

Projektszám: HU17493/17

oldalszám: 1/7

Megbízó szervezet neve:	PHARMACOIDEA Fejlesztő és Szolgáltató Kft.
Székhelye:	6726 Szeged, Derkovits fasor 7-11.
Megbízó szervezet vezetőségének képviselője:	Dr. Letoha Tamás
Az audit során vizsgált telephely(ek):	6726 Szeged, Derkovits fasor 7-11.
Az audit során vizsgált ideiglenes helyszín(ek) ¹ :	-
Az audit dátuma:	2017.12.22.
Vezető auditor:	Lele János
Társ auditor(ok):	-
Szakértő(k):	Serbán Dániel
Egyéb kísérő személy(ek) (pl. megfigyelő, tolmács):	-
Audit típusa:	első felügyeleti audit
Audit kritérium(ok):	ISO 9001:2015 (MSZ EN ISO 9001:2015) Minőségirányítási rendszer

1 Az audit célja

- annak meghatározása, hogy a Megbízó irányítási rendszere megfelel-e az auditkritériumoknak,
- annak értékelése, hogy a Megbízó képes-e biztosítani az alkalmazandó jogszabályi, egyéb szabályzó és szerződéses követelményeknek való megfelelést,
- az irányítási rendszer eredményességének értékelése,
- az irányítási rendszer esetleges fejlesztendő területeinek meghatározása (ha alkalmazható)

2 Az audit területe (scope)

Tevékenységi kör:	biotechnológiai kutatás, fejlesztés; fűszer- és gyógynövény feldolgozás, táplálékkiegészítők gyártása
Változás a tanúsított tevékenységi körben:	Nem volt.
Nem alkalmazható követelmények, indoklás:	Vevő tulajdona, 8.5.3., mert nem használ fel a szervezet vevő tulajdonát.

¹ Ideiglenes helyszín az a helyszín, amelyet a szervezet azért létesített, hogy egy konkrét munkát végezzen vagy szolgáltatást nyújtson egy korlátozott időtartamra, és amelynek nem célja az állandó helyszíneként való működés (pl. építési terület, szolgáltatási helyszín)

3 Az audit eredménye

	Igen	Részben	Nem
A szervezet megfelelően vezette be és működteti irányítási rendszerét a szabvány követelményeivel összhangban.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A szervezet bemutatta, hogy irányítási rendszere képes az alkalmazható követelményeknek és az elvárt eredményeknek való megfelelésre, a szervezet politikájával és céljaival összhangban.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Az irányítási rendszer alkalmazási területe megfelelően meghatározott.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Az audit célja a szervezet irányítási rendszerének átvizsgálása során teljesült.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4 Az audit összegzése

A szervezet bemutatása /
Változások (audit
kritérium, létszám,
személyi változások):

A cég magyar tulajdonú, 2006-ban alapították magánszemélyek.
Székhely: 6726 Szeged, Derkovits fasor 7-11. (labor), Telephely: 6753 Szeged, Régész tér 12. (üzem)
Létszám: 9 fő
Tevékenység: biotechnológiai kutatás, fejlesztés; fűszer- és gyógynövény feldolgozás, táplálék-kiegészítők gyártása. Kizárás: vevő tulajdona (8.5.3.)
 Sok új terméket fejlesztettek az utóbbi időben. 26 féle termék van jelenleg, folyamatosan bővül (2017 decemberében 3 új).
Szervezeti felépítés: ügyvezető, marketing menedzser, kereskedelmi menedzser, üzemvezető (termelés vezető), gépész, biológus, laboráns, labor asszisztens, külsős könyvelő.
Piaci helyzet: sok pályázat kell a megfelelő fejlesztésekhez, ezeknek fele uniós forrásból származik.
 Gyógyszertári forgalmazás bővült (nehéz a Béres cégcsoport monopol helyzete miatt). A kutatási irány nem változott, újabb ágakkal bővült. Információk a www.pharmacoidea.eu és a www.mentafitol.com weboldalon. Több terméknévből képzett weboldalt hoztak létre az utóbbi időben pl. www.szivegeszsege.hu.
 Az értékesítés országos, de európai és USA piacra is szállítanak.
 A facebookról és hivatalos weboldalról aktuális információk elérhetőek.
 Webshop üzemel az interneten. Twitter, instagram oldalakon is elérhető a cég.
Vevők: Házi orvosi tanácsadók, Herba Ház, Medi Line, Bio, Varga Reformház, egyedi patikák, CBA.
 A MÜLLER és MOL együttműködés folyamatban.
 A Kabai Patika mint referencia patika (Szeged SZTK) stratégiai partner.
Beszállítók: Krajcár és Krajcár Kft., Szeged Pack Kft., Alpakka Kft. (gyógynövény), R-Coop Kft. (paprika), LitoFilm Kft., Innovariant Kft., nemzetközi gyógynövény beszállítók (Kína, India).
Alvállalkozók: saját gyártás/kutatás van csak jelenleg, így nincs alvállalkozó
Kiszervezett folyamatok: mérések (vegyi folyamatok) Creativ labor (kutatás fejlesztés), Biomobil Kft., Mérlegtechnika Kft. (hitelesítés), GLS, TNT, Magyar Posta szállításhoz.
Tervek:
 Minden európai országban jelen lenni, Ázsiai piacokra bejutni.
 Üzemben gép beruházás, fejlesztés tervezett. Pályázatok beadása folyamatban (műszerek, gépek GINOP keretén belül).
 Az Amazon kereskedelmi hálózatba való bekerülés jelentős cél. HORIZONT 2020 pályázaton indulnának még. Jelenleg is egy nyertes pályázat van az üzem

	fejlesztésére (gépek és épület fejlesztése egyaránt).
Előző évi nemmegfelelőségek helyesbítő tevékenységeinek értékelése:	Nem volt eltérés az előző évben. Fejlesztési javaslatok: - Google űrlap használata javasolt Eredménye: nem valósult meg - minőségcélok kitűzése esetén KPI kulcs fontosságú mutató számok bevonása javasolt Eredménye: folyamatban van, emberi tényező a szűk keresztmetszet, arra fókuszálnak.
Jelen audit során nem vizsgált tevékenységek vagy szabványkövetelmények:	4.4., 5.1., 5.2., 7.2., 8.3. szabványpontok
CERTOP jel használata:	Megfelelő, használják weboldalon, Facebook oldalon, levelezésen, termék ismertetőn, katalógusban.
A rendszer erősségei:	<ul style="list-style-type: none"> • felső vezetés szakmai tapasztalata a tanúsított területen • kockázatok kezelése (felső vezetés jelenléte a működésben)
Fejlesztési lehetőségek:	<ul style="list-style-type: none"> • munkatársak mentorálási rendszerének kialakítása • munkavédelmi kockázatértékelés frissítése

5 Felvett eltérések²

Sorszám	Eltérések leírása	Szabványpont	Kategória ³
	-		

6 A rendszer működése/Az audit megállapításai⁴

A megfelelés értékelése:	Igen	Részben	Nem
A szervezet környezete A szervezet meghatározta és figyelemmel kíséri a stratégiai szempontból fontos külső és belső tényezőit, az irányítási rendszer szempontjából lényeges érdekelt felek követelményeit pontosan meghatározta, az irányítási rendszer alkalmazási területét, határait, folyamatait dokumentálta.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A külső és belső tényezőket jól definiálták. Az érdekelt feleket meghatározták. Az elvárások rögzítése a zárójelben található formában történik. Vevők (egyedi szerződéssel), szállítók (írásos megrendeléssel), munkatársak			

² Minden eltérést külön sorba kell rögzíteni!

³ „Súlyos” eltérés – a megvalósított helyesbítő intézkedés igazoló dokumentumainak benyújtása kötelező.
„Enyhe” eltérés – a helyesbítő intézkedés igazoló dokumentumait a következő audit alkalmával kell bemutatni.

⁴ Az auditon megtekintett, megfelelést vagy nemmegfelelést alátámasztó objektív bizonyítékokat részletesen az Auditjegyzőkönyv tartalmazza.

(munkaszerződéssel, titoktartási nyilatkozattal, munkaköri leírásokkal), konkurencia (beépüléssel, figyelemmel kíséréssel, bojkottal, stb.), állam (jogszabály követés, hatóságok, ÁNTSZ, NÉBIH), szomszédos cégek (kölcönös egymás mellett élés szabályai alapján).

A szükségleteik rögzítése egyedileg történik, felelőse az ügyvezető, illetve a kijelölt munkatárs.

Vezetői szerepvállalás

A vezetői szerepvállalás és elkötelezettség biztosított az irányítási rendszer működésével és fejlesztésével kapcsolatban. A politika megfelel a szervezet stratégiai irányvonalának, a felelősségi és hatáskörök meghatározottak.



Szervezeti ábra Kézikönyvben rögzítve, 2016. október.

Dr. Letoha Tamás – orvos igazgató, ügyvezető, Peták Ildikó - marketing manager, Grósz Krisztián gépész, Fogas Dániel kereskedelmi asszisztens, Steidl Evelin kereskedelmi asszisztens. Munkaszerződés, munkaköri leírás készült. pl. Grósz Krisztián gépész.

Képzettségek igazolását kérik a munkatársaktól. Másolatban megvannak az irodában – pl. járművezetői engedély, nyelvvizsga angol nyelvből.

Tervezés

A szervezet az irányítási rendszert tervezi, meghatározta és értékeli a tevékenységéhez kapcsolódó kockázatokat és lehetőségeket, meghatározta és dokumentálta céljait, a változások kezelését tervezetten és módszeresen kezeli.



HACCP készült – 2016. októberben frissítve. Kézikönyv, utasítások. Veszélyelemzés készült.

Munkavédelmi kockázatértékelés – frissítése javasolt.

SWOT – nem volt ilyen, de tervezik 2018-ban.

Ügyvezető és marketing manager végzi el kockázatok és lehetőségek elemzését. Az EU pályázatokban szerepel dokumentálva is ez a tevékenység. Lásd nyertes GINOP pályázat.

2017. januárban rögzítették a célokat.

A minőségcélok meghatározása az előző év eredményeinek értékelése után történik meg. Mérhető célok meghatározása az ügyvezető feladata. Üzleti terv készült pályázathoz.

2017. célok: Funkcionális Food oldalra felkerülni. Gyógyszergyárrá válás – nem valósult meg. Gyógyszergyártás előkészítése, állatház bővítés (h.i.: 2017.12.).

A 2017-es célok nagyrészt megvalósultak. Számszerű célok voltak.

Jelenlegi aktuális célok: multikkal való együttműködés, napi élelmiszerek gyártása terén (5 éves terv).

Támogatás

Az irányítási rendszer bevezetéséhez, fenntartásához és fejlesztéséhez szükséges személyi, tárgyi és infrastrukturális erőforrások rendelkezésre állnak, a tevékenység megfelelőségének eléréséhez szükséges működési környezet biztosított. A személyzet felkészültsége, tudatossága az irányítási rendszerrel kapcsolatban igazolt. A szabvány és a szervezet által meghatározott szükséges dokumentált információk rendelkezésre állnak.



Az erőforrások rendelkezésre állnak megfelelő mértékben. Emberi, tárgyi és pénzügyi erőforrások egyaránt. Felelőse az ügyvezető Dr. Letoha Tamás.

Megfelelő munkatársak állnak rendelkezésre. Pl. üzemvezető. A munkatársak felvétele egyre nagyobb feladat a munkaerő piac jellege miatt. Kereskedő és biológus a kritikus munkakör, ahová nehéz találni munkaerőt.

Gépek, berendezések nyilvántartása – tárgyi eszköz nyilvántartásban.

Labor:

steril kamra, labor eszközök (pl. mikroszkóp), -80 fagyasztó.

Karbantartás és dokumentálása – gyártás után kötelező (jegyzőkönyv, karbantartási és takarítási napló), heti átnézés, havonta. A gépész javítási munkákat is végez, de külsősök is vannak (Varga Malom, Biomobil).

Heti karbantartás jegyzőkönyv xls

Tervezett karbantartások: heti átnézés, 3 havonta teljes.

Javítások: elektromos, speciális, mechanikus. Számlán/munkalapon szerepel az elvégzett munka.

Irodai munkakörnyezet, üzemi körülmények, labor körülmények. Világítás, fűtés, klimatizálás megfelelő. Párátlanítás.

Laborbővítés volt, 2 helység volt korábban, jelenleg 3 van. Munkavédelmi szabályzat. Külsős cég által.

Maszk viselése kötelező a keverésnél. Pl. kapszaicin esetén. HACCP rendszer felülvizsgálata 2016-ban volt.

Rovar- rágcsálóirtás - külső vállalkozás végzi. Biztonsági adatlapok megvannak. Térkép van. 2. sz. csapda

Takarítás és fertőtlenítés megfelelő. Munkaruházat – eldobható ruházat és textil ruházat tisztítóban kerül tisztításra (köpeny).

Tömegmérés – asztali mérlegek. Digitális mérleg 3 db. Padlómérleg 1 db. Hitelesítés minden mérleg esetén elérhető. ACSA15 1

Térfogatmérés – ml, cm3, pipetta, stb. Mérőhengerek, lombikok gyártói jelöléssel (pl. A osztály). Nyilvántartás megfelelő.

Szervezeti ismeretek a NAS szerveren tárolva – megosztás csak a felső vezetés részére. Kutatási adatok, céges adatok. Technológia mozgóképi rögzítése – új dolgozóknak adják át vele az információt.

Oktatással, mentorálással végzi a marketing manager a tudatosság kialakítását.

Az ügyvezető végzi ugyanezt a kutatási területen. A munkatársak tisztában vannak munkájuk eredményével, vagy a nem megfelelő teljesítéssel.

Kézikönyvben rögzítve a folyamatok és kapcsolódásuk. Kézikönyv 2017.11.03., 1. verzió. Szabvány átállítás miatt változott.

2016. októberben HACCP dokumentáció frissítése. Más belső dokumentumok nem változtak.

Működés

A szervezet megtervezte, bevezette és felügyelet alatt tartja tevékenységének megfelelőségéhez szükséges folyamatokat, követelményeket. A termék előállítás / szolgáltatásnyújtás szabályozott körülmények között történik.

A tervezési, fejlesztési folyamat megfelelően működik és dokumentált (ahol értelmezett).

A külső forrásból biztosított folyamatok, termékek, szolgáltatások felügyelete biztosított és megfelelően dokumentált. (ahol értelmezett).

A nem megfelelő kimenetek felügyelete és dokumentálása megfelelő.



Marketing, hirdetések. Weboldalon hirdelve: pharmacoidea.hu, mentalfitol.hu. Évente több alkalommal kiállítások, konferenciák. pl. Open Innovation, London, Super Food, nemzeti kereskedőház Dubai Vevői igények megjelennek a közvetlen egyeztetések során. Telefonon, e-mailben érkeznek.

Kötelező az írásos megrendelés. Az adat xls táblába kerül.
 Ajánlatok – gépen és mappában is fellelhetőek. Nagyker és kisker hírlevél. Egyedi ajánlat nincs.
 Beszerzés: írásbeli megrendelés van minden esetben.
 Átvétel: termelésvezető végzi (szemrevételezés, mérés (tömeg, mikrobiológia), igazoló dokumentáció ellenőrzése.
 Külső ellátók értékelése: mintakérés, egyedi szállítás ellenőrzése, ár/érték arány, szállítási határidő.
 Lista készült róla az ügyvezetőnél fellelhető. Kurkuma (Ázsia).
Kutatás
 Dokumentálás Kutatási naplóban 2017.12.22. Kutatási központ, labor: Hudák Anett laboros biológus.
 Feladata: sejtek megetetése, kísérlet előkészítése. Oldatok gyártása western blodhoz. TAU fehérje tisztítása.
 Word dokumentumban Kutatási napló. Eszközök: Dializáló oszlop, steril fülke.
 Adatbázis építés folyamatos (saját).
 Azonosítás, nyomonkövethetőség – gyártási napló és száma, szállítási dokumentumokon rajta van.
 Alapanyagok - Szállítólevél / számlaszám
 A kibocsátás feltétele: vizsgált állapot, pl. mikrobiológia és megfelelően kitöltött nyomtatványok
 A kibocsátás felelőse: termelési vezető
 Nem volt nem megfelelő termék. Elkülönítenék, melyre kijelölt helyet tartanak fenn.
 A kutatás során történő nem megfelelés során ismételni kell az adott műveletet.

Teljesítményértékelés			
A szervezet rendszeresen értékeli az irányítási rendszer teljesítményét és eredményességét. A szükséges figyelemmel kísérés, mérés, elemzés köre meghatározott, a belső auditok és vezetőségi átvizsgálások tervezése és hatékony végrehajtása igazolt, és kellő mértékben dokumentált.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A folyamatok megfelelően szabályozottak, megfelelően működnek. PI. termékek vizsgálata: laboratóriumi és külső laborok által.
 Belső vizsgálat: vizuális ellenőrzés, e.coli, penész vizsgálat.
 Külső vizsgálatok a XILOZ laborban történnek.
 Vevői elégedettség – kérdőíves volt, 10 irányított kérdéssel. Eredménye jó. Kiértékelve minden szállítás után, illetve évente. Visszacsatolás a folyamatokba megtörténik.
 Adatok elemzése:
 - kutatási adatok
 - adatbázisok
 - eladási adatok
 - vevői reklamációk, vevői elégedettség
 - szállítók értékelése
 - termék/szolgáltatás minőségére vonatkozó adatok
 - forgalmi adatok napi illetve havi mértékben
 a KPI-ok bővítése célszerű.
 2017.01.06. Belső felülvizsgálati terv. 2017.12.21. Belső audit végrehajtása, dokumentumok elemzése.
 Dr. Letoha Tamás, belső auditor. Peták Ildikó belső auditor. Eltérés nem volt.
 Fejlesztési javaslatok születtek – új gép vásárlása kapacitás bővítése miatt, ehhez plusz pályázat is kellett.
 A függetlenség biztosított keresztbe auditálás miatt.
 2017.12.21. Vezetőségi átvizsgálás jegyzőkönyv. A vezetőségi átvizsgálás tartalmazza a szabvány által előírt szükséges elemeket. Bemenő elemek megfelelőek – pl. politika, folyamatok, kockázatok, erőforrások, belső audit, vevői elégedettség mérés, mérések, reklamációk.
 Kimenő elemek megfelelőek – intézkedések minőségcélok megvalósítására.

Fejlesztés			
Az irányítási rendszer fejlesztése igazolt, a szervezet meghatározza és megvalósítja a kiválasztott fejlesztési lehetőségeket, a nemmegfelelések és helyesbítő tevékenységek kezelése hatékony, és a szükséges mértékben dokumentált.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A szabályozás megfelelő. Volt erre 1 példa, GOJI italpor oldódása nem volt megfelelő. Csere volt.
 Hibás terméknek kijelölt hely van. Külön sarok – táblázva van. SELEJT jelölés. Asztal van elkülönítve.

Helyesbítő tevékenységek a vizsgált időszakban:

- nem volt ilyen csak a reklamáció kezelésével kapcsolatos csere

Megelőző tevékenységek:

- oktatások

- saját labor bővítése

- pályázat

A folyamatos fejlesztése megvalósul. PDCA – elv megvalósul.

A termék elnevezés és a vevőkben kiváltott érzés nem volt összhangban – termék elnevezés változtatás, vevői kommunikáció pontosítása. Szívesen és Szabadgyökök ellen kapszula 30 db-os.

7 Megjegyzések

Az audit során azonosított, megoldatlan témák
(amennyiben értelmezett):

-

Az audittervtől való eltérés és annak okai
(amennyiben értelmezett):

-

Az auditcsoport ajánlását a tanúsítvány kiállítására/fenntartására az audit záróértekezletén kitöltött Igazolás tartalmazza.

A tanúsított irányítási **rendszert érintő változásokat**, kérjük, szíveskedjenek a mellékelt változás-bejelentő adatlapon, vagy a honlapunkon www.certop.hu található változás-bejelentő űrlapon az Általános Szerződéses Feltételeknek megfelelően bejelenteni!

Az auditálás mintavételes eljárás alapult.

Az auditjelentés bizalmas információkat tartalmaz.

8 A következő évi audit tervezett időpontja

A tanúsítvány érvényben maradásának feltétele az éves felügyeleti eljárások időben történő lefolytatása.

Az esedékes felügyeleti auditokat a kezdeti audit 2. szakasz/megújító audit tanúsítási döntésétől számított 12 és 24 hónapon belül, a megújító auditot és a hozzá kapcsolódó tanúsítási döntést az érvényes okirat lejáratá előtt kell végrehajtani!

A következő audit megtartásának tervezett időpontja: **2019.01.23.-**.

Dátum: 2017.12.22.

Lele János sk.

Vezető auditor