

INFORME DE AUDITORÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN

EMPRESA	CONSORCI LABORATORI INTERCOMARCAL		
ADREÇA	C/ Espirall, s/n		
CODI POSTAL	08720	POBLACIÓ	Vilafranca del Penedès
PERSONA DE CONTACTE – CÀRREC	Dra. Margarita Simón - Responsable Qualitat CLI		
TELÈFON	93 892 25 68	FAX	
E-MAIL	mvazquez@cli.cat		

EXPEDIENT/S:	EC-0231/98
---------------------	------------

NORMA:)	<input type="checkbox"/> ISO 9001:2008 <input checked="" type="checkbox"/> ISO 9001:2015 <input type="checkbox"/> ISO 14001:2004 <input type="checkbox"/> ISO 14001:2015 <input type="checkbox"/> REGLAMENTO (CE) 1221:09 EMAS III <input type="checkbox"/> OHSAS 18001:2007 <input type="checkbox"/> OTRAS:
TIPO DE AUDITORÍA:	<input type="checkbox"/> INICIAL (FASE2) <input type="checkbox"/> RENOVACIÓN <input type="checkbox"/> 1º SEGUIMIENTO <input checked="" type="checkbox"/> 2º SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/> OTRAS_____
	<input type="checkbox"/> Auditoría integrada normas <input type="checkbox"/> Auditoría conjunta normas <input type="checkbox"/> Auditoría combinada
FECHA DE AUDITORÍA	20 a 22 de novembre de 2018

1.- CRITERIOS DE AUDITORÍA:

Los criterios de auditoría utilizados como referencia para la determinación de la conformidad en la presente auditoría, incluyen:

- Requisitos de la norma de aplicación.
- Sistema de gestión de la organización y la documentación del mismo.
- Procesos definidos por la organización cliente.
- Procedimientos de Applus Certificación.
- Contrato de Applus Certificación.

2.- OBJETIVOS DE AUDITORÍA:

Los objetivos de la presente auditoría, son:

- a) Determinación de la conformidad del sistema de gestión del cliente, o de partes de dicho sistema, con los criterios de auditoría.
- b) Determinación de la capacidad del sistema de gestión para asegurar que la organización cliente cumple los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables, teniendo en cuenta que una auditoría de certificación de un sistema de gestión no es una auditoría de cumplimiento legal.
- c) Determinación de la eficacia del sistema de gestión, para asegurar que el cliente puede tener expectativas razonables con relación al cumplimiento de los objetivos especificados.
- d) Cuando corresponda, la identificación de las áreas de mejora potencial del sistema de gestión.

3.- ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN Y ALCANCE DE LA AUDITORÍA:

3.1.- ALCANCE:

ALCANCE CERTIFICADO	Laboratori d'anàlisis clíniques. Inclou les especialitats d'Anatomia patològica, Bioquímica, Hematologia, Microbiologia, Immunologia i determinacions necessàries per a la transfusió d' Hemoderivats que s'efectuen en espècimens procedents del cos humà.
ALCANCE AUDITADO EN LA PRESENTE AUDITORÍA:	Laboratori d'anàlisis clíniques. Inclou les especialitats d'Anatomia patològica, Bioquímica, Hematologia, Microbiologia, Immunologia.

En el caso de que en ISO 9001 no se excluya el 8.3 deberá constar explícitamente la palabra "diseño" o desarrollo" en el alcance

Nº	EMPLAZAMIENTOS (nombre y dirección)	ALCANCE
	Hospital Comarcal del Penedès C/ Espirall, s/n E-08720 Vilafranca del Penedés	Laboratori d'anàlisis clíniques. Inclou les especialitats d'Anatomia patològica, Bioquímica, Hematologia, Microbiologia, Immunologia i determinacions necessàries per a la transfusió d' Hemoderivats que s'efectuen en espècimens procedents del cos humà.
	Hospital comarcal de l'Anoia Av. Catalunya, nº 11 E-08700 Igualada	Laboratori d'anàlisis clíniques. Inclou les especialitats d'Anatomia patològica, Bioquímica, Hematologia, Microbiologia, Immunologia i determinacions necessàries per a la transfusió d' Hemoderivats que s'efectuen en espècimens procedents del cos humà.

	Hospital de Sant Camil Ronda Sant Camil, s/n E-08810 Sant Pere de Ribes	Laboratori d'anàlisis clíniques. Inclou les especialitats d'Anatomia patològica, Bioquímica, Hematologia, Microbiologia, Immunologia i determinacions necessàries per a la transfusió d' Hemoderivats que s'efectuen en espècimens procedents del cos humà.
	Hospital de Sant Joan Despí Moises Brogi Av. Jacint Verdaguer, 90 E-08970 Sant Joan Despí	Laboratori d'anàlisis clíniques. Inclou les especialitats d'Anatomia patològica, Bioquímica, Hematologia, Microbiologia, Immunologia i determinacions necessàries per a la transfusió d' Hemoderivats que s'efectuen en espècimens procedents del cos humà.
	Hospital de Dos de Maig C/ Dos de Maig, nº 301 E-08025 Barcelona	Laboratori d'anàlisis clíniques. Inclou les especialitats d'Anatomia patològica, Bioquímica, Hematologia, Microbiologia, Immunologia i determinacions necessàries per a la transfusió d' Hemoderivats que s'efectuen en espècimens procedents del cos humà.
	Hospital General de l'Hospitalet Av. Josep Molins, nº 29-41 E-08906 Hospitalet de Llobregat	Laboratori d'anàlisis clíniques. Inclou les especialitats d'Anatomia patològica, Bioquímica, Hematologia, Microbiologia, Immunologia i determinacions necessàries per a la transfusió d' Hemoderivats que s'efectuen en espècimens procedents del cos humà.

3.2.- CENTROS TEMPORALES:

¿La organización dispone de centros temporales donde desarrolla su actividad?	NO
---	----

EMPLAZAMIENTOS TEMPORALES VISITADOS:

SITE ASOCIADO AL EMPLAZAMIENTO TEMPORAL	ACTIVIDAD:

4.- EQUIPO AUDITOR:

Función	Nombre	Norma/s	Interno/externo
Auditor jefe	Rafael Medina	ISO 9001:15	<input checked="" type="checkbox"/> Interno Applus <input type="checkbox"/> Externo
Auditora	Laura Sanchez	ISO 9001:15	<input type="checkbox"/> Interno Applus <input checked="" type="checkbox"/> Externo
Experto técnico:	Ídem	ISO 9001:15	<input checked="" type="checkbox"/> Interno Applus <input checked="" type="checkbox"/> Externo
Observadora:		ISO 9001:15	<input type="checkbox"/> Interno Applus <input checked="" type="checkbox"/> Externo

5.- INFORMACIÓN PARA EL CLIENTE:

5.1.- CONFIDENCIALIDAD:

Toda la documentación que se utilice durante la auditoría, o la originada durante la misma, tiene carácter confidencial, incluido el informe de auditoría y no se transcribirá o reproducirá sin el permiso expreso de la empresa.

La documentación generada durante el proceso de evaluación, quedará bajo la custodia de Applus+ Certification.

5.2.- RECUSACIÓN:

Le recordamos la facultad de la empresa de recusar a los miembros del equipo auditor antes de 2 días hábiles, indicando los motivos.

5.3.- OTRAS CUESTIONES A TENER EN CUENTA:

- La organización deberá informar a Applus+ Certification en el caso de que entre los miembros del equipo auditor forme parte personal que haya realizado labores de asesoría directamente o a través de empresas relacionadas.
- La auditoría se realizará en los días preestablecidos y adaptándose a los horarios de la empresa.
- La auditoría se realizará en el idioma acordado con la organización auditada.
- La estimación de la duración de la auditoría es aproximada y podrá modificarse a criterio del equipo auditor.
- El equipo auditor dispondrá de una sala o despacho adecuado para reunirse.
- Se pondrá a disposición del equipo auditor un juego de la documentación del sistema de gestión de la organización incluyendo el manual de gestión y los procedimientos, así como un listado de los documentos vigentes, para su uso durante la auditoría.
- El equipo auditor elaborará el correspondiente informe de auditoría, a entregar a la Organización en un plazo máximo de 7 días.
- Las funciones y tareas del equipo auditor quedan definidas en el procedimiento interno C5300006.
- La organización y el equipo auditor firmarán el informe de auditoría.
- En el caso de desacuerdo con las no conformidades detectadas y especificadas en el correspondiente Informe de auditoría, la organización tiene derecho a presentar los recursos y alegaciones correspondientes a Applus+ Certification.
- Dentro del tiempo de jornada de auditoría no se incluye la elaboración del Informe de Auditoría, desplazamientos y pausas para comida.
- La auditoría se basa en un proceso de muestreo de la información disponible, de modo que Applus+ Certification se exime de la responsabilidad que implique la aparición de nuevos hallazgos no identificados durante la auditoría.

6.- REUNIONES CON EL CLIENTE:

Por parte de Applus Certification:		
CARGO	REUNIÓN DE APERTURA	REUNIÓN DE CIERRE
Auditor cap	X	X

Por parte del cliente (nombre y puesto):

PARTICIPANTES	CARGO	AUDITORIA	REUNIÓN APERTURA	REUNIÓN CIERRE
Monica Corominas	Gerente CLI	X		X
Miguel Ángel Benítez	Dir. Ejecutivo CLI	X	X	X
Margarita Simón	Responsable Qualitat CLI	X	X	X
Laura Creixell	Compres/logística	X		
M ^a Teresa Massaro,	Facultativa Hematóloga Alt Penedés	X		
Miriam Ruiz	Facultativa Hematología Alt Penedés			
Carmen Ramírez	Técnica hematología Alt Penedés			
Celeste Palomino	Técnica hematología Alt Penedés	X		
Francesc Piñol	Facultativo Bioquímica Alt Penedés	X		
Alba Cebollero	Facultaría Inmunología Alt Penedés			
Montse Castro	Responsable Anatomía Patológica Alt Penedés			
Aiona Duque	Administración Anatomía Patológica Alt Penedés			
M ^a Dolores Guerrero	Fac. Microbiología Al Penedés			
Yuliya Zhoromyrska	Cap de Servei Microbiología Alt Penedés			
Marga Polonio	Técnico Microbiología Alt Penedés			
Montse Muxí	Logística Alt Penedés			
Paquita Casanovas	Coordinadora Técnica			
Eugenia Márquez	Facultaría CLI Hospitalet			
M ^a Mar Vázquez	Coordinadora CLI Hospitalet			
Pepa Tuigomez	Cap de Servei CLI Hospitalet			
Michael Saez	Técnico CLI Hospitalet			
Raquel Clivillé	Facultaría Microbiología CLI Hospitalet			
Lourdes Delgado	Técnico Microbiología CLI Hospitalet			
Nerea Delgado	Técnico Microbiología CLI Hospitalet			
Leyla Garcia	Técnico Hematología CLI Hospitalet			
Marisol Gómez	Técnico Hematología CLI Hospitalet			
Anna Garcia	Bióloga CER Alt Penedés			
Marisol Merodo	técnico CER Alt Penedés			
Anna Puiggròs	Facultativa área immuno, Alt Penedés			
Celeste Palomino	Técnico Laboratorio Alt Penedés			
Cristina Felez	Qualitat proveedores Alt			

	Penedès			
Àngels Bosch	Responsable Igalada	CLI-		
Maribel Lopez	Supervisora Igalada	CLI-		
Jordina Roig	Secretaria	CLI- Igalada		
Sergi Berzoza	Tècnic Urgències	CLI – Igalada		
M ^a Dolores Guerrero	Fac micro			
Amparo Garcia	Fac micro			
Iolanda Sala	Tècnic	CLI Igalada		
Àngels Busqué	Tècnic	CLI Igalada		
Ana Giner	Tècnica	Microbiologia Vilafranca		
Amparo Garcia	Fac. Microbiologia	Lab. Igalada		
Nuria Palau	Tècnica	Igalada		
Sandra Garcia	Tècnic	Igalada		
Vanessa Soriano	Tècnic	Igalada		

7.- RESULTADOS DE LA AUDITORÍA:

7.1.- CAMBIOS SIGNIFICATIVOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN RESPECTO A LA ANTERIOR VISITA:

No hi ha canvis significatius respecte de l'anterior auditoria

7.2.- CAMBIOS QUE AFECTAN A LA REVISIÓN DEL CONTRATO:

No hi ha canvis que afectin a la revisió del contracte.

7.3.- DESVIACIONES RESPECTO DEL PLAN DE AUDITORÍA Y JUSTIFICACIÓN:

No hay desviaciones respecto del plan de auditoria.

7.4.- CUESTIONES SIGNIFICATIVAS QUE AFECTEN AL PROGRAMA DE CICLO:

No hi ha qüestions significatives que afectin al programa de cicle.

7.5.- FECHAS Y LUGARES EN LOS QUE SE REALIZARON LAS ACTIVIDADES DE AUDITORÍA (EN SITIO O FUERA DEL SITIO, EN SITIOS TEMPORALES Y PERMANENTES:

ACTIVIDAD DE AUDITORÍA	LUGAR	FECHA
Gabinete:	Bellaterra	---
In situ:	Hospital Comarcal del Penedès C/ Espirall, s/n E-08720 Vilafranca del Penedès	20-22/11/18

	Hospital comarcal de l'Anoia Av. Catalunya, nº 11 E-08700 Igualada	21-11-18
	Hospital General de l'Hospitalet Av. Josep Molins, nº 29-41 E-08906 Hospitalet de Llobregat	21-11-18

7.6.- DIFERENCIAS DE OPINION NO RESUELTAS CON EL CLIENTE:

No hay diferencias de opinión no resueltas con el cliente

7.7.- CUESTIONES NO RESUELTAS (SI FUERAN IDENTIFICADAS):

7.8.- CONTROL DEL USO DE LOS DOCUMENTOS Y MARCAS DE CERTIFICACIÓN:

El cliente está controlando de manera eficiente el uso de los documentos y marca de certificación.

El cliente no está controlando de manera eficiente el uso de los documentos y marca de certificación.

No aplica/El cliente no realiza uso de la marca

7.9.- TURNOS:

¿La organización trabaja a turnos? **SI X** NO

¿Se han auditado todos los turnos? **SI X** NO

En caso negativo, indica la justificación para no auditar todos los turnos:

7.9.- HALLAZGOS:

Esta auditoría se ha realizado con base en un muestreo y por tanto pueden existir otras no-conformidades no identificadas en este informe.

7.9.1.- NO CONFORMIDADES:

Durante la auditoría, se han detectado una serie de no conformidades mayores y menores recogidas en la tabla que se muestra a continuación.

(*) Señalar con una X aquellas no conformidades que sean repetitivas.

Nº NC	DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	(*)	CATEGORÍA	APARTADO NORMA
---	No s'han detectat desviacions al llarg de l'auditoria		---	---

Respecto a la verificación de la eficacia de las acciones correctivas derivadas de las No Conformidades de la auditoría anterior (o de las observaciones de Fase 1 en caso de auditoría inicial):

X	Se han revisado y se considera que han sido eficaces.
	Se han revisado y una o más de ellas no han sido eficaces con lo que se han vuelto a identificar como no conformidad (*).
	No aplica

7.9.2.- OBSERVACIONES Y OPORTUNIDADES DE MEJORA:

Durante la auditoría, se han detectado una serie de observaciones y oportunidades que ofrecen información importante para la mejora o tratan aspectos que pueden desembocar en futuras no conformidades si no se establecen acciones sobre ellas. Para continuar el proceso de certificación no es preciso que aporten un plan acción ni evidencias frente a las mismas.

OBSERVACIONES:

Se considera que se debe revisar la sistemática de archivo de las hojas de petición de extracciones en las carpetas tras el mostrador de la recepción, especialmente en las horas en que no hay personal en esta zona de trabajo.

Valorar la obligatoriedad o no de albarán de entrega cuando el producto sale del almacén de central hacia otros centros. Cuando se hace envía de algún producto unitario y no se envía caja completa, se hace fotocopia del insert, lo que genera posibilidad de error en la transcripción manual del lote.

Se debe mejorar el control de las salidas y entradas de productos de almacén, mejorando su registro.

Se debe asegurar la realización de actas de reunión con los centros extractores, especialmente cuando en las mismas se toman decisiones operativas.

Se debe trabajar para asegurar que los cambios de responsables, o responsabilidades, no afectan al control operativo realizando las correspondientes reasignaciones.

Se considera que se puede mejorar la claridad, a nivel de procedimiento o de listado de equipos, de los criterios de aceptación de los diferentes equipos calibrados.

OPORTUNIDADES DE MEJORA:

Respecto al plan estratégico establecido se considera que se puede simplificar su desarrollo anual. En este sentido, se considera que se puede reducir el número de objetivos anuales asociados al mismo, de manera que no parezca que se debe conseguir todas las líneas establecidas en un solo año.

Por lo que respecta al conjunto de indicadores se considera que se puede establecer algún tipo de escalado/agregación de los mismos, de manera que se puedan establecer indicadores a nivel de organización y a nivel de área/centro, simplificando su seguimiento.

Valorar la posibilidad de utilizar herramientas que automatizan la copia de seguridad de los equipos. Ej. Actualmente se hace copia de seguridad diaria en pen drive para orinas en el servicio de Microbiología de Vilafranca.

Respecto del área de logística, valorar la incorporación de alguna herramienta de gestión de bases de datos, para evitar la duplicidad de información y los posibles errores de transcripción manual.

Asociado a lo anterior, en la medida de lo posible, reducir/eliminar el uso de papel.

Valorar la mejora del rendimiento de los dispositivos PDA, que actualmente están generando muchas incidencias.

Asociado a la observación realizada anteriormente, revisar la instrucción técnica de calibraciones y

verificaciones de los equipos y temperaturas para ajustarlas a la operativa real y al contexto. Así mismo, valorar si todos los equipos requieren la misma periodicidad de calibración, de acuerdo a su funcionalidad.

La actual sistemática de evaluación de la satisfacción no aporta demasiada información para la mejora de la prestación del servicio, siendo, además, el nivel de respuesta muy bajo. Contemplar otras vías de análisis de la satisfacción, teniendo en cuenta el peso específico de cada cliente Ej. Servicio de urgencias HGH.

Revisar la operativa de comunicación y coordinación con centros extractores, estableciendo planificación y operativa de trabajo.

Por lo que se refiere al sistema on line de control de temperaturas, se considera que se puede valorar si se debe implantar en la totalidad de los equipos del laboratorio.

Por lo que se refiere a la valoración de la eficacia de la formación, se considera que, para los cargos intermedios, se puede trabajar en el envío automático de correo electrónico.

Por lo que respecta a la revisión del sistema de gestión se considera que se puede mejorar las referencias asociadas a los cambios de entorno y actuaciones asociadas a los riesgos.

7.9.3.- PUNTOS FUERTES:

Durante la auditoría, se han detectado aspectos especialmente positivos en la organización:

PUNTOS FUERTES:

Implicación del personal y amplio conocimiento de la norma de referencia.

Valorar la importante reducción de las reclamaciones de clientes a lo largo del año 2018.

Valorar las comunicaciones que se están realizando a los sistemas de notificación de seguridad de paciente cuando las reclamaciones o incidencias así lo requieren.

Valorar positivamente los resultados obtenidos a lo largo del año 2018 respecto de los controles externos.

8.- CONFORMIDAD Y EFICACIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN:

8.1. CONFORMIDAD Y EFICACIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN

- Conforme.
- No conforme.

EVIDENCIAS ANALIZADAS DURANTE LA AUDITORIA (incluida la evaluación de las OBS de fase 1 y la evaluación de los hallazgos de la auditoria anterior):

Les evidencies analitzades durant l'auditoria queden identificades a les notes de l'auditoria.

CAPACIDAD DEL SISTEMA DE GESTIÓN PARA ASEGURAR CUMPLIMIENTO CON LA LEGISLACIÓN, OTROS REQUISITOS APLICABLES, REQUISITOS CONTRACTUALES Y LOGRAR LOS RESULTADOS ESPERADOS

El sistema de gestió te la capacitat per assegurar el compliment amb la legislació, altres requisits aplicables, requisits contractuals i assolir els resultats esperats

AUDITORIAS INTERNAS

L'auditoria interna s'ha realitzat al llarg del mes de maig a octubre de 2018. A la mateixa s'han detectat 18 no conformitats, per les que s'ha generat les corresponents accions correctives.

REVISIÓN DEL SISTEMA (Valoración de su idoneidad durante todo el ciclo para renovaciones)

La revisió del sistema de gestió s'ha realitzat al llarg del mes de febrer de 2018. La mateixa ha reflectit la totalitzat dels aspectes requerits per la norma ISO 9001:2015.

Derivat que la mateixa es realitza en mòduls diferenciats, es considera que es pot millorar la traçabilitat interna dels diversos apartats.

8.2. CONCLUSIONES SOBRE LO APROPIADO DEL ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN

- Adecuado.
- No adecuado.

8.3.- CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DE AUDITORÍA Y RECOMENDACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR:

Se han cumplido los objetivos de la auditoría aunque para evaluar la correcta implantación del Sistema de Gestión, el equipo auditor recomienda que la organización aporte:

- Plan de Acciones Correctivas para las no conformidades incluidas en el presente informe, en el formato establecido en el Anexo 1 o en formato propio del cliente que recoja la información indicada en dicho Anexo 1.
- Evidencias de implantación de las no conformidades mayores incluidas en el presente informe.

Fecha de presentación del Plan de Acciones Correctivas:

Plazo para la entrega del Plan de Acciones Correctivas:

- Para Auditorías iniciales y de seguimiento: 30 días.
- Para Auditorías de Renovación: plazo supeditado a la fecha de caducidad del certificado y al menos 15 días antes de la fecha de caducidad del certificado. Tener en cuenta que las acciones se deben implementar y verificar antes de la expiración de la certificación.

El Plan de Acciones Correctivas, deberá presentarse en el formato establecido en el Anexo 1 del presente Informe o en formato del cliente.

9.- OTRAS CUESTIONES:

9.1.- TRADUCCIONES DEL ALCANCE Y Nº DE CERTIFICADOS:

IDIOMA	Nº	TRADUCCIÓN
Castellano		
Catalán		
Gallego		
Euskera		
Inglés		
Francés		
Italiano		
(Otros indicar)		

OPCIONAL

Estado Expedientes	Fechas
Caducidad del/de los actual/es certificado/s EC-XXXX, MA-XXXX	2019
Fecha límite para la próxima auditoría	2019
Fecha prevista próxima auditoría de Renovación / 1er / 2º seguimiento (indicar)	2019

En el caso de indicar fecha prevista, comunicar mediante mail a planificación

9.2.- CONTROL DE CAMBIOS DEL INFORME:

EDICION	CAMBIO
1	Informe de auditoría ejecutado por el Auditor Jefe

10.- FIRMA DEL INFORME DE AUDITORÍA:

Applus+Certification (LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S.A.)

www.appluscertification.com

Vilafranca del Penedes, 22 de novembre de 2018

El/La Representante de la Organización

El Equipo Auditor

(El informe de auditoría será entregado y firmado por las dos partes. Si no es posible la entrega del informe al final de la auditoría, se enviará por e-mail o fax, solicitando acuse de recibo al mismo, que se adjuntará al informe)