ΕΚΘΕΣΗ
ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ: ISO 9001:2015

Επωνυμία Οργανισμού: **ΧΑΤΖΗΣ & ΜΑΥΡΑΓΑΝΗΣ Ο.Ε**

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ:	Πιστοποίηση 1ο Στάδιο	☐	Πιστοποίηση 2ο Στάδιο	☐
	Επιτήρησης	☒	Επαναπιστοποίησης	☐
	Ειδική Επιθεώρηση	☐	Μεταφοράς (Transfer)	☐

Ημ/νία: 20/12/2025

1. Γενικά στοιχεία του Οργανισμού

Επωνυμία	: ΧΑΤΖΗΣ & ΜΑΥΡΑΓΑΝΗΣ Ο.Ε
Διεύθυνση	: ΑΡΑΤΟΥ 25, 20-100 ΚΟΡΙΝΘΟΣ
Τηλ.	: 6944344608
e-mail	: Dimitris.mavraganis97@gmail.com
Πρότυπο(α)	: ISO 9001:2015
Ημερομηνία(ες) επιθεώρησης	**:** 20/12/2025

2. Στοιχεία Επιθεώρησης

Α. Τοποθεσίες που επιθεωρήθηκαν

- Κατά τη διεξαγωγή του σταδίου Α':

Δ/Ε

- Κατά τη διεξαγωγή ~~του σταδίου Β'/~~ της επιτήρησης ~~/ της επαναπιστοποίησης~~:

Έδρα Οργανισμού: ΑΡΑΤΟΥ 25, 20-100 ΚΟΡΙΝΘΟΣ

Β. Συμμετέχοντες

Ονοματεπώνυμο / Ιδιότητα	Εναρκτήρια	Καταληκτική
Μαυραγάνης Δ. / Διοίκηση – ΥΔΠ	☒	☒
Χατζής Δ. / Διοίκηση	☒	☒
Μπαλός Π. / Εξωτερικός σύμβουλος	☒	☒
Σταματίου Ιωάννης / Επικεφαλής επιθεωρητής	☒	☒
	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐

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: Εισαγωγή, Εμπορία και Διακίνηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

Αγγλικά: Import, Trade, and Distribution of Medical Devices.

ΕΑ: 29.3 *(για τα ΣΔ Υ&ΑΕ σημειώστε και Κατηγορία Επικινδυνότητας)*

NACE:

Κωδικός (ISO/TS 22003):

SoA αριθμός έκδοσης / ημερομηνία (ISO/IEC 27001):

(ISO/IEC 27701): Controller Processor Controller & Processor

Διευθύνσεις εγκαταστάσεων που πιστοποιούνται:

Έδρα Οργανισμού: ΑΡΑΤΟΥ 25, 20-100 ΚΟΡΙΝΘΟΣ

25 Aratou Street, 20100 Corinth, Greece

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.)

Δεν υπήρχαν ευρήματα

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	☒	Ναι	☐	Αν ναι, βλέπε §4.
Μεταβολή αριθμού προσωπικού:	Όχι	☒	Ναι	☐	Νέος αριθμός:
Μεταβολή αριθμού υποκαταστημάτων:	Όχι	☒	Ναι	☐	Νέος αριθμός:
Αλλαγή υπευθύνου συστημάτων διαχείρισης:	Όχι	☒	Ναι	☐	

Άλλο ☐ παρακαλώ προσδιορίστε:

7. Διαπιστώσεις Ομάδας Επιθεωρητών

Α. Περίληψη Αντικειμενικών Αποδείξεων Συμμόρφωσης Συστήματος Διαχείρισης – Επίπεδο Συμμόρφωσης

Θετικά σημεία:

Εμπερία στις πωλήσεις
Αρχεία Προμηθευτών – Προϊόντων

Τελευταία Εσωτερική Επιθεώρηση: **01.12.2025**

Τελευταία Ανασκόπηση Διοίκησης: **10.12.2025**

*Τρέχουσα Έκδοση Δήλωσης Εφαρμοσιμότητας:
Εξαιρέσεις:

**(συμπληρώνεται για επιθεωρήσεις ΣΔΑΠ)*

Προτάσεις βελτίωσης:

(ο Οργανισμός μπορεί να αξιοποιήσει αυτές τις προτάσεις για τη βελτίωση του ΣΔ που εφαρμόζει ή να μην προβεί σε καμία ενέργεια)

……
……
……

	ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΔ *[ΣΗΜΕΙΩΣΤΕ ΟΚ / ΝΟΤ ΟΚ / ΔΕΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΘΗΚΕ (Δ/Ε)]*			
Απαιτήσεις Προτύπου	**1ο Στάδιο**	**2ο Στάδιο**	**Επιτήρηση**	**Επαναπιστοποίηση**
Ανασκόπηση εγγράφων			**Οκ**	
Αποτελεσματικότητα ΣΔ / Ετοιμότητα για επιθεώρηση			**Οκ**	
Πραγματοποίηση εσωτερικής επιθεώρησης			**Οκ**	
Αποτελεσματικότητα εσωτερικής επιθεώρησης			**Οκ**	
Πραγματοποίηση ανασκόπησης από τη διοίκηση			**Οκ**	
Αποτελεσματικότητα ανασκόπησης από τη διοίκηση			**Οκ**	
Επάρκεια πόρων (εκπαίδευση προσωπικού, εγκαταστάσεις, εξοπλισμός, κλπ.)			**Οκ**	
Επίτευξη στόχων			**Οκ**	
Επίτευξη νομοθετικών & κανονιστικών απαιτήσεων			**Οκ**	
Συνεχής επιχειρησιακός έλεγχος			**Οκ**	
Ανασκόπηση αλλαγών			**Οκ**	
Χρήση λογοτύπου			**Οκ**	
Ανασκόπηση ευρημάτων κύκλου πιστοποίησης				

**Για τις απαιτήσεις που επισημαίνονται ως ΟΚ, δεν αναμένονται επιπλέον σχόλια. Για τις απαιτήσεις που επισημαίνονται ως ΝΟΤ ΟΚ, αναμένεται η καταγραφή ευρημάτων στην §7Β.*

Α' ΣΤΑΔΙΟ

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

Δ/Ε

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

Β. ΕΥΡΗΜΑΤΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ

1ο Στάδιο						
Παρατηρήσεις*					Συμπληρώνεται από τον ΕΕ	
Α/Α	§ Προτύπου	Περιγραφή	Αιτία Απόκλισης	Διορθωτική Ενέργεια	Αντικειμενικές Αποδείξεις	Αποδοχή – Ημ/νία

* Παρατηρήσεις καταγράφονται μόνο κατά τη διεξαγωγή του 1ου σταδίου αρχικής επιθεώρησης πιστοποίησης. Το χρονικό διάστημα για το κλείσιμο των παρατηρήσεων, όπου αυτό απαιτείται, ορίζεται σε έξι (6) μήνες από την ημερομηνία ολοκλήρωσης του 1ου σταδίου. Κατόπιν αξιολόγησης της σοβαρότητας των ευρημάτων από τον ΕΕ, δύναται να πραγματοποιηθεί το 2ο στάδιο επιθεώρησης ακόμα και αν ο Οργανισμός δεν έχει αποστείλει τις αντικειμενικές αποδείξεις για την άρση αυτών αλλά αυτές θα επιδειχθούν κατά την επιθεώρηση του Σταδίου 2. Η άρση τους επαληθεύεται στο 2ο στάδιο και εάν δεν κριθεί επαρκής, αναβαθμίζονται σε μη συμμορφώσεις.

Εισήγηση Επικεφαλής Επιθεωρητή

Δεν διαπιστώθηκαν σημαντικά ευρήματα κατά το 1ο στάδιο και προτείνεται η διενέργεια 2ου σταδίου: ☐

Εισήγηση για διενέργεια 2ου σταδίου μετά την άρση των παρατηρήσεων που εντοπίστηκαν (όπου εφαρμόζεται): ☐

Ο Επικεφαλής Επιθεωρητής **Για τον Οργανισμό**

Ημερομηνία α' σταδίου:

~~Β' ΣΤΑΔΙΟ /~~ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ~~/ ΕΠΑΝΑΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ~~

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

Κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης επιτήρησης, αξιολογήθηκε δειγματοληπτικά το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας του Οργανισμού σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2015.

Το πεδίο εφαρμογής του ΣΔΠ παραμένει χωρίς αλλαγές σε σχέση με την προηγούμενη επιθεώρηση. Επιβεβαιώθηκε ότι έχουν προσδιοριστεί τα ενδιαφερόμενα μέρη, το επιχειρησιακό περιβάλλον και οι σχετικές νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις, οι οποίες παρακολουθούνται συστηματικά.

Ελέγχθηκε το σύστημα τεκμηρίωσης (Εγχειρίδιο Ποιότητας, Πολιτική, Στόχοι, διαδικασίες κ.λπ.) και διαπιστώθηκε επάρκεια, ορθός έλεγχος έκδοσης και αλλαγών και ικανοποιητική εφαρμογή.

Η Διοίκηση επιδεικνύει δέσμευση στη συνεχή βελτίωση, εξασφαλίζει επάρκεια πόρων και εφαρμόζει συστηματική προσέγγιση για τη διαχείριση κινδύνων και ευκαιριών. Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις και η ανασκόπηση διοίκησης υλοποιούνται σύμφωνα με το εγκεκριμένο πρόγραμμα, ενώ οι στόχοι ποιότητας παρακολουθούνται και επιτυγχάνονται

Οι διεργασίες πωλήσεων, παραγγελιών, προμηθειών και αποθήκευσης εφαρμόζονται όπως τεκμηριώνονται και εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα των προϊόντων.

Οι δείκτες ποιότητας δείχνουν αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος και υψηλό επίπεδο συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις.

Η διαχείριση παραπόνων, μη συμμορφούμενων προϊόντων και διορθωτικών ενεργειών πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οικείες διαδικασίες, με κατάλληλη τεκμηρίωση.

Κατά την επιθεώρηση εντοπίστηκε δύο (2) δευτερεύουσες μη συμμορφώσεις που αφορά την μη αξιολόγηση του κίνδυνου κυβερνοεπίθεσης και την απουσία αξιολόγησης ενός προμηθευτή .

Η συνολική εικόνα του Συστήματος χαρακτηρίζεται ως ικανοποιητική, με σαφή λειτουργικότητα και συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του προτύπου. Μετά την ορθή και τεκμηριωμένη ολοκλήρωση των διορθωτικών ενεργειών, το ΣΔΠ αναμένεται να συνεχίσει να λειτουργεί αποτελεσματικά και σε πλήρη συμμόρφωση με το ISO 9001:2015.

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

~~2ο Στάδιο /~~ Επιτήρηση / ~~Επαναπιστοποίηση~~ *(διαγράψτε ό,τι δεν εφαρμόζεται)*							
Κύριες Μη Συμμορφώσεις (ΚΜΣ)							Συμπληρώνεται από τον ΕΕ
Α/Α	§ Προτύπου	Περιγραφή	Αιτία Απόκλισης	Διόρθωση*	Διορθωτική Ενέργεια*	Αντικειμενικές Αποδείξεις	Αποδοχή - Ημ/νία

~~2ο Στάδιο /~~ Επιτήρηση / ~~Επαναπιστοποίηση~~ *(διαγράψτε ό,τι δεν εφαρμόζεται)*							
Δευτερεύουσες Μη Συμμορφώσεις (ΔΜΣ)							Συμπληρώνεται από τον ΕΕ
Α/Α	§ Προτύπου	Περιγραφή	Αιτία Απόκλισης	Πλάνο Ενεργειών**			Αποδοχή - Ημ/νία
				Διόρθωση	Διορθωτική Ενέργεια	Εκτιμώμενος Χρόνος Υλοποίησης	

1	6.1	Δεν έχει αξιολογηθεί στο έντυπο της ανάλυσης κινδύνου ο κίνδυνος της της κυβερνοεπίθεσης	Δεν είχε ενταχθεί στις εξεταζόμενες παραμέτρους του Risk Assessment η απειλή της κυβερνοεπίθεσης, λόγω μη αναγνώρισης του σχετικού κινδύνου κατά την τελευταία επικαιροποίηση.	Θα αξιολογηθεί ο κίνδυνος κυβερνοεπίθεσης στο έντυπο Ε 01 08 – Risk Assessment	Θα ενταχθεί στις ετήσιες ανασκοπήσεις του Συστήματος η υποχρεωτική επανεξέταση των τεχνολογικών κινδύνων, ώστε να διασφαλίζεται η έγκαιρη αναγνώριση και αξιολόγηση νέων απειλών όπως οι κυβερνοεπιθέσεις.	3 μήνες	Ιωάννης Σταματίου 20/12/2025
2	8.4	Δεν έχει αξιολογηθεί ο προμηθευτής ACS, ο οποίος παρέχει υπηρεσίες μεταφοράς / διακίνησης προϊόντων (courier), όπως απαιτείται από τη διαδικασία ελέγχου εξωτερικών παρόχω	Ο προμηθευτής ACS θεωρήθηκε υποστηρικτικός πάροχος υπηρεσιών χαμηλού κινδύνου και, εκ παραδρομής, δεν συμπεριλήφθηκε στην ετήσια αξιολόγηση προμηθευτών στο έντυπο Ε 11 01 – Αξιολόγηση Προμηθευτών, κατά την τελευταία επικαιροποίηση του συστήματος.	Θα πραγματοποιηθεί άμεση αξιολόγηση του προμηθευτή ACS σύμφωνα με τα καθορισμένα κριτήρια (ποιότητα υπηρεσίας, χρόνος παράδοσης, αξιοπιστία), και η αξιολόγηση θα καταγραφεί στο έντυπο Ε 11 01 – Αξιολόγηση Προμηθευτών.	Η αποτελεσματικότητα της αξιολόγησης εξωτερικών παρόχων θα εξετάζεται στο πλαίσιο της ετήσιας Ανασκόπησης από τη Διοίκηση.	1 μήνας	Ιωάννης Σταματίου 20/12/2025

***** Οι διορθώσεις και οι διορθωτικές ενέργειες για ΚΜΣ πρέπει να ολοκληρωθούν και να αποσταλούν τα σχετικά τεκμήρια εντός τριών (3) μηνών από την ημερομηνία επιθεώρησης.

** Το πλάνο διορθώσεων και διορθωτικών ενεργειών για ΔΜΣ πρέπει να αποσταλεί εντός (3) μηνών από την ημερομηνία επιθεώρησης. Σε περιπτώσεις όπου η άρση της Μη Συμμόρφωσης είναι προφανής, δύναται να μην απαιτείται η υλοποίηση και των δύο (διορθώσεων και διορθωτικών ενεργειών).

8. <u>Εισήγηση Επικεφαλής Επιθεωρητή</u>

Εισήγηση για πιστοποίηση/ διατήρηση πιστοποίησης/ επαναπιστοποίηση μετά την άρση των ΜΣ που εντοπίστηκαν ☐
(διαγράψτε ό,τι δεν εφαρμόζεται):

Εισήγηση για ~~πιστοποίηση/~~ διατήρηση πιστοποίησης/ ~~επαναπιστοποίηση~~ *(διαγράψτε ό,τι δεν εφαρμόζεται)*: ☒

Ημερομηνία επόμενης επιθεώρησης (ενδεικτικά) **12/2026**

9. <u>Εφαρμογή προγράμματος επιθεώρησης</u>

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

Β. Υπάρχουν σημεία στα οποία πρέπει να επικεντρωθεί η επόμενη επιθεώρηση; Αν ΝΑΙ, σημειώστε:
Βλέπε σελίδα 14 ……
……
……

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 **Για τον Οργανισμό**

Ημερομηνία: 20/12/2025

(τα παρακάτω στοιχεία συμπληρώνονται από τον Φορέα)

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ & ΑΠΟΦΑΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

Η BQC έχοντας υπόψη την αίτηση, τη σύμβαση, τον κανονισμό πιστοποίησης και την έκθεση επιθεώρησης, αποφασίζει τη διατήρηση Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης του Συστήματος Διαχείρισης στον παραπάνω οργανισμό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2015. Η ισχύς της απόφασης πιστοποίησης λήγει στις 7/1/2028, εφόσον ικανοποιούνται όλες οι υποχρεώσεις του πιστοποιημένου οργανισμού, όπως αυτές περιγράφονται στην σύμβαση και τον σχετικό Κανονισμό Πιστοποίησης.

Αριθμός Έκθεσης Επιθεώρησης:	GR4893	**Ημερομηνία Απόφασης:**	16/1/2026
Κύριες Μη Συμμορφώσεις:	0	**Ημερομηνία Άρσης ΜΣ:**	--
Δευτερεύουσες Μη Συμμορφώσεις:	2	**Ημερομηνία Άρσης ΜΣ:**	20/12/2025
Απόφαση:	**Θετική**		
Σχόλια:	--		

Για την BQC



Νίκη Πανοπούλου

Διεύθυνση Πιστοποίησης