

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. M ^a Àngels Bosch – Resp. Qualitat		
TELÈFON	93 892 25 68	FAX	
E-MAIL	abosch@cli.scs.es		

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"/> RENOVACIÓ <input checked="" type="checkbox"/> 1º SEGUIMIENTO <input 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	29 i 30 de novembre i 1 de desembre de 2017

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:

- Determinación de la conformidad del sistema de gestión del cliente, o de partes de dicho sistema, con los criterios de auditoría.
- 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.
- 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.
- 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'anàlisi 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'anàlisi 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.

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
central	Hospital Comarcal del Penedès C/ Espirall, s/n E-08720 Vilafranca del Penedés	Laboratori d'anàlisi 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.
1	Hospital comarcal de l'Anoia Avda. Catalunya, nº 11 E-08700 Igualada	Laboratori d'anàlisi 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.

2	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.
3	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.
4	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.
5	Hospital General de l'Hospitalet Avda. 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
---	----

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
Auditor	Montserrat Vélez	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
Otros:			<input type="checkbox"/> Interno Applus <input 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 en cap	X	X
Auditora	X	X

Por parte del cliente (nombre y puesto):				
PARTICIPANTES	CARGO	AUDITORIA	REUNIÓN APERTURA	REUNIÓN DE CIERRE
Miguel Angel Benítez	Dir. Executiu CLI	X	X	X
Margarita Simón	Responsable Qualitat CLI	x	x	x
Àngels Bosch	Responsable CLI- Igualada	X		
Laura Creixell	Compres/logística	X		
Margarita Polonio	Tècnic Urgència i Dipòsit Transfusions	X		
M ^a Teresa Massano,	Facultativa Hematòloga Alt Penedès	X		

Francesc Piñol	Facultatiu Bioquímica Alt Penedès	X		
Clara Peña	Facultatiu Garraf	X		
Clara Aubó	Facultatiu Garraf	X		
Teresa Estruch	Supervisora Garraf	X		
Sara Lopez	Tècnic Urgències Garraf	X		
Mireia Buch	Tècnic Urgències Garraf	X		
Sandra Olivares	Secretaria/Tècnic Anatomia Patològica Garraf	X		
Montse Jacar	Tècnic Anatomia Patològica Garraf	X		
Carmen Romero	Tècnic Anatomia Patològica Garraf	X		
Susana Amela	Tècnic Anatomia Patològica Garraf	X		
M ^a Angeles Lopez	Tècnic Anatomia Patològica Garraf	X		
Juan Dasilva	Coordinador Tècnics Anatomia Patològica Garraf	X		
Victor Fumanal	Cap Servei Anatomia Patològica	X		
Judith Pujol	CER AL Penedès	x		
Paquita Casanovas	Recursos Humans	x		
Alba Cebollero	Facultatiu Immunologia Alt Penedès	x		
Laura Pomar	Facultatiu Dos de Maig	X		
Lidia	Infermera Dos de Maig	X		
Eugenia Márquez	Facultatiu Dos de Maig	X		

7.- RESULTADOS DE LA AUDITORÍA:

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

No hi canvis significatius respecta de l'anterior visita.

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 hi ha desviacions respecte del pla d'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
Gabinet:	Bellaterra	
In situ:	Hospital Comarcal del Penedès C/ Espirall, s/n E-08720 Vilafranca del Penedés	29/11/17 1/12/17
	Hospital de Sant Camil Ronda Sant Camil, s/n E-08810 Sant Pere de Ribes	30/11/17
	Hospital de Dos de Maig C/ Dos de Maig, nº 301 E-08025 Barcelona	30/11/17

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

No hi ha diferències d'opinió no resoltes amb el client.

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

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

El client està controlant de manera eficient l'ús dels documents i la marca de certificació.

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
1	No sempre queda establerta la traçabilitat dels riscos i oportunitats als processos associats		menor	6.1
2	No s'ha disposat dels indicadors per el procés d'atenció al client i suport clínic. S'observen diversos indicadors on la periodicitat de seguiment establerta és anual, el que no permet assegurar el compliment dels valors planificats d'eficàcia o eficiència.		menor	4,3
3	La sistemàtica actual de planificació dels objectius no sempre assegura que, per a tots ells, es doni compliment als requeriments de la norma: P. Ex.: renovació tecnològica, millorar l'assessorament clínic		menor	6.2
4	No s'ha pogut evidenciar comunicació formal a la totalitat personal dels riscos i oportunitats associades als processos que realitzen. P. Ex.: Sant Camil, Vilafranca		menor	7.3
5	No s'ha formalitat el anàlisi de les causes d'algunes de les desviacions obertes a l'auditoria interna, de manera que no s'han pogut realitzar actuacions sense demora no justificada. P. Ex.: temperatures fora de rang,		menor	9.2
6	En el informe de revisió per la direcció realitzat el mes de novembre de 2017 no es fa referencia a l'acompliment dels processos (indicadors).		menor	9.3

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):

	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 (*).
X	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:

OPORTUNIDADES DE MEJORA:
<p>Tal i com s'ha comentat al llarg de l'auditoria es considera que es pot periodificar la formació associada al coneixement dels riscos cap a tot el personal de l'empresa, de manera que ajudi a integrar-los en el dia a dia de les persones que hi treballen.</p> <p>Associat a la desviació oberta cal treballar la traçabilitat entre els diferents riscos detectats i els processos que es poden veure afectats, especialment en aquells riscos que no tenen associada cap actuació concreta.</p> <p>En relación a lo anterior, mejorar la identificación de riesgos y oportunidades por proceso y no solo por centro como lo han realizado.</p> <p>Se puede valorar la inclusión el riesgo o error de transcripción, en todas aquellas técnicas que deben visualizarse con microscopio, ya que se anotan en un registro en papel y posteriormente se traspasa al programa informático.</p> <p>Es considera que es pot indicar amb major claredat en el document corresponent com es dona compliment a les expectatives i necessitats de les parts interessades considerades rellevants.</p> <p>De manera general es considera que cal treballar les sistemàtiques de planificació.</p> <p>Respecte de la gestió del coneixement es considera que es pot valorar formalització de plans específics de traspàs de coneixement quan alguna persona de l'organització es jubila.</p> <p>Continuar treballant en l'enfocament de l'avaluació de l'eficàcia de la formació per part de l'empresa en els objectius que han generat l'acció corresponent.</p> <p>Pel que respecte a les accions correctives, es considera que es pot aprofundir en l'anàlisi de causes de les no conformitats, aplicant l'ús d'eines de qualitat com ara els 5 perques, Ishikawa,...</p> <p>Treballar per minimitzar el % de clients d'atenció primària que valoren negativament les actuacions del CLI.</p> <p>Vigilar el programa informàtic de registre de peticions d'anatomia patològica en tant que queden visibles informàticament els resultats del anterior informe, si existeix.</p> <p>Solicitar a los prescriptores motivos de solicitud p.e. pancreatitis, punto de obtención de muestra, etc...</p> <p>Mejorar la sistemática de control transfusional en CLI Vilafranca p.e. consentimiento informado, control de constantes.</p> <p>CLI 2 de Maig incluir en satisfacción de cliente la fidelización y felicitaciones</p>

7.9.3.- PUNTOS FUERTES:

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

PUNTOS FUERTES:

Més enllà del DAFO definit, cal valorar positivament la formalització de l'anàlisi de l'entorn extern i intern posat de manifest en el pla estratègic de l'organització, i que ha de servir com a base per a la seva revisió periòdica.

En aquest sentit destacar com un punt fort el pla estratègic definit, la seva claredat en les línies estratègiques, l'anàlisi d'entorn realitzat i els plantejaments per assolir els objectius estratègics establerts.

Es considera molt correcte la definició dels riscos i oportunitats definides, així com la sistemàtica de quantificació dels mateixos.

Valorar positivament les explicacions donades per el personal respecte de les implicacions de les actuacions que realitzen.

Valorar molt positivament la millora evidenciada respecte del control dels equips de mesura.

Destacar les noves instal·lacions del Servei d'Anatomia Patològica a l'Hospital dels Camils.

Destacar la sistemàtica de revisió del coeficiente de variación interlab bioquímica. (EXCEL).

Control de calidad Unity que les permite compararse con otros laboratorios del mundo que realizan las técnicas con los mismos autoanalizadores.

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 evidències analitzades durant l'auditoria queden indicades a les notes de l'auditoria.

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.
- 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.

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

9.- OTRAS CUESTIONES:

9.1.- TRADUCCIONES DEL ALCANCE Y Nº DE CERTIFICADOS:

IDIOMA	Nº	TRADUCCIÓN
Castellano	1	
Catalán	1	
Gallego		
Euskera		
Inglés		
Francés		
Italiano		
(Otros indicar)		

OPCIONAL

Estado Expedientes	Fechas
Caducidad del/de los actual/es certificado/s EC-XXXX, MA-XXXX	2018
Fecha límite para la próxima auditoría	2018
Fecha prevista próxima auditoría de Renovación / 1er / 2º seguimiento (indicar)	2018

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

9.2.- CONTROL DE CAMBIOS DEL INFORME:

EDICION	CAMBIO
1	Informe d'auditoria executat per l'Auditor en Cap

Número de edición:

10.- FIRMA DEL INFORME DE AUDITORÍA:

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

www.appluscertification.com

Vilafranca del Penedès, 1 de desembre de 2017

El/La representant de l'organització

L'Equip 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)