



ΕΚΘΕΣΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ

## ΕΚΘΕΣΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ(ΩΝ) ΠΡΟΤΥΠΟΥ(ΩΝ): ISO 9001:2015

Επωνυμία Οργανισμού: **ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ – ΙΑΤΡΙΚΗ ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ.  
‘LASER & ΟΦΘΑΛΜΟΣ Α.Ε’**

<u>ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ:</u>	Πιστοποίηση 1 <sup>ο</sup> Στάδιο	<input checked="" type="checkbox"/>	Πιστοποίηση 2 <sup>ο</sup> Στάδιο	<input checked="" type="checkbox"/>
	Επιτήρησης	<input type="checkbox"/>	Επαναπιστοποίησης	<input type="checkbox"/>
	Ειδική Επιθεώρηση	<input type="checkbox"/>	Μεταφοράς (Transfer)	<input type="checkbox"/>

**Ημ/νία: 18.12.2019**



## 1. Γενικά στοιχεία του Οργανισμού

<b>Επωνυμία</b>	: ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ – ΙΑΤΡΙΚΗ ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ. 'LASER & ΟΦΘΑΛΜΟΣ Α.Ε'
<b>Διεύθυνση</b>	: Εθν. Αντίστασης 173, Καλαμαριά, Θεσ/νικη, Τ.Κ: 55134
<b>Τηλ.</b>	: 2310433790
<b>e-mail</b>	: laser-ophthalmos@yahoo.com
<b>Πρότυπο(α)</b>	: ISO 9001:2015
<b>Ημερομηνία(ες) επιθεώρησης</b>	: Στάδιο I: 07.12.2019 Στάδιο II: 17,18.12.2019



## **2. Στοιχεία Επιθεώρησης**

### **A. Τοποθεσίες που επιθεωρήθηκαν**

- Κατά τη διεξαγωγή του σταδίου Α':  
Γραφεία της BQC.
- Κατά τη διεξαγωγή του σταδίου Β':  
Έδρα Οργανισμού: Εθν. Αντίστασης 173, Καλαμαριά, Θεσ/νικη, Τ.Κ: 55134.



## Β. Συμμετέχοντες

Όνοματεπώνυμο / Ιδιότητα	Εναρκτήρια	Καταληκτική
Δημηνίκος Γεώργιος – Διοίκηση / ΥΔΠ	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ραζή Σιμόνη – Υπεύθυνη Προσωπικού	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Μεγαλέμου Καλλιόπη – Επικεφαλής Επιθεωρήτρια	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Γ. Στόχοι εναρκτήριας – καταληκτικής συνάντησης

Κατά την εναρκτήρια – καταληκτική συνάντηση συζητήθηκαν από τον επικεφαλής επιθεωρητή όλα τα προβλεπόμενα στο έντυπο F050-12;

Ναι  Όχι



### **3. Ρήτρα εμπιστευτικότητας**

Το περιεχόμενο αυτής της δειγματοληπτικής επιθεώρησης συμμόρφωσης και όλες οι πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν κατά την διάρκεια της επιθεώρησης, οι οποίες αφορούν τον *Οργανισμό* θα χειρισθούν από τα μέλη της ομάδας των επιθεωρητών και από την BQC με απόλυτη εχεμύθεια.

### **4. Πεδίο εφαρμογής:**

**Ελληνικά:** Οφθαλμολογική Μονάδα Ημερήσιας Νοσηλείας.

**Αγγλικά:** --

**EA:** 38.1

**NACE:** --

**Κωδικός (ISO/TS 22003):** --

**Διευθύνσεις εγκαταστάσεων που πιστοποιούνται:**

Εθν. Αντίστασης 173, Καλαμαριά, Θεσ/νικη, Τ.Κ: 55134.



**5. Σχόλια σχετικά με την αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών της προηγούμενης επιθεώρησης**

(Οδηγία προς επιθεωρητές: Σχολιάστε τις διορθωτικές ενέργειες σχετικά με τα ευρήματα της προηγούμενης επιθεώρησης. π.χ. Ελέγξτε τις ΜΣ και τις παρατηρήσεις της τελευταίας επιθεώρησης και σημειώστε εάν προσκομίστηκαν αντικειμενικές αποδείξεις συμμόρφωσης.)

Δ/Α

**6. Προβλήματα κατά την επιθεώρηση/ Σημαντικές αλλαγές που έχουν πραγματοποιηθεί από την προηγούμενη επιθεώρηση συμμόρφωσης και επηρέασαν το Σύστημα Διαχείρισης του οργανισμού:**

Αλλαγή πεδίου πιστοποίησης:*	Όχι	<input type="checkbox"/>	Ναι	<input checked="" type="checkbox"/>	Αν ναι, βλέπε §4.
Μεταβολή αριθμού προσωπικού:	Όχι	<input type="checkbox"/>	Ναι	<input type="checkbox"/>	Νέος αριθμός: --
Μεταβολή αριθμού υποκαταστημάτων:	Όχι	<input type="checkbox"/>	Ναι	<input type="checkbox"/>	Νέος αριθμός: --
Αλλαγή υπευθύνου συστημάτων διαχείρισης:	Όχι	<input type="checkbox"/>	Ναι	<input type="checkbox"/>	

Άλλο  παρακαλώ προσδιορίστε:

\* Επαναδιατύπωση Πεδίου κατά την επιθεώρηση.



## **7. Διαπιστώσεις Ομάδας Επιθεωρητών**

### **A. Περίληψη Αντικειμενικών Αποδείξεων Συμμόρφωσης Συστήματος Διαχείρισης – Επίπεδο Συμμόρφωσης**

Θετικά σημεία:

1. Εμπειρία Προσωπικού
2. Γρήγορη Ανάκτηση Αρχείων
3. Περιβάλλον Εργασίας

Τελευταία Εσωτερική Επιθεώρηση: **02.12.2019**

Τελευταία Ανασκόπηση Διοίκησης: **03.12.2019**



Απαιτήσεις Προτύπου	ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΔ [ΣΗΜΕΙΩΣΤΕ OK / NOT OK / ΔΕΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΘΗΚΕ (Δ/Ε)]			
	1° Στάδιο	2° Στάδιο	Επιτήρηση	Επαναπιστοποίηση
Ανασκόπηση εγγράφων	OK			
Αποτελεσματικότητα ΣΔ / Ετοιμότητα για επιθεώρηση	OK			
Πραγματοποίηση εσωτερικής επιθεώρησης	OK	OK		
Αποτελεσματικότητα εσωτερικής επιθεώρησης		OK		
Πραγματοποίηση ανασκόπησης από τη διοίκηση	OK	OK		
Αποτελεσματικότητα ανασκόπησης από τη διοίκηση		OK		
Επάρκεια πόρων (εκπαίδευση προσωπικού, εγκαταστάσεις, εξοπλισμός, κλπ.)	OK	OK		
Επίτευξη στόχων		OK		
Επίτευξη νομοθετικών & κανονιστικών απαιτήσεων	OK	OK		
Συνεχής επιχειρησιακός έλεγχος	OK			
Ανασκόπηση αλλαγών				
Χρήση λογοτύπου				
Ανασκόπηση ευρημάτων κύκλου πιστοποίησης				

*\*Για τις απαιτήσεις που επισημαίνονται ως OK, δεν αναμένονται επιπλέον σχόλια. Για τις απαιτήσεις που επισημαίνονται ως NOT OK, αναμένεται η καταγραφή ευρημάτων στην §7B.*





Περίληψη διεργασίας επιθεώρησης/ Επίπεδο Συμμόρφωσης και Αποτελεσματικότητα Συστήματος Διαχείρισης\*:

**Στάδιο I:** Κατά τη διάρκεια του σταδίου 1 της επιθεώρησης ο Οργανισμός παρέιχε όλη την απαραίτητη τεκμηρίωση που απαιτείται από το πρότυπο ISO 9001:2015. Έπειτα από την ανασκόπηση της τεκμηρίωσης του Συστήματος Διαχείρισης του Οργανισμού και την συλλογή των σχετικών διαθέσιμων πληροφοριών, ο Οργανισμός μέσω αυτών έχει αναγνωρίσει τα κρίσιμα σημεία, τις διεργασίες, τις σημαντικές πλευρές του, τους στόχους και τις λειτουργίες του ΣΔΠ τα οποία τεκμηριώνονται στις σχετικές Διαδικασίες του Συστήματος. Ελέχθηκαν τα Νομιμοποιητικά αρχεία του οργανισμού όπου διαπιστώθηκε πως το Πεδίο Πιστοποίησης του οργανισμού συμπίπτει με τις δραστηριότητες του οργανισμού (Χορήγηση βεβαίωσης λειτουργίας Μονάδας Ημερήσιας Νοσηλείας, Αρ. Πρωτ. Δ.Δ.Υ/Π.Κ.Μ/447354/10994/2015, Ημερομηνία 02.11.2016). Το ΣΔΠ έχει σχεδιαστεί κατάλληλα έτσι ώστε οι νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις που εμπλέκονται στην λειτουργία της επιχείρησης να καλύπτονται επαρκώς. Ο απαραίτητος σχεδιασμός στον προγραμματισμό του σταδίου 2 έχει επιτευχθεί, δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στην αξιολόγηση της κατανόησης του ΣΔΠ και των λειτουργιών του Οργανισμού στο πλαίσιο των απαιτήσεων του προτύπου ISO 9001:2015. Η Εσωτερική Επιθεώρηση πραγματοποιήθηκε στις 02.12.2019 και η Ανασκόπηση της Διοίκησης πραγματοποιήθηκε στις 03.12.2019. Ο σχεδιασμός του Συστήματος καθώς και το επίπεδο εφαρμογής του από τον Οργανισμό, είναι ικανοποιητικά και δεν υπήρξαν κρίσιμα ευρήματα κατά την διεξαγωγή της επιθεώρησης τα οποία θα καθιστούσαν αδύνατη την μετάβαση στην δεύτερη φάση. Η καθολική εφαρμογή του Συστήματος Διαχείρισης θα ελεγχθεί λεπτομερώς κατά το στάδιο 2.

## **Στάδιο II:**

Ο οργανισμός μέσω του παραρτήματος RA-05-01 και RA-05-02 έχει προσδιορίσει όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές παραμέτρους που αφορούν τη στρατηγική του και επηρεάζουν την ικανότητά του να επιτυγχάνει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματά του. Παράλληλα, ο οργανισμός έχει αναγνωρίσει όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, τις ανάγκες και τις προσδοκίες αυτών καθώς έχει ολοκληρώσει την Ανάλυση Διακινδύνευσης ορίζοντας όλες τις απαραίτητες προληπτικές ενέργειες ώστε το ΣΔΠ να επιτυγχάνει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα, να αποτρέπονται ή να μειώνονται τα ανεπιθύμητα αποτελέσματα, να ενδυναμώνονται τα επιθυμητά αποτελέσματα και να υπάρχει συνεχής βελτίωση. Όλα τα ανωτέρω τεκμηριώνονται αναλυτικά στο ΕΔΠ (1<sup>η</sup> έκδοση 10.10.2019) και στο έντυπο ΕΥΠ04-1 Κατάλογος Ενδιαφερόμενων Μερών.



Ο οργανισμός έχει προσδιορίσει το πεδίο εφαρμογής του εξετάζοντας όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές παραμέτρους, όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη καθώς επίσης και τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που προσφέρει. Το πεδίο εφαρμογής του οργανισμού είναι Οφθαλμολογική Μονάδα Ημερήσιας Νοσηλείας και τεκμηριώνεται στο Εγχειρίδιο Ποιότητας σελ 4/21 (1η έκδοση ημερομηνία 10.10.2019) και στην Πολιτική Ποιότητας η οποία βρίσκεται στο στο παράρτημα III του Εγχειριδίου Ποιότητας σελ 18/21. Στα πλαίσια καθορισμού του πεδίου εφαρμογής εξαίρεση αποτελεί η Παράγραφος 8.3 “Σχεδιασμός και Ανάπτυξη Προϊόντων και Υπηρεσιών” του προτύπου με την αιτιολογημένη αναφορά της να είναι διαθέσιμη στο Εγχειρίδιο Ποιότητας στη σελ 3/21.

Κατά την εσωτερική Επιθεώρηση ο οργανισμός έχει λάβει υπόψιν του την αντικειμενικότητα και αμεροληψία της διαδικασίας της εσωτερικής επιθεώρησης καθώς έχει διεξαχθεί από τον εξωτερικό συνεργάτη κο Βλάχο Ιγνάτιος. Η διαδικασία της Εσωτερικής επιθεώρησης πραγματοποιείται σύμφωνα με τη Διαδικασία ΔΔΠ-02 Εσωτερικές Επιθεωρήσεις. Η τελευταία Εσωτερική Επιθεώρηση πραγματοποιήθηκε στις 02.12.2019 από τον εξωτερικό συνεργάτη κο Βλάχο Ιγνάτιο, με τα αποτελέσματα να τεκμηριώνονται αναλυτικά στο έντυπο ΕΔΠ 02-2 Αποτελέσματα επιθεώρησης. Κατά την εσωτερική επιθεώρηση δεν καταγράφηκαν ΜΣ.

Η ανώτατη διοίκηση πραγματοποιεί ετήσια ανασκόπηση 1 φορά το χρόνο σύμφωνα με τη Διαδικασία ΔΔΠ 01 Ανασκόπηση από την Διοίκηση. Η τελευταία ανασκόπηση της διοίκησης πραγματοποιήθηκε στις 03.12.2019, με τα σχετικά αποτελέσματα να τεκμηριώνονται στο έντυπο ΕΔΠ 01-1 Πρακτικά ανασκόπησης. Τα αποτελέσματα της ανασκόπησης της διοίκησης περιλαμβάνουν αλλαγές στην πολιτική και τους στόχους ποιότητας, σχέδια και ενέργειες βελτίωσης καθώς επίσης και αποφάσεις για την αλλαγή των πόρων του οργανισμού. Ο οργανισμός κατά την ανασκόπηση της διοίκησης έχει καθορίσει τους ετήσιους στόχους οι οποίοι αντανακλούν την πολιτική ποιότητας, είναι σχετικοί με το αντικείμενο, είναι ευθυγραμμισμένοι και συμβατοί με το περιβάλλον και τη στρατηγική κατεύθυνση του οργανισμού και ευθυγραμμίζονται με τους γενικούς επιχειρηματικούς του στόχους, συμπεριλαμβανομένων των προσδοκιών των πελατών. Οι ποιοτικοί στόχοι είναι μετρήσιμοι και επαληθεύσιμοι και τεκμηριώνονται στο έντυπο ΕΔΠ 01-1 Πρακτικά ανασκόπησης. Συνολικά ο οργανισμός έχει ορίσει 5 μετρήσιμους στόχους. Ο βαθμός επίτευξης των στόχων παρακολουθούνται και ανασκοποούνται κατά την ετήσια ανασκόπηση της διοίκησης. Υπεύθυνος για την παρακολούθηση των στόχων είναι ο κος Δημηνίκος Γεώργιος.



Ο οργανισμός καθιερώνει, εφαρμόζει, διατηρεί ενήμερο και βελτιώνει συνεχώς το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας συμπεριλαμβανομένων των αναγκαίων διεργασιών και των αλληλεπιδράσεων τους σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος διεθνούς προτύπου. Διεργασίες του οργανισμού: 1. Υλοποίηση υπηρεσίας, 2. Ανάλυση Δεδομένων & Βελτίωση, 3. Διαχείριση Πόρων και 4. Ευθύνη της Διοίκησης. Όλες οι διεργασίες του εργαστηρίου τεκμηριώνονται αναλυτικά στο ΕΔΠ σελ 14/21 (1η έκδοση 10.10.2019). Το Διάγραμμα Διεργασιών τεκμηριώνεται στο ΕΔΠ σελ 15/21 (1η έκδοση 10.10.2019).

Η δέσμευση της διοίκησης εκφράζεται μέσω της Διαδικασίας ΔΔΠ 01 Ανασκόπηση Συστήματος και δηλώνεται μέσω της Πολιτικής Ποιότητας. Ο οργανισμός θέτει ετήσιους μετρήσιμους στόχους ώστε να αξιολογεί την απόδοση τήρησης του ΣΔΠ. Κατά τη διάρκεια της ανασκόπησης του Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας ο κος Δημηνίκος Γεώργιος έχει προσδιορίσει τις διεργασίες οι οποίες θεωρούνται κρίσιμες για την λειτουργία και την υλοποίηση του στρατηγικού σχεδιασμού του εργαστηρίου για την ποιότητα. Για τις διεργασίες αυτές καθορίζονται αντικειμενικοί σκοποί ποιότητας ή αναθεωρούνται οι υφιστάμενοι σε εναρμόνιση με την εκάστοτε πολιτική και στρατηγική του οργανισμού. Η Πολιτική Ποιότητας είναι αναρτημένη στους χώρους του οργανισμού και είναι κατανοητή από το προσωπικό του οργανισμού μέσω της σχετικής εκπαίδευσης τους από τον Εξωτερικό συνεργάτη κο Βλάχο Ιγνάτιο.

Ο οργανισμός καθιερώνει και διατηρεί ενήμερη την Πολιτική Ποιότητας η οποία τεκμηριώνεται στο παράρτημα III του ΕΔΠ σελ 18/21 (1η έκδοση 10.10.2019). Η Πολιτική Ποιότητας είναι κατάλληλη για το σκοπό του Οργανισμού, ανασκοπείται και παρακολουθείται μέσω της Ανασκόπησης της Διοίκησης μέσω της Διαδικασίας ΔΔΠ 01 Ανασκόπηση Συστήματος. Η Πολιτική Ποιότητας είναι αναρτημένη στους χώρους εργασίας της κλινικής και είναι κατανοητή από το προσωπικό μέσω της σχετικής εκπαίδευσης τους από τον κο Βλάχο Ιγνάτιο. Ελέγχθηκε το έντυπο ΕΔΠ 04-1 Καρτέλα Προσωπικού. Στις 14.10.2019 πραγματοποιήθηκε εκπαίδευση του προσωπικού από τον κο Βλάχο για τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2015. Η ενημέρωση της Πολιτικής Ποιότητας στα εξωτερικά ενδιαφερόμενα μέρη πραγματοποιείται μέσω email και είναι διαθέσιμη στο χώρο αναμονής των πελατών.

Οι ρόλοι και οι αρμοδιότητες που έχει αναθέσει η εταιρεία στο προσωπικό φαίνονται μέσω του οργανογράμματος το οποίο τεκμηριώνεται στο Παράρτημα II του ΕΔΠ στη σελ 17/21. Η διαχείριση του ανθρώπινου δυναμικού της εταιρείας και η συνεχής εκπαίδευση και ενημέρωσή τους πραγματοποιείται μέσω της Διαδικασίας ΔΔΠ 04 Εκπαίδευση Προσωπικού. Στην εταιρεία εργάζονται συνολικά 10 άτομα. Υπεύθυνος Ποιότητας έχει ορισθεί ο κος Δημηνίκος Γεώργιος. Υπάρχουν όλες οι τεκμηριωμένες πληροφορίες για την επαγγελματική επάρκεια του προσωπικού.

Ο έλεγχος και οι μετρήσεις είναι απαραίτητες για την διαπίστωση της συμμόρφωσης των προϊόντων της εταιρείας, έτσι η εταιρεία έχει καθορίσει τους απαιτούμενους πόρους για την διασφάλιση της αξιόπιστης μέτρησης μέσω της Διαδικασίας ΔΥΠ 03 Συντήρηση Εξοπλισμού. Ελέγχθηκαν τα πιστοποιητικά Διακρίβωσης από το εργαστήριο διακρίβωσης CQS A.E:



1. Ψηφιακό Θερμόμετρο Χώρου, αρ. πιστοποιητικού:7483T1119, ημερομηνία Διακρίβωσης 05.11.2019.
  2. Ψηφιακό Θερμόμετρο Χώρου, αρ. πιστοποιητικού:7485T1119, ημερομηνία Διακρίβωσης 05.11.2019.
  3. Ψηφιακό Θερμόμετρο Χώρου, αρ. πιστοποιητικού:7486T1119, ημερομηνία Διακρίβωσης 05.11.2019.
  4. Ψηφιακό Θερμόμετρο Χώρου, αρ. πιστοποιητικού:7484T1119, ημερομηνία Διακρίβωσης 05.11.2019.
- καθώς επίσης και το έντυπο ΕΥΠ 03-3 Καρτέλα Βαθμονόμησης εξοπλισμού.

Ο οργανισμός τηρεί όλες τις τεκμηριωμένες πληροφορίες που απαιτεί το πρότυπο μέσω της Διαδικασίας ΔΔΠ 05 Έλεγχος Εγγράφων. Όλες οι τεκμηριωμένες πληροφορίες είναι ταυτοποιησιμες (τίτλος, ημερομηνία, συντάκτης, αριθμός έκδοσης), διαθέτουν κατάλληλη μορφή (πχ. Γλώσσα), υπάρχουν σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή και υπόκεινται σε ανασκόπηση και έγκριση από τον ΥΔΠ της εταιρείας.

Μέσω της σχετικής Διαδικασία ΔΠΘ 01 Διαχείριση Εγκεκριμένων Προμηθευτών ο οργανισμός διασφαλίζει ότι οι παρεχόμενες από εξωτερικά μέρη προμηθευτές, υπερβολάβοι υπηρεσίες και προϊόντα συμφωνούν με τις καθορισμένες απαιτήσεις. Για το λόγο αυτό οι προμηθευτές της κλινικής αξιολογούνται ετησίως από την κα Ραζή Σιμόνη. Ελέγχθηκε η σύμβαση με την εταιρεία Microscop Μονοπρόσωπη ΙΚΕ, για την συγκομιδή των αποβλήτων, ημερομηνία 05.10.2019. Ελέγχθηκε το έντυπο Αναγνώρισης και μεταφοράς επικίνδυνων αποβλήτων, Αρ. 6262, ημερομηνία 15.11.2019. Ελέγχθηκε το έντυπο ΕΠΘ01-1 Κατάλογος Εγκεκριμένων Προμηθευτών. Τα κριτήρια αξιολόγησης των προμηθευτών τεκμηριώνονται στο σχετικό έντυπο ΕΠΘ01-3 Φύλλο Αξιολόγησης Συνεργασίας Προμηθευτών. Η τελευταία αξιολόγηση προμηθευτών πραγματοποιήθηκε στις 10.10.2019.

Ο οργανισμός αντιμετωπίζει τα μη συμμορφούμενα προϊόντα μέσω της Διαδικασίας ΔΥΠ 02 Ταυτοποίηση, Ιχνηλασιμότητα, Διαχείριση ΜΣ. Σε περίπτωση που υπάρξουν μη συμμορφώσεις ο οργανισμός συμπληρώνει το έντυπο ΕΔΠ03-1 Έντυπο Διορθωτικής Ενέργειας. Συνολικά Σημειώθηκαν 14 Μη Συμμορφώσεις.

Ο οργανισμός καθορίζει ποιες ανάγκες θα πρέπει να παρακολουθούνται και να μετρούνται, τις μεθόδους παρακολούθησης και μέτρησης, ανάλυσης και αξιολόγησης (μέσω των ερωτηματολογίων ικανοποίησης πελατών) μέσω των Εσωτερικών Επιθεωρήσεων και την αξιολόγηση της εταιρείας από τους πελάτες. Ο οργανισμός παρακολουθεί την επίδοση του συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας: Διεξάγοντας Εσωτερικές Επιθεωρήσεις, θέτοντας ετήσιους στόχους οι οποίοι ανασκοπούνται και παρακολουθείται ο βαθμός επίτευξής τους κατά την ετήσια ανασκόπηση της διοίκησης και συλλέγοντας ερωτηματολόγια Ικανοποίησης πελατών, το δείγμα των οποίων είναι πολύ μικρό για να εξαχθούν συμπεράσματα (**ΠΑΡ1**).



Κατά την επιθεώρηση πιστοποίησης έχει διαπιστωθεί επίσης ότι, το σύνολο των γενικών και λειτουργικών διαδικασιών που έχει καθιερώσει ο οργανισμός στα πλαίσια της εφαρμογής του συστήματος ποιότητας έχουν τεκμηριωθεί επαρκώς και παρακολουθούνται, θέτοντας τις βάσεις για την ορθή εφαρμογή και τη συνεχή βελτίωση του ΣΔΠ. Οι αντικειμενικοί σκοποί καλύπτουν τις βασικές διεργασίες.

Η Διοίκηση του οργανισμού παρακολουθεί συνεχώς όλα τα δεδομένα του συστήματος, δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στην ικανοποίηση του πελάτη. Δεν υπήρξαν ευρήματα τα οποία να δείχνουν ότι ο τρόπος εφαρμογής και ελέγχου του συστήματος εγκυμονούν κινδύνους ως προς τις απαιτήσεις αυτού και κατά συνέπεια ως προς τις απαιτήσεις του προτύπου.

Τα στοιχεία της εφαρμογής του συστήματος που ελέγχθηκαν κατά την επιθεώρηση και ο έλεγχος της χρήσης των δεδομένων αυτών από τη διοίκηση για τη λήψη αποφάσεων, διασφαλίζουν την ορθή εφαρμογή και συνεχή βελτίωσή για επιτυχημένη πορεία του ΣΔΠ το οποίο ικανοποιεί πλήρως τις απαιτήσεις του προτύπου.

Στοιχειοθετήθηκε 1 Παρατήρηση.

*\* Παρακαλώ όπως δηλώσετε το επίπεδο συμμόρφωσης και την αποτελεσματικότητα του Συστήματος Διαχείρισης, σύμφωνα με τον δειγματοληπτικό έλεγχο που διενεργήσατε.*



## B. ΕΥΡΗΜΑΤΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ

Α/Α	§ Πρωτ.	Περιγραφή Ευρήματος / Αντικειμενική Απόδειξη	Είδος*	Συμπληρώνονται στην περίπτωση ΚΜΣ ή/και ΔΜΣ			
				Ανάλυση Αιτιών**	Περιγραφή Διορθωτικής Ενέργειας	Επαλήθευση Διορθωτικής Ενέργειας***	Ημερομηνία / Υπογραφή
<b>Α' Στάδιο</b>							
--	--	--	--			--	--
<b>Β' Στάδιο / Επιτήρηση / Επαναπιστοποίηση</b> <i>(διαγράψτε ό,τι δεν εφαρμόζεται)</i>							
1	9.1.2	Το δείγμα από τα ερωτηματολόγια ικανοποίησης πελάτη είναι πολύ μικρό για να εξαχθούν συμπεράσματα.	<b>ΠΑΡ</b>	--	--	--	--

\* ΚΜΣ: Κύρια Μη Συμμόρφωση, ΔΜΣ: Δευτερεύουσα Μη Συμμόρφωση, ΠΑΡ: Παρατήρηση

\*\* Ο Οργανισμός απαιτείται να υποβάλει ανάλυση αιτιών και σχετική τεκμηρίωση για κάθε Μη Συμμόρφωση που έχει προκύψει κατά την επιθεώρηση. Η υποβολή συνοδεύεται από τη συμπλήρωση του πίνακα ΕΥΡΗΜΑΤΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ.

\*\*\* Οι διορθωτικές ενέργειες για οποιαδήποτε καταγεγραμμένη Μη Συμμόρφωση πρέπει να ολοκληρωθούν και να αποσταλούν τα σχετικά τεκμήρια εντός τριών (3) μηνών από την ημερομηνία επιθεώρησης. Οι παρατηρήσεις β' σταδίου/επιτήρησης/επαναπιστοποίησης ελέγχονται για τη διόρθωσή τους στην επόμενη προγραμματισμένη επιθεώρηση.



## 8. Εισήγηση Επικεφαλής Επιθεωρητή

Δεν διαπιστώθηκαν σημαντικά ευρήματα κατά το 1<sup>ο</sup> στάδιο και προτείνεται η διενέργεια 2<sup>ου</sup> σταδίου:

Εισήγηση για διενέργεια 2<sup>ου</sup> σταδίου μετά την άρση των παρατηρήσεων που εντοπίστηκαν (όπου εφαρμόζεται):

Εισήγηση για πιστοποίηση μετά την άρση των ΜΣ που εντοπίστηκαν (διαγράψτε ό,τι δεν εφαρμόζεται):

Εισήγηση για πιστοποίηση (διαγράψτε ό,τι δεν εφαρμόζεται):

Ημερομηνία επόμενης επιθεώρησης (ενδεικτικά) **12.2020**

## 9. Εφαρμογή προγράμματος επιθεώρησης

A. Υπήρχαν προβλήματα – καθυστερήσεις στο πρόγραμμα πλάνο, καθώς και σημεία τα οποία δεν επιλύθηκαν; Αν ΝΑΙ, σημειώστε:

Δεν υπήρξαν Προβλήματα κατά τη Διάρκεια της Επιθεώρησης. Το πρόγραμμα τηρήθηκε κανονικά.

B. Υπάρχουν σημεία στα οποία πρέπει να επικεντρωθεί η επόμενη επιθεώρηση; Αν ΝΑΙ, σημειώστε:  
Βλέπε παράγραφο 7B.



## 10. Οδηγίες χρήσης λογοτύπων

Ο Οργανισμός οφείλει να χρησιμοποιήσει το λογότυπο της BQC όπως έχει δεσμευθεί στην Σύμβαση που έχει υπογράψει με την BQC και με τρόπο που η χρήση του σήματος να μην υποδηλώνει άμεσα ή/και έμμεσα πιστοποίηση προϊόντος ή/και υπηρεσίας. Σημειώνεται πως η υπογραφή της Σύμβασης υποδηλώνει και αποδοχή του αντίστοιχου Κανονισμού Πιστοποίησης της BQC, όπου αναφέρεται η διαδικασία ορθής χρήσης των λογοτύπων της BQC.

Σημειώσεις:

1. Η παρούσα επιθεώρηση είναι δειγματοληπτικού χαρακτήρα.
2. Η υπογραφή της έκθεσης επιθεώρησης σημαίνει την ανεπιφύλακτη αποδοχή όλων των αναγραφόμενων σε αυτή.

**Ο Επικεφαλής Επιθεωρητής**

**Επικ. Επιθεωρητής: Μεγαλέμου Καλλιόπη**

**Ημερομηνία: 18.12.2019**

**Για τον Οργανισμό**

LASER & ΟΦΘΑΛΜΟΣ Α.Ε.  
ΙΑΤΡΙΚΗ ΟΡΘΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ  
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗΣ Σ.Κ. 50134  
ΤΗΛ. 210 4733790  
ΑΦΜ: 998306593 - ΔΟΥ ΠΑΕ ΘΕΣΣΟΝΙΚΗΣ





(τα παρακάτω στοιχεία συμπληρώνονται από τον Φορέα)

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

Η BQC έχοντας υπόψη την αίτηση, τη σύμβαση, τον κανονισμό πιστοποίησης και την έκθεση επιθεώρησης, αποφασίζει τη χορήγηση Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης του Συστήματος Διαχείρισης στην παραπάνω εταιρεία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2015. Η ισχύς της απόφασης πιστοποίησης λήγει στις 18/12/2022, εφόσον ικανοποιούνται όλες οι υποχρεώσεις του πιστοποιημένου οργανισμού, όπως αυτές περιγράφονται στην σύμβαση και τον σχετικό Κανονισμό Πιστοποίησης.

**Αριθμός Έκθεσης Επιθεώρησης:**

8638

**Ημερομηνία Απόφασης:**

19/12/2019

**Κύριες Μη Συμμορφώσεις:**

0

**Ημερομηνία Άρσης ΜΣ:**

--

**Δευτερεύουσες Μη Συμμορφώσεις:**

0

**Ημερομηνία Άρσης ΜΣ:**

--

**Παρατηρήσεις:**

1

**Απόφαση:**

Θετική

Για την BQC

Κατσιέρης Δημήτριος  
Διεύθυνση Πιστοποίησης