

# ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ



***ISO 9001:2008 -  
Υπουργική απόφαση 1348***

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ**

1	ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ.....	3
2	ΦΥΛΛΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ .....	4
3	ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ .....	5
5	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	6
6	ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	7
6.1	Πολιτική Ποιότητας.....	8
6.2	Τεκμηριωμένες διαδικασίες.....	9
6.3	Διεργασίες του Συστήματος Ποιότητας.....	11
6.3.1	Διεργασία Υπευθυνότητα της διοίκησης.....	12
6.3.2	Διεργασία Αγορών.....	13
6.3.3	Διεργασία Πωλήσεων.....	14
6.3.4	Διεργασία Μέτρησης Ανάλυσης Βελτίωσης .....	15
6.4	Μετρήσιμοι δείκτες / στατιστική ανάλυση.....	16
6.5	Αλληλεπιδράσεις μεταξύ των διεργασιών.....	17
7	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α .....	18

**1 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ**

<b>ΘΕΣΗ ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ</b>	<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΤΙΤΥΠΟΥ</b>	<b>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ</b>	<b>ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ</b>
Υπεύθυνος Ποιότητας	Πρωτότυπο		Πρωτότυπο
	1		Ελεγχόμενο Αντίγραφο



### 3 ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ

Η εταιρία ιδρύθηκε με το καταστατικό συμβόλαιο της 20/1/2015 νόμιμα δημοσιευμένο και καταχωρημένο στα βιβλία του ΓΕΜΗ με αριθμο 133651601000 4/3/2015 , με την επωνυμία «NOBINIOYM ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΟΕ » και με τον διακριτικό τίτλο «NOVINIUM ΟΕ » με έδρα στην 17<sup>ης</sup> Νοεμβρίου 56 , Χολαργος..

Ο σκοπός της εταιρείας είναι

1. Η Εισαγωγή – εξαγωγή, εμπορία και πώληση υγειονομικού και φαρμακευτικού υλικού καθώς και ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλής τεχνολογίας.
2. Η αντιπροσωπεία εταιρειών υγειονομικού και φαρμακευτικού υλικού καθώς και ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλής τεχνολογίας.
3. Η εισαγωγή, εμπορία και πώληση υγειονομικού, φαρμακευτικού υλικού καθώς και πασης φύσεως προϊόντων κοσμετολογίας.
4. Η πώληση των παραπάνω προϊόντων μέσω τηλεπωλήσεων – τηλεμάρκετινγκ.
5. Η συμμετοχή σε δημόσιους διαγωνισμούς.

Οι εταίροι της εταιρείας είναι

**Αθανάσιος Μέλλος του Σπυριδωνος**, ο οποίος ορίζεται ως γενικός διευθυντης και εταιρικά μερίδια 38% και

**η Μέλλου Μαρίνα του Σπυριδωνος** , με εταιρικά μερίδια 62% .

## 4

**5 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

Το Εγχειρίδιο Ποιότητας καθορίζει το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της εταιρίας, σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο ISO 9001:2008 - ΥΠ. ΑΠΟΦΑΣΗ 1348.

Αποτελεί βασική κατευθυντήρια γραμμή για όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό και η πιστή τήρηση των αναφερόμενων σε αυτό είναι υποχρεωτική για το σύνολο των εργαζομένων, ανεξαρτήτως ιεραρχικού επιπέδου ή θέσης εργασίας.

Το Εγχειρίδιο Ποιότητας είναι ελεγχόμενο έγγραφο. Ο Υπεύθυνος Ποιότητας συντάσσει το Εγχειρίδιο με βάση την Πολιτική Ποιότητας και τους στόχους της εταιρίας. Είναι υπεύθυνος για την διανομή του Εγχειριδίου σε όσους αναφέρονται στον Κατάλογο Διανομής. Οι αποδέκτες υπογράφουν κατά την παραλαβή στο πρωτότυπο του Εγχειριδίου το οποίο τηρείται από τον ίδιο. Πριν τεθεί σε ισχύ και διανεμηθεί το Εγχειρίδιο Ποιότητας πρέπει να εγκρίνεται από τον Γενικό Διευθυντή Το Εγχειρίδιο υπόκειται, όταν απαιτείται, σε τροποποιήσεις, για την υλοποίηση των οποίων αρμόδιος είναι ο Υπεύθυνος Ποιότητας. Στο Εγχειρίδιο Ποιότητας αναθεωρούνται οι σελίδες του εγχειριδίου.

Διανομή του Εγχειριδίου Ποιότητας εκτός της εταιρίας γίνεται μόνο με απόφαση του Γενικού Διευθυντή είτε για λόγους ενημέρωσης, είτε λόγω ειδικών συμφωνιών με πελάτες ή και προμηθευτές. Τα αντίγραφα τα οποία διανέμονται εκτός εταιρίας, για λόγους ενημέρωσης, δεν θεωρούνται ελεγχόμενα έγγραφα και σημαίνονται με την σφραγίδα «ΜΗ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΑ ΕΓΓΡΑΦΑ». Η ενημέρωση των κατόχων τους με τις τροποποιήσεις δεν είναι υποχρεωτική.

## 6 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Το εγχειρίδιο ποιότητας της εταιρίας περιλαμβάνει τα ακόλουθα :

- Την πολιτική ποιότητας της εταιρίας
- Αναφορά στις τεκμηριωμένες διαδικασίες
- Τις διεργασίες του συστήματος διαχείρισης ποιότητας της εταιρίας και αναφορές στις διαδικασίες που τις τεκμηριώνουν
- Αναφορά στις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των διεργασιών
- Μετρήσιμοι δείκτες / στατιστική ανάλυση

### 6.1 Πολιτική Ποιότητας

Η εταιρία έχει εγκαταστήσει και εφαρμόζει ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο 9001:2008 - ΥΠ. ΑΠΟΦΑΣΗ 1348 το οποίο διασφαλίζει την ορθή εκτέλεση των διεργασιών της εταιρίας βάσει τεκμηριωμένων διαδικασιών μέτρησης και παρακολούθησης κρίσιμων παραγόντων. Καθοριστικός παράγοντας για την κατάκτηση των στόχων ποιότητας είναι η ενεργός συμμετοχή και συνεισφορά όλου του ανθρώπινου δυναμικού της εταιρίας.

Η εταιρία δεσμεύεται για τα παρακάτω :

- Την πλήρη, άμεση και συστηματική κάλυψη των αναγκών των πελατών της
- Την υψηλή ποιότητα των υπηρεσιών της εξακριβωμένη και επιβεβαιούμενη με συνεχείς μετρήσεις
- Την συμμόρφωση των προϊόντων της ως προς τις ισχύουσες νομοθεσίες και κανονιστικές απαιτήσεις στην Ελλάδα και στο εξωτερικό

Τα παραπάνω επιτυγχάνονται μέσω :

- Του καθορισμού στόχων και της στενής παρακολούθησης αυτών καθώς και της **συνεχούς βελτίωσης**
- Της αναγνώρισης και διάθεσης όλων των απαιτούμενων πόρων και μέσων για την εξασφάλιση της απρόσκοπτης και αποτελεσματικής λειτουργίας της εταιρίας
- Της διαρκούς μέτρησης και της αδιάλειπτης παρακολούθησης κρίσιμων παραμέτρων και διεργασιών
- Των συνεχών επενδύσεων της εταιρίας σε νέες τεχνολογίες
- Της εφαρμογής Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με το Πρότυπο ISO 9001:2008
- Η Πολιτική Ποιότητας κοινοποιείται σε όλο το προσωπικό, για την εφαρμογή της



## 6.2 Τεκμηριωμένες διαδικασίες

Διαδικασία θεωρείται η τεκμηριωμένη περιγραφή της υλοποίησης μίας δραστηριότητας ή μίας διεργασίας. Η εταιρία με στόχο την ικανοποίηση των απαιτήσεων του προτύπου ISO 9001:2008 - ΥΠ. ΑΠΟΦΑΣΗ 1348 καθώς και την εφαρμογή αυτού, τηρεί τις ακόλουθες τεκμηριωμένες διαδικασίες :

- Διαδικασία 01 «Ελεγχος εγγράφων»
- Διαδικασία 02 «Ελεγχος αρχείων»
- Διαδικασία 03 «Εσωτερικές επιθεωρήσεις»
- Διαδικασία 04 «Ελεγχος μη συμμορφώσεων»
- Διαδικασία 05 «Διορθωτικές Προληπτικές ενέργειες»

Οι υπόλοιπες καταγεγραμμένες διαδικασίες της εταιρίας είναι :

- Διαδικασία 06 «Εκπαίδευση προσωπικού»
- Διαδικασία 07 «Ανασκόπηση από την διοίκηση»
- Διαδικασία 08 «Ευθύνες αρμοδιότητες επικοινωνία»
- Διαδικασία 09 «Προμήθειες»
- Διαδικασία 10 «Παράπονα Πελατών»
- Διαδικασία 11 «Στατιστική επεξεργασία»
- Διαδικασία 12 «Παραγγελίες Πελατών»
- Διαδικασία 13 «Αξιολόγηση Προμηθευτών»
- Διαδικασία 14 «Παραλαβή και Έλεγχος προϊόντων
- Διαδικασία 15 «Ιχνηλάτηση των προϊόντων
- Διαδικασία 16 «Αποθήκευση και Μεταφορά Προϊόντων»
- Διαδικασία 17 «Ανάκληση Προϊόντων»
- Διαδικασία 18 «ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΔΟΣΗ»

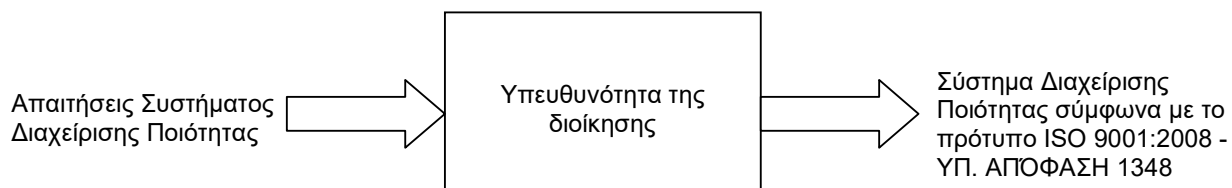


### 6.3 Διεργασίες του Συστήματος Ποιότητας

Ως διεργασία ορίζεται η σειρά αλληλένδετων ή αλληλεπιδρυσών δραστηριοτήτων που μετατρέπουν τις εισροές (δεδομένα) σε εκροές (αποτελέσματα). Η εταιρία λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2008 - ΥΠ. ΑΠΟΦΑΣΗ 1348 καθώς και τις δραστηριότητές της έχει καταλήξει στις ακόλουθες διεργασίες :

- Διεργασία Υπευθυνότητα της Διοίκησης
- Διεργασία Αγορών
- Διεργασία Πωλήσεων
- Διεργασία Μέτρησης Ανάλυσης Βελτίωσης

Ακολουθεί διαγραμματική απεικόνιση των διεργασιών, όπου αναφέρονται τα δεδομένα, τα αποτελέσματα, οι διαδικασίες οι οποίες τεκμηριώνουν τις διεργασίες και οι μετρήσιμοι δείκτες που προκύπτουν από τις διεργασίες.

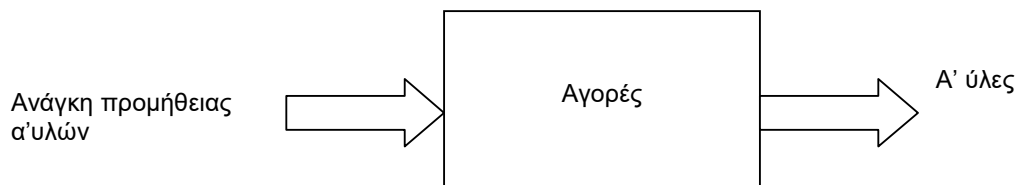
**6.3.1 Διεργασία Υπευθυνότητα της διοίκησης**


Διαδικασίες που τεκμηριώνουν την διεργασία :

- Διαδικασία 08 «Ευθύνες αρμοδιότητες επικοινωνία»
- Διαδικασία 07 «Ανασκόπηση από την διοίκηση»
- Διαδικασία 06 «Εκπαίδευση προσωπικού»

ΔΕΙΚΤΗΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
<b>Δ1</b>	αριθμός εκπαιδεύσεων που προγραμματίστηκαν / αριθμός εκπαιδεύσεων που έγιναν on - time

### 6.3.2 Διεργασία Αγορών



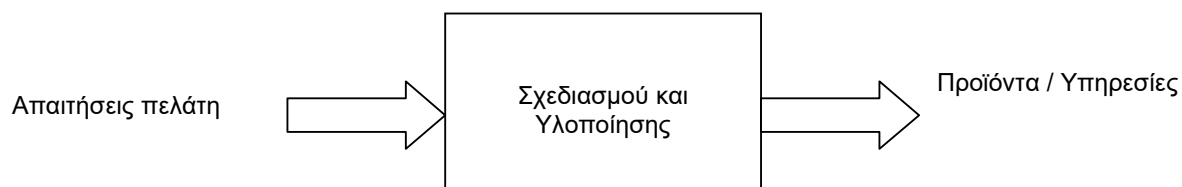
Διαδικασίες που τεκμηριώνουν την διεργασία :

Διαδικασία 13 «Αξιολόγηση Προμηθευτών»

Διαδικασία 09 «Προμήθειες»

Διαδικασία 12 «Παραγγελίες Πελατών»

ΔΕΙΚΤΗΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
<b>Δ2</b>	αριθμός προμηθευτών κατηγορίας Γ / συνολικός αριθμός προμηθευτών
<b>Δ3</b>	αριθμός μη συμμορφώσεων κατά την παραλαβή ά ύλης / συνολικό αριθμό μη συμμορφώσεων

**6.3.3 Διεργασία Πωλήσεων**


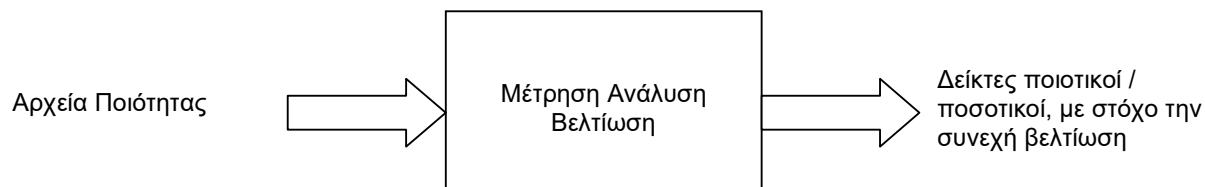
Διαδικασίες που τεκμηριώνουν την διεργασία :

Διαδικασία 12 «Παραγγελίες Πελατών»

Διαδικασία 04 «Ελεγχος μη συμμορφώσεων»

ΔΕΙΚΤΗΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
<b>Δ4</b>	ΑΒc Πελατών ετος .....
<b>Δ5</b>	Ετήσια ανάλυση επίτευξης στόχων εταιρίας
<b>Δ6</b>	Συγκεντρωτικά στοιχεία επίτευξης στόχου ....
<b>Δ7</b>	Στατιστική πωλήσεων έτους ανα είδος

### 6.3.4 Διεργασία Μέτρησης Ανάλυσης Βελτίωσης



Διαδικασίες που τεκμηριώνουν την διεργασία :

Διαδικασία 15 «Στατιστική Επεξεργασία»

Διαδικασία 10 «Παράπονα πελατών»

Διαδικασία 02 «Ελεγχος αρχείων»

Διαδικασία 03 «Εσωτερικές επιθεωρήσεις»

Διαδικασία 04 «Ελεγχος μη συμμορφώσεων»

Διαδικασία 05 «Διορθωτικές Προληπτικές ενέργειες»

Διαδικασία 15 «Ιχνηλάτηση Προϊόντων»

ΔΕΙΚΤΗΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
<b>Δ8</b>	αριθμός παραπόνων που έλαβε η εταιρία / αριθμός παραπόνων που ικανοποιήθηκαν
<b>Δ9</b>	αριθμός επιθεωρήσεων που προγραμματίστηκαν / αριθμός επιθεωρήσεων που έγιναν on – time

**6.4 Μετρήσιμοι δείκτες / στατιστική ανάλυση**

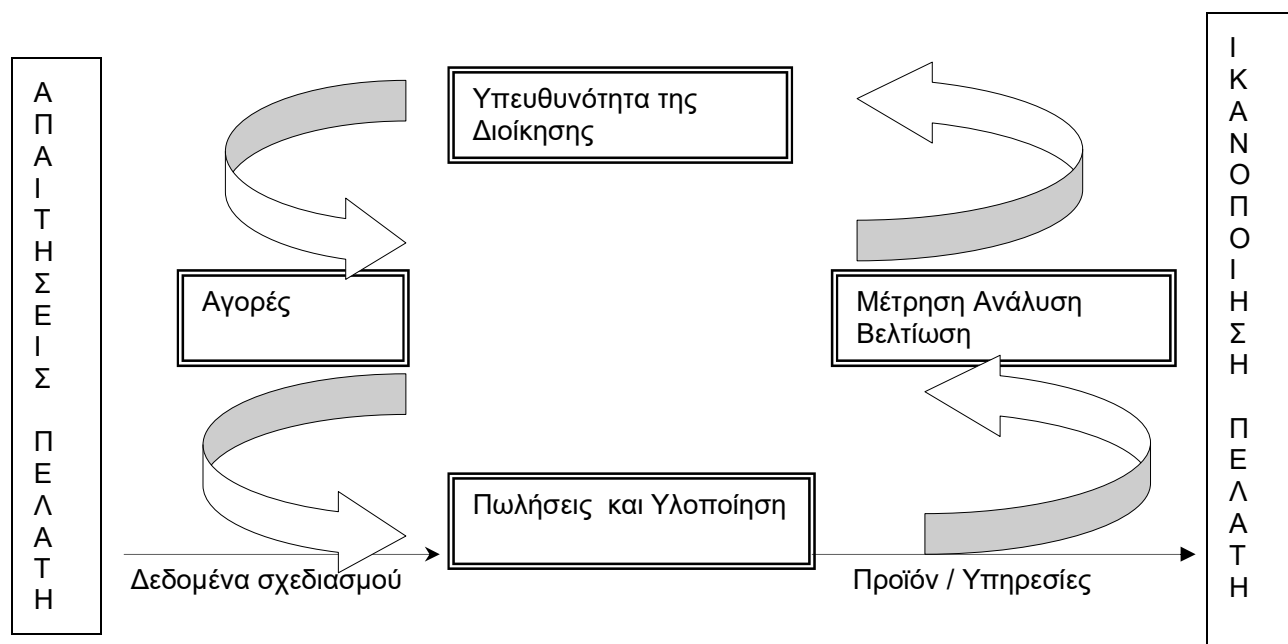
Μετρήσιμοι δείκτες :

<b>ΔΕΙΚΤΗΣ</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</b>
<b>Δ1</b>	αριθμός εκπαιδεύσεων που προγραμματίστηκαν / αριθμός εκπαιδεύσεων που έγιναν on - time
<b>Δ2</b>	αριθμός προμηθευτών κατηγορίας Γ / συνολικός αριθμός προμηθευτών
<b>Δ3</b>	αριθμός μη συμμορφώσεων κατά την παραλαβή ά ύλης / συνολικό αριθμό μη συμμορφώσεων
<b>Δ4</b>	ΑΒc Πελατών ετος .....
<b>Δ5</b>	Ετήσια ανάλυση επίτευξης στόχων εταιρίας
<b>Δ6</b>	Συγκεντρωτικά στοιχεία επίτευξης στόχου ....
<b>Δ7</b>	Στατιστική πωλήσεων έτους ανα είδος
<b>Δ8</b>	αριθμός παραπόνων που έλαβε η εταιρία / αριθμός παραπόνων που ικανοποιήθηκαν
<b>Δ9</b>	αριθμός επιθεωρήσεων που προγραμματίστηκαν / αριθμός επιθεωρήσεων που έγιναν on – time



*6.5 Αλληλεπιδράσεις μεταξύ των διεργασιών*

Ακολουθεί σχηματική απεικόνιση των αλληλεπιδράσεων μεταξύ των διεργασιών :



**7 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α**

<b>ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</b>
Διαδικασία 01	ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ
Διαδικασία 02	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΡΧΕΙΩΝ
Διαδικασία 03	ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ
Διαδικασία 04	ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
Διαδικασία 05	ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Διαδικασία 06	ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ
Διαδικασία 07	ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
Διαδικασία 08	ΕΥΘΥΝΕΣ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ
Διαδικασία 09	ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ
Διαδικασία 10	ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΠΕΛΑΤΩΝ
Διαδικασία 11	ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ
Διαδικασία 12	ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΕΣ ΠΕΛΑΤΩΝ
Διαδικασία 13	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ
Διαδικασία 14	ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Διαδικασία 15	ΙΧΝΗΛΑΤΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ
Διαδικασία 16	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ
Διαδικασία 17	ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Διαδικασία 18	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΔΟΣΗ