|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ/ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ:**  **…………………** | **ΠΡΟΤΥΠΟ:** | **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:**  **…………..** | **ΚΩΔΙΚΟΣ**  **ΕΡΓΟΥ:** |

|  |
| --- |
| **ΤOΠΟΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ: Κεντρικά Γραφεία Πελάτη  , Γραφεία EQA HELLAS  , Τηλεδιάσκεψη  , Συνδυασμός**  **Επεξηγήσεις Ομάδας Επιθεώρησης:**  **Συνδυασμένη , Από κοινού , Ολοκληρωμένη** |

|  |  |
| --- | --- |
| **ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ EQA HELLAS (Ομάδα Επιθεώρησης):**  **………………………………………..** | **ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ ΠΕΛΑΤΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗ:**  **……………………….** |
| **17021-1:2015 § 9.4.2 Διεξαγωγή της εναρκτήριας συνεδρίασης με την αναγκαία πληρότητα** | |

|  |
| --- |
| **AITOYMENO ΠΕΔΙΟ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ:** |

| **ISO 9001:2015** | **ΕΝ 15224:17** | **ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΗ- ΑΠΟΚΛΙΣΕΙΣ** |
| --- | --- | --- |
| **Επιβεβαίωση στοιχείων αίτησης του πελάτη** | |  |
| **Άδειες και λοιπά νομιμοποιητικά έγγραφα** | |  |
| **Ανασκόπηση της Τεκμηρίωσης του Συστήματος Διαχείρισης**   * **Πλαίσιο λειτουργίας του Οργανισμού (ενδιαφερόμενα μέρη, πεδίο εφαρμογής, ΣΔ, κλινικές και μη διεργασίες)** * **Ηγεσία (δέσμευση, εστίαση στο πελάτη, πολιτική ΣΔ, επικοινωνία, ρόλοι, υπευθυνότητες και αρμοδιότητες εντός του οργανισμού)** * **Σχεδιασμός (ενέργειες για την αντιμετώπιση των απειλών και αξιοποίηση ευκαιριών, στόχοι ΣΔ, σχεδιασμός αλλαγών)** * **Πόροι (προσωπικό, υποδομή, περιβάλλον λειτουργίας των διεργασιών, παρακολούθηση και μέτρηση πόρων, επιχειρησιακή γνώση, επαγγελματική επάρκεια, ευαισθητοποίηση)** * **ΣΔ Οργανισμού και τεκμηριωμένες πληροφορίες** * **Εσωτερική και εξωτερική επικοινωνία (περιλαμβάνεται και ο χειρισμός παραπόνων και η ικανοποίηση πελατών)** | |  |
| **Επαρκής κατανόηση του συστήματος διαχείρισης και των λειτουργιών της εγκατάστασης στο πλαίσιο του προτύπου του συστήματος διαχείρισης, ώστε να διευκολύνεται ο o σχεδιασμός του 2ου σταδίου της επιθεώρησης** | |  |
| **Αξιολόγηση περιβάλλοντος εργασίας, συνθηκών, υποδομών, εγκαταστάσεων, εξοπλισμού - κλινική διακινδύνευση που σχετίζεται με την υποδομή του πελάτη. Διεξαγωγή συζητήσεων με το προσωπικό, ώστε να καθοριστεί η ετοιμότητά του για το δεύτερο στάδιο της επιθεώρηση** | |  |
| **Ανασκόπηση της κατάστασης και της κατανόησης του πελάτη αναφορικά με τις απαιτήσεις του προτύπου, ειδικότερα σε ότι αφορά τον εντοπισμό των κύριων χαρακτηριστικών επίδοσης, των διεργασιών, των σκοπών και της λειτουργίας του συστήματος διαχείρισης** | |  |
| **απαραίτητες πληροφορίες αναφορικά με το πεδίο του συστήματος διαχείρισης, που περιλαμβάνουν:**   * **εγκαταστάσεις του πελάτη,** * **τις διεργασίες και τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται,** * **τα επίπεδα των εγκατεστημένων ελέγχων (ιδιαίτερα στη περίπτωση πελατών με πολλαπλές εγκαταστάσεις).** * **τις σχετικές κανονιστικές και νομοθετικές απαιτήσεις συμμόρφωσης**   **τις απαιτήσεις του προτύπου που δεν έχουν εφαρμογή** | |  |
| **Περιγραφή παράπονων και καταγγελιών πελατών και ευρήματα ελέγχων αρμοδίων αρχών** | |  |
| **Ανασκόπηση της παροχής των πόρων για το 2ο στάδιο της επιθεώρησης και συμφωνία με τον πελάτη για τις λεπτομέρειες του 2ου σταδίου της επιθεώρησης,** | |  |
| **Εσωτερικές επιθεωρήσεις** | |  |
| **Ανασκόπηση από τη Διοίκηση** | |  |
| **Ετοιμότητα για την επιθεώρηση του δευτέρου σταδίου** | |  |
| **Δυνητικές Μη Συμμορφώσεις** | |  |
| **Προτείνεται η Διενέργεια Σταδίου 2** | |  |
| **Ερωτήματα / σχόλια / διαφωνίες που δεν επιλυθήκαν /θέματα που πρέπει να εξετασθούν στο δεύτερο Στάδιο της Επιθεώρησης** | |  |
| **Επιθυμητή Ημερομηνία Διενέργειας Σταδίου 2** | |  |
| **Συμπερασματικά σχόλια περί συνολικής εφαρμογής και αποτελεσματικότητας επιθεωρούμενου ΣΔ** | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ EQA HELLAS (Ομάδα Επιθεώρησης):**  **…………………………………..** | **ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ ΠΕΛΑΤΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗ:**  **……………………….** |
| **17021-1:2015 § 9.4.7 Διεξαγωγή της καταληκτικής συνεδρίασης με την αναγκαία πληρότητα** | |

ΤΑ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΚΑΜΜΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ή ΑΛΛΟΥ ΕΙΔΟΥΣ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΘΕΩΡΟΥΜΕΝΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ/ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΓΙΑ ΤΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΔΥΟ ΕΤΗ . Η ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΕΙΝΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΠΤΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ ΚΑΙ ΩΣ ΕΚ ΤΟΥΤΟΥ Η ΜΗ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΑΡΝΗΤΙΚΩΝ ΕΥΡΗΜΑΤΩΝ ΕΠΕΧΕΙ ΚΆΠΟΙΟ ΒΑΘΜΟ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΔΕΝ ΣΗΜΑΙΝΕΙ ΟΤΙ ΔΕΝ ΥΦΙΣΤΑΝΤΑΙ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΙΣ ΣΤΟ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΣΔ.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ο Επικεφαλής Επιθεωρητής:** | **Υπογραφή** | **Ημερομηνία** |
| **Εκπρόσωπος Πελάτη:**  **Έλαβα γνώση της έκθεσης της ομάδας Επιθεώρησης και των ευρημάτων της** | **Υπογραφή και Σφραγίδα Πελάτη** | **Ημερομηνία** |

1. Επισημαίνεται ότι είναι υποχρεωτική η τεκμηριωμένη άρση των δυνητικών ΜΣ της παρούσας, εντός χρονικού διαστήματος που δεν μπορεί να υπερβεί τους έξι μήνες. Τα σχετικά τεκμήρια θα συλλεχθούν και θα αξιολογηθούν από τον Επικεφαλής Επιθεωρητή πριν την επιθεώρηση του Σταδίου 2. Σε αντίθετη περίπτωση η επιθεώρηση του Σταδίου 2 μπορεί να αναβληθεί ή/και να ακυρωθεί οριστικά.
2. Διενεργείται Εναρκτήρια και Καταληκτική Συνεδρία και ο εντεταλμένος εκπρόσωπος της Διοίκησης λαμβάνει αντίγραφο της παρούσας Αναφοράς Σταδίου 1.
3. Ο υπό επιθεώρηση Οργανισμός βρίσκεται σε λειτουργία και ελέγχεται το αιτούμενο πεδίο εφαρμογής της πιστοποίησης.
4. Τα μέλη της ομάδας επιθεώρησης δεν έχουν καμμιά επαγγελματική ή άλλου είδους σχέση με τον επιθεωρούμενο οργανισμό τουλάχιστον για τα τελευταία δυο έτη.
5. Η επιθεώρηση είναι δειγματοληπτικού χαρακτήρα και ως εκ τούτου η μη καταγραφή αρνητικών ευρημάτων ενέχει βαθμό αβεβαιότητας χωρίς να σημαίνει ότι δεν υφίστανται αποκλίσεις στο εφαρμοζόμενο ΣΔ.