408X31YC Δεν βρέθηκαν ακατάλληλα προϊόντα. Ακατάλληλα/ ληγμένα προϊόντα αποθηκεύονται σε ξεχωριστό χώρο με την ένδειξη "ακατάλληλα/ληγμένα".</p>					
Αποτελέσματα επιθεώρησης(για λεπτομέρειες ανατρέξτε στο κεφάλαιο 2)					
Πρότυπο	Δήλωση σχετικά με τη συμμόρφωση και την αποτελεσματικότητα	Δυνατά σημεία	Ευκαιρίες για βελτίωση	Μερικές μη συμμορφώσεις	Ολικές μη συμμορφώσεις
ISO 9001:2015	Συμμόρφωση	0	0	0	0

Διεργασία Αριθμός	ΛΔ 04	Διεργασία / Διεργασία group	Πώληση		
Εφαρμοστές απαιτήσεις του προτύπου	ISO 9001:2015		6.1; 6.2; 7.4; 8.1; 8.2; 8.4		
Επιθεωρούμενος	Κ. ΦΡΑΓΚΟΥΛΗΣ				
Έγγραφα αναφοράς (διαδικασίες, διεργασία, περιγραφές κ.λπ.)	Δ07 Υλοποίηση προϊόντων/ υπηρεσίας, Δ08 Ιχνηλασιμότητα & ανάκληση, Δ09 Εξυπηρέτηση πελατών, Δ10 Υλικοεπαγρύπνηση				
Σχετικές νομικές ή άλλες απαιτήσεις (αν υπάρχουν), άδειες κ.λπ.	Υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348:2004 – «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων», EN ISO 9001:2015 – Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Θεμελιώδεις αρχές και λεξιλόγιο, MDR 745/2017				
Επίδοση					
Δείκτες διεργασιών (KPIs)	Στόχοι διεργασιών		Επιτεύχθηκαν οι στόχοι;	Τάση	
Μέτρηση Ικανοποίησης Πελάτη (συλλογή 3/4 των πελατών) μ.ο. 4,5, ανταποκριση σε παρατηρήσεις/ συστάσεις πελατων	επίτευξη 90% των ερωτηθέντων πελατών δηλώνουν ικανοποιημένοι με τις υπηρεσίες και τα προϊόντα της επιχείρησης μετά από τηλεφωνική έρευνα		ναι	σταθερή	
Λεπτομέρειες επιθεώρησης (Επιθεωρούμενες δραστηριότητες, έργα, επαληθευμένες αντικειμενικές αποδείξεις κ.λπ.)					
<p>Η διεργασία αποτελείται από τις διαδικασίες «Δ07 Υλοποίηση προϊόντων/ υπηρεσίας», «Δ08 Ιχνηλασιμότητα & ανάκληση», «Δ09 Εξυπηρέτηση πελατών» και «Δ10 Υλικοεπαγρύπνηση»</p> <p>Στην διαδικασία Δ07 υπάρχει το έντυπο «E07.01 Έλεγχος εξερχομένων». Το έντυπο δεν χρησιμοποιείται και η παρακολούθηση των προϊόντων έχει αντικατασταθεί με το λογισμικό της επιχείρησης (MEGASOFT PRISMA)</p> <p>Στην διαδικασία Δ08 υπάρχει το έντυπο «E08.01 Ανάκληση προϊόντων» το οποίο χρησιμοποιείται σε περίπτωση ανάκλησης προϊόντων. Στην εξεταζόμενη περίοδο δεν έχουν προκύψει ανακλήσεις προϊόντων από προμηθευτές. Εικονική ανάκληση δεν πραγματοποιήθηκε, διότι η ιχνηλάτηση που πραγματοποιείται μέσω του λογισμικού είναι κατάλληλη για την παρακολούθηση των προϊόντων.</p> <p>Στην διαδικασία Δ07 υπάρχει το έντυπο «E09.01 Εξυπηρέτηση πελατών» το οποίο χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις εξυπηρέτησης πελατών (παραγγελίες πελάτη), το «E09.02 Ερωτηματολόγιο ικανοποίησης πελάτη» για την συλλογή στοιχείων ικανοποίησης πελατών και το «E09.03 Παράπονα πελατών» για την καταγραφή παραπόνων.</p> <p>Πελάτες της επιχείρησης είναι κυρίως ιδιώτες και ασθενείς, η επιχείρηση είναι παρόχος ΕΟΠΥΥ και η τιμολόγηση γίνεται απευθείας στον ΕΟΠΥΥ. Τα προϊόντα που εμπορεύεται η εταιρία είναι πακουστικά βαρνηκίας, ορθοπεδικά και ιατρικά είδη και αναλώσιμο υγειονομικό υλικό.</p> <p>Στόχος της εταιρίας είναι η ικανοποίηση πελατών να βρίσκεται σε μ.ο. πάνω από 4,5 (1-5), το οποίο πέτυχε για την περίοδο που εξετάστηκε. Η αποστολή των ερωτηματολογίων γίνεται σε επιλεγμένους πελάτες (τζίρος, προϊόντα, κλπ). Παράπονα πελατών δεν έχουν καταγραφεί για το εξεταζόμενο διάστημα, παρατηρήσεις και συστάσεις πελατών για την βελτίωση της συνεργασίας αντιμετωπίζονται άμεσα από τη Διοίκηση.</p> <p>Ιχνηλατήθηκαν τα προϊόντα ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΕΣ TUBE TWIST PLUS LOT 1100019369(4) ΡΗΟΝΑΚ ΑΥΔΕΟ Ρ30-Ρ, ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΚΟΥΣΤΙΚΟ ΒΑΡΗΚΟΙΑΣ SN 2349N12AG και δεν βρέθηκαν αποκλίσεις. Η μέθοδος της ιχνηλάτησης όπως χρησιμοποιείται από την επιχείρηση είναι κατάλληλη.</p>					
Αποτελέσματα επιθεώρησης(για λεπτομέρειες ανατρέξτε στο κεφάλαιο 2)					
Πρότυπο	Δήλωση σχετικά με τη συμμόρφωση και την αποτελεσματικότητα	Δυνατά σημεία	Ευκαιρίες για βελτίωση	Μερικές μη συμμορφώσεις	Ολικές μη συμμορφώσεις
ISO 9001:2015	Συμμόρφωση	0	0	0	0

3.3 Αξιολόγηση και πληροφορίες σχετικά με ειδικές απαιτήσεις του προτύπου

ISO 9001:2015	Αξιολόγηση και πληροφορίες σχετικά με ειδικές απαιτήσεις κανονισμών	
4.3	Το πεδίο εφαρμογής του πιστοποιημένου συστήματος διαχείρισης καθορίστηκε από τον οργανισμό σε:	Στο εγχειρίδιο με ημερομηνία 18/12/2018 1η έκδοση περιγράφονται αναλυτικά οι εσωτερικοί και εξωτερικοί παράμετροι, οι προσδοκίες και απαιτήσεις των ενδιαφερόμενων μερών, το πεδίο εφαρμογής και οι διεργασίες. Επίσης αναφέρονται οι στόχοι/ δείκτες μέτρησης (E01.01) και η ανάλυση κινδύνων (E13.01) με ημερομηνία 15/12/2021, 2η έκδοση.
5.1,5.2	Η πολιτική ποιότητας τεκμηριώθηκε από τον οργανισμό σε:	Στο εγχειρίδιο με ημερομηνία 18/12/2018 1η έκδοση
6.2	Επιθεωρήθηκαν / επικυρώθηκαν οι ακόλουθοι δείκτες ποιότητας	Στόχοι έχουν καθοριστεί σε όλες τις διεργασίες και αναφέρονται στο ΕΕ 01.01 Διοίκηση - αύξηση τζίρου/ πελατολογίου Διαχείριση πόρων - βλάβες εξοπλισμού, εκπαίδευση και αξιολόγηση προσωπικού Ποιότητας - ΜΣ ανά διεργασία, μ.ο. ικανοποίησης πελατών, αξιολόγηση των διορθωτικών / ενεργειών Προμήθειες - αξιολόγηση και ΜΣ προμηθευτών, εγκαιρότητα πιστοποιητικών προμηθευτών, μη συμμορφούμενα προϊόντα από προμηθευτές, λάθη (περίσσειμα/ έλλειμα) σε παραγγελίες Πωλήσεις - αύξηση 10%, ικανοποίηση πελατών <4,5, κανένα παράπονα πελατών χωρίς αξιολόγηση Αποθήκη - >2% ΜΣ προϊόντων, >2 λανθασμένες αποστολές ανά 100 παραγγελίες, 0 κατεστραμμένες συσκευασίες από λάθος, διαχείριση προϊόντων, μη συμμορφούμενα προϊόντα, λάθος παραγγελίες
7.1	Επιθεωρήθηκαν οι ακόλουθοι πόροι παρακολούθησης και μέτρησης και εργαλεία μέτρησης για να επαληθευτεί η αποτελεσματικότητα της διεργασίας διασφάλισης ιχνηλασιμότητας:	Στην διαδικασία Δ12 χρησιμοποιούνται τα έντυπα «E12.01 Πρόγραμμα συντήρησης», «E12.02 Δελτίο συντήρησης», «E12.03 Πρόγραμμα ελέγχου καθαριότητας» και «E12.04 Κατάλογος εξοπλισμού» Όλος ο εξοπλισμός της επιχείρησης (είτε χρειάζεται διακρίβωση/ συντήρηση είτε όχι) καταγράφεται στο «E12.04 Κατάλογος εξοπλισμού». Η επιχείρηση δεν διαθέτει διακριβωμένο εξοπλισμό για τη δραστηριότητα «εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
7.2,7.3	Οι ακόλουθες τεκμηριωμένες πληροφορίες είναι διαθέσιμες ως αποδεικτικά στοιχεία της επάρκειας και των σχετικών ενεργειών / μεθόδων για απόκτηση της επάρκειας (Καταγράψτε τις θέσεις/προσωπικό που επιθεωρήθηκε και τις μεθόδους τους).	Ελέγχθηκαν το E11.04 Πρόγραμμα εκπαίδευσης ,το E11.02 ΠΘΕ για τις θέσεις ΥΔΠ, Υπεύθυνος αποθήκης και Πωλήσεων και οι ατομικές καρτέλες εκπαίδευσης (E11.05) των Κ Φραγκούλη, Μ. Βενιδη και Μ. Τρακαδα. Το 2023 πραγματοποιήθηκαν συνολικά 2 εκπαιδεύσεις με θέματα, με θέμα εφαρμογή ΣΔΠ & ΚΥΑ, κανονισμός 745/2017. από τον εξωτερικό σύμβουλο) Η τελευταία εκπαίδευση πραγματοποιήθηκε στις 8/3/2024 και αφορούσε νομοθεσία, την εφαρμογή του ΣΔΠ και τη διαχείριση προϊόντων. Η εταιρία αποτελείται από 4 άτομα.
8.3	Επιθεωρήθηκαν τα ακόλουθα έργα σχεδιασμού και οι αποδείξεις αποτελεσματικότητάς τους:	Η παράγραφος 8.3 έχει εξαιρεθεί, διότι η εταιρία δεν σχεδιάσει ούτε νέα προϊόντα ούτε νέες υπηρεσίες.
8.4	Επιθεωρήθηκαν οι ακόλουθες παρεχόμενες από εξωτερικά μέρη διεργασίες, προϊόντα ή/και υπηρεσίες:	Η αξιολόγηση των προμηθευτών πραγματοποιείται σε ετήσια βάση με 4 κριτήρια (Ποιότητα, συνέπεια, τιμή, ΣΔΠ) και αποφασίζεται η συνέχιση ή μη της συνεργασίας. Τα πιστοποιητικά των προμηθευτών είναι διαθέσιμα σε ηλεκτρονικό αρχείο (δειγματοληπτικός έλεγχος). Συνολικά έχουν αξιολογηθεί 7 προμηθευτές προϊόντων και υπηρεσιών.

		Κατά την εξεταζόμενη περίοδο δεν προέκυψαν ανακλήσεις προϊόντων από προμηθευτές. Επιθεωρήθηκαν τα αρχεία (πιστοποιητικά, αξιολόγηση) των προμηθευτών ΓΑΛΙΩΤΟΣ Δ. & ΣΙΑ Ε.Ε. ΔΟΥΡΑΚΟΣ Ε.Π.Ε. ΟΡΑΜΑ Α.Ε. Τα πιστοποιητικά βρέθηκαν σε ισχύ
9.2	Επαληθεύτηκαν οι ακόλουθες τεκμηριωμένες πληροφορίες ως αποδεικτικά στοιχεία της αποτελεσματικότητας του προγράμματος εσωτερικής επιθεώρησης:	Η εσωτερική επιθεώρηση πραγματοποιείται ετησίως βάσει προγράμματος και τα ευρήματα/ παρατηρήσεις καταγράφονται σε checklist. Η εσωτερική επιθεώρηση πραγματοποιήθηκε στις 8/3/2024 από τον ΥΔΠ και τον εξωτερικό σύμβουλο (τμήμα Ποιότητας) σε όλες τις διεργασίες της επιχείρησης. Δεν καταγράφηκαν μη συμμορφώσεις.
9.3	Η ημερομηνία της τελευταίας ανασκόπησης από την Διοίκηση και οι κύριες ενέργειες και αποφάσεις που απορρέουν από αυτήν ήταν:	Η ανασκόπηση από τη Διοίκηση πραγματοποιήθηκε στις 15/3/2024 με συμμετέχοντες την Διοίκηση και τον εξωτερικό σύμβουλο. Στην έκθεση της ανασκόπησης αναφέρονται τα θέματα που αναφέρθηκαν (πορεία της επιχείρησης, στόχοι, δείκτες, επικύρωση της ανάλυσης κινδύνων, ανάγκες σε προσωπικό και εξοπλισμό). Αποφάσεις Διοίκησης -καθορίστηκαν οι στόχοι/ δείκτες για την επόμενη χρονιά -εγκρίθηκε το πρόγραμμα εκπαίδευσης -σε αναμονή οι αποφάσεις για πρόσληψη προσωπικού η αγορά εξοπλισμού -προβλήματα με ΕΟΠΥΥ
10.1	Οι ακόλουθες βελτιώσεις πραγματοποιήθηκαν τους τελευταίους 12 μήνες από τον οργανισμό:	Δεν πραγματοποιήθηκαν βελτιώσεις
10.2	Οι ολικές μη συμμορφώσεις (που εντοπίστηκαν από τον οργανισμό) και οι επακόλουθες διορθωτικές ενέργειες περιγράφονται ως εξής:	Δεν υπήρχαν μη συμμορφώσεις
10.2	Λήφθηκαν οι ακόλουθες συστηματικές διορθωτικές ενέργειες, ως συνέπεια των μη συμμορφώσεων που εντοπίστηκαν από την προηγούμενη επιθεώρηση της DQS:	Δεν υπήρχαν μη συμμορφώσεις
10.2	Παρασχέθηκαν οι ακόλουθες αποδείξεις για το αποτελεσματικό κλείσιμο των μη συμμορφώσεων της προηγούμενης επιθεώρησης της DQS:	Δεν υπήρχαν μη συμμορφώσεις

4. Λοιπά αποτελέσματα της επιθεώρησης

4.1 Βάρδιες που ελέγχθηκαν

Ο οργανισμός λειτουργεί σε πολλαπλές βάρδιες; Ναι Όχι

Βασίζεται οποιοδήποτε μέρος αυτής της επιθεώρησης σε εξ' αποστάσεως έλεγχο; Ναι Όχι

5. Επόμενα βήματα

5.1 Διεργασία επίλυσης μη συμμορφώσεων / ευρημάτων

Δεν εντοπίστηκαν μη-συμμορφώσεις.

5.2 Προγραμματισμός επόμενης επιθεώρησης

Είδος της επόμενης επιθεώρησης:	Επαναληπτική επιθεώρηση
Προγραμματισμένη ημερομηνία για την επόμενη επιθεώρηση:	2025-03-17 - 2025-03-21 The exact audit duration will be calculated and determined individually by your customer service person approx. 90 days before the next audit due date.
Ο εκτιμώμενος χρόνος για την επαλήθευση των προγραμμάτων ενεργειών κατά την επόμενη επιθεώρηση/χρονιά είναι:	N/A
Ιδιαίτερη βαρύτητα θα δοθεί στα εξής:	διαχείριση προϊόντων και αποθήκης, τήρηση νομοθεσίας, διαχείριση παράπονων πελατών, συλλογή στοιχείων ικανοποίησης, παρακολούθηση ιχνηλατησης, επίτευξη στόχων
Παρατηρήσεις:	

6. Στοιχεία επιθεώρησης και Πιστοποίησης

6.1 Στοιχεία πιστοποίησης

ISO 9001:2015	
Πεδίο εφαρμογής της πιστοποίησης	Εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων
Πεδίο εφαρμογής στην αγγλική γλώσσα	Trade and distribution of medical devices

GDPMD	
Πεδίο εφαρμογής της πιστοποίησης	Εμπορία & διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (ακουστικά βαρηκοΐας, αναλώσιμο υγειονομικό υλικό)
Πεδίο εφαρμογής στην αγγλική γλώσσα	Εμπορία & διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (ακουστικά βαρηκοΐας, αναλώσιμο υγειονομικό υλικό)

Τομέας δραστηριότητας του πελάτη

EAC 29.1

6.2 Χρήση πιστοποιητικού και λογοτύπων

- Τα σύμβολα και λογότυπα της DQS, των φορέων διαπίστευσης και του IQNet χρησιμοποιούνται κατάλληλα

6.3 Αλλαγές, που εντοπίστηκαν κατά την επιθεώρηση

Αλλαγές στα Γενικά Στοιχεία που εντοπίζονται κατά την επιθεώρηση (εάν υπάρχουν) ενσωματώνονται στην έκθεση επιθεώρησης και μεταδίδονται αυτόματα στην DQS.

Μην ξεχνάτε να ενημερώνετε έγκαιρα τη DQS για κάθε σημαντική αλλαγή στο Σύστημα Διαχείρισης που εφαρμόζετε. Θα αναλύσουμε τις αλλαγές και θα σας ενημερώσουμε για πιθανή επίπτωση στην πιστοποίησή σας.

6.4 Εκπλήρωση των στόχων επιθεώρησης και του προγράμματος επιθεώρησης

- Οι στόχοι και το πρόγραμμα της επιθεώρησης εκπληρώθηκαν χωρίς αλλαγές.

6.5 Στοιχεία επιθεώρησης

Επωνυμία του οργανισμού (πελάτη):	HOMEAID MEDICAL DEVICES S.A.
Τμήμα	
Διεύθυνση έδρας:	ΑΓΙΟΥ ΙΩΑΝΝΟΥ 10 16674 ΓΛΥΦΑΔΑ, ΕΛΛΑΔΑ 30551718
Κωδικός πελάτη:	30551718
Είδος επιθεώρησης:	2. Επιθεώρηση επιτήρησης
Ημερομηνία επιθεώρησης:	2024-04-08 - 2024-04-08
Συνολικός αριθμός ανθρωποημερών:	0.5
Εξαιρέσεις, εάν εφαρμόζεται:	8.3
Συνολικός αριθμός προσωπικού για τον παραπάνω Κωδ. πελάτη:	4

6.6 Στοιχεία επικοινωνίας

Εκπρόσωπος της διοίκησης:	Konstantinos Fragkoulis
Τηλέφωνο:	2108944589
Email:	info@homeaid.gr

Επιχειρησιακή επιθεωρητής (Συντονιστής ομάδας επιθεώρησης)	Anja E. Tomschke
Τηλέφωνο:	+30 321 09344259
Email:	a.tomschke@dqs.gr

Εξυπηρέτηση πελατών DQS:	Anja Eira Tomschke
Τηλέφωνο:	(0030) (210) 6233493
Email:	a.tomschke@dqs.gr

Ημ/νία τελευταίας έκδοσης της έκθεσης:	2024-04-18
Κύριος Επιθεωρητής:	Anja E. Tomschke

Η έκθεση αυτή παραδόθηκε στη διοίκηση του οργανισμού στις 2024-04-08

με προσωπική παράδοση ηλεκτρονικά με άλλα μέσα (παρακαλώ διευκρινίστε)

Δήλωση

Η έκθεση αυτή είναι ιδιοκτησία της DQS. Το περιεχόμενο αυτής της έκθεσης καθώς και όλες οι πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν κατά την επιθεώρηση, οι οποίες αφορούν την οργανισμό, θα διαχειριστούν με απόλυτη εχεμύθεια και δεν θα αποκαλυφθούν σε τρίτα μέρη. Για εξαιρέσεις π.χ. αποκάλυψη στον φορέα διαπίστευσης απευθυνθείτε στον Κανονισμό Πιστοποίησης της DQS.

Η έκθεση αυτή θεωρείται ως τελική από την ομάδα επιθεώρησης, εάν δεν λάβεται κάποια αντίθετη πληροφόρηση από την DQS εντός 14 ημερών από την τελευταία ημέρα της επιθεώρησης. Η σύσταση της ομάδας επιθεώρησης ανασκοπείται και εγκρίνεται από τους Τεχνικούς Ελεγκτές της DQS, οι οποίοι λαμβάνουν την τελική απόφαση πιστοποίησης. Η διαδικασία ενστάσεων ορίζεται στον Κανονισμό Αξιολόγησης και Πιστοποίησης της DQS. Σε περίπτωση που η DQS λάβει οποιαδήποτε πληροφορία που να υποδηλώνει μη-συμμόρφωση του πιστοποιημένου συστήματος διαχείρισης, η DQS θα ενημερώσει τον πιστοποιημένο οργανισμό εγκαίρως και θα ξεκινήσει έρευνα και αξιολόγηση μιας τέτοιας πληροφορίας.

Διανομή:

DQS
HOMEAID MEDICAL DEVICES S.A.