

INFORME D'AUDITORIA DEL SISTEMA DE GESTIÓ

CLIENT	CONSORCI LABORATORI INTERCOMARCAL (CliLab)		
DIRECCIÓ RAÓ SOCIAL:	C/ Espirall, s/n		
CODI POSTAL:	08720	POBLACIÓ	Vilafranca del Penedès
REPRESENTANT DEL CLIENT - CÀRREC:	Dra. Margarita Simón - Responsable Qualitat CLI	NIF.:	
TELÈFON:	93 892 25 68	FAX:	
E-MAIL:	mvazquez@cli.cat , msimon@cli.cat		
EXPEDIENT:	M000414/2000		
NORMA:	ISO 9001:2015		
TIPUS D'AUDITORIA:	1er seguiment		
DATA D'AUDITORIA	3/11/2020 al 4/11/2020		
JORNADES D'AUDITORIA:	3,5 remot + 0,5 "in situ" (centre nou)		

1.- CRITERIS D'AUDITORIA:

Els criteris d'auditoria utilitzats com a referència per a la determinació de la conformitat en la present auditoria, inclouen:

- Requisits de la norma d'aplicació.
- Sistema de gestió de l'organització i la documentació del mateix.
- Processos definits per l'organització client.
- Procediments de Applus Certification.
- Contracte de Applus Certification

2.- OBJECTIUS D'AUDITORIA:

Els objectius de la present auditoria, són:

- Determinació de la conformitat del sistema de gestió del client, o de parts d'aquest sistema, amb els criteris d'auditoria.
- Determinació de la capacitat del sistema de gestió per assegurar que l'organització client compleix els requisits legals, reglamentaris i contractuals aplicables, tenint en compte que una auditoria de certificació d'un sistema de gestió no és una auditoria de compliment legal.
- Determinació de l'eficàcia del sistema de gestió, per assegurar que el client pot tenir expectatives raonables en relació amb el compliment dels objectius especificats.
- Quan correspongui, la identificació de les àrees de millora potencial del sistema de gestió.

3.- ABAST DE LA CERTIFICACIÓ I ABAST DE L'AUDITORIA:

3.1.- ABAST:

ABAST CERTIFICAT	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.
ABAST AUDITAT EN LA PRESENT AUDITORIA:	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.

Nº	EMPLAZAMIENTOS AUDITADOS (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 Avda. 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 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.
(*)	Parc Sanitari Sant Joan de Déu de Sant Boi , Camí Vell de la Colònia, 25, Sant Boi de Llobregat	Laboratori d'Anatomia patològica (Gestió i preparació de la mostra, elaboració i validació de l'informe)
	HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÉU DE MARTORELL, AV. MANCOMUNITATS COMARCALS, 1, 3, Martorell	Laboratori d'anàlisis clíniques. Inclou les especialitats d'Anatomia patològica <i>Veure punt 7.2</i>

(*) Centres auditats

3.2.- CENTRES TEMPORALS:

L'organització disposa de centres temporals on desenvolupa la seva activitat?	no
--	----

4.- EQUIP AUDITOR:

Funció	Nom	inicials	Norma/s
Auditora en cap	Ana Sol M.	ASM	9001:2015
Auditora	Mercedes Martínez	MM	9001:2015
Expert tècnic:			

5.- INFORMACIÓ PER AL CLIENT:

5.1.- CONFIDENCIALITAT:

Tota la documentació que s'utilitzi durant l'auditoria, o l'originada durant aquesta, té caràcter confidencial, inclòs l'informe d'auditoria i no es transcriurà o reproduirà sense el permís exprés de l'empresa.

La documentació generada durant el procés d'avaluació, quedarà sota la custòdia de Applus+ Certification.

5.2.- RECUSACIÓ:

Li recordem la facultat de l'empresa de recusar als membres de l'equip auditor abans de 2 dies hàbils, indicant els motius.

5.3.- ALTRES QÜESTIONS A TENIR EN COMPTE:

- L'organització haurà d'informar a Applus+ Certification en el cas que entre els membres de l'equip auditor formi part personal que hagi realitzat labors d'assessoria directament o a través d'empreses relacionades.
- L'auditoria es realitzarà en els dies preestablerts i adaptant-se als horaris de l'empresa.
- L'auditoria es realitzarà en l'idioma acordat amb l'organització auditada.
- L'estimació de la durada de l'auditoria és aproximada i podrà modificar-se a criteri de l'equip auditor.
- L'equip auditor disposarà d'una sala o despatx adequat per reunir-se.
- Es posarà a la disposició de l'equip auditor un joc de la documentació del sistema de gestió de l'organització incloent el manual de gestió i els procediments, així com un llistat dels documents vigents, per al seu ús durant l'auditoria.
- L'equip auditor elaborarà el corresponent informe d'auditoria, a lliurar a l'Organització en un termini màxim de 7 dies.
- Les funcions i tasques de l'equip auditor queden definides en el procediment intern C5300006.
- L'organització i l'equip auditor signaran l'informe d'auditoria.
- En el cas de desacord amb les no conformitats detectades i especificades en el corresponent informe d'auditoria, l'organització té dret a presentar els recursos i al·legacions corresponents a Applus+ Certification.
- Dins del temps de jornada d'auditoria no s'inclou l'elaboració de l'Informe d'Auditoria, desplaçaments i pauses per a menjar.
- L'auditoria es basa en un procés de mostreig de la informació disponible, de manera que Applus+ Certification s'eximeix de la responsabilitat que impliqui l'aparició de noves troballes no identificades durant l'auditoria.

6.- REUNIONS AMB EL CLIENT:

Per part d'Applus Certification:		
CÀRREC	REUNIÓ D'OBERTURA	REUNIÓ DE TANCAMENT
Mercedes Martínez	x	x
Ana Sol Muntañola	x	x

Per part del client (nom i lloc):				
PARTICIPANTS	CÀRREC	AUDITORIA	REUNIÓ D'OBERTURA	REUNIÓ DE TANCAMENT
Hospital Comarcal Penedés				
Miguel Angel Benítez	Direcció CLI	x	x	x
Margarida Simon	Facultatiu BQ Responsable del Departament de Qualitat	x	x	x
Laura Puigví	Resp. Pre analítica	x		x
Judith Pujol	Tècnic de pre analítica	x		
Maria Teresa Massaro	Resp. Àrea Hematologia	x		x
Mirian Ruiz	Facultativa Àrea Hematologia	x	x	
Francesc Pinyol Ricart	Facultativo de Bioquímica	x	x	
Paquita Casanova	Competència del personal	x		x
Alba Cebollera	Facultativa Resp. Immunologia	x		
Silvia Miró	Facultatiu Resp. Relació Atenció primària	x	x	x
Parc Sanitari Sant Joan de Déu Sant Boi				
Juan Dasilva	Coordinador Anatomia Patològica CLI	x		
Susana Amela	Tècnica AP	x		
Lut Riasol,	Patòloga	x		
Hospital de Sant Joan Despí Moisès Brogi				
Gemma Celma	Facultativo Hematologia –Urgencias	x		x
Transi Delgado	Facultativo Bioquímica	x		x
Laura Vives	Coordinadora Tècnica	x		x
Angels Bosch	Responsable Igualada			x
Hospital General de l'Hospitalet				
Eugènia Márquez	Resp qualitat, Facultativa Hematologia i BQ	x	x	x
Mar Vázquez	Secretaria, Recepció de mostres, competència del personal	x		

7.- RESULTATS DE L'AUDITORIA:

7.1.- CANVIS SIGNIFICATIUS DEL SISTEMA DE GESTIÓ RESPECTE A L'ANTERIOR VISITA:

Ampliació de l'abast amb el centre de St. Boi.

7.2.- CANVIS QUE AFECTEN A LA REVISIÓ DEL CONTRACTE:

Inicialment planificat Martorell com a nou centre a l'abast, es decideix que no es pot incloure tal com s'explica a continuació:

- No es considera la activitat a Martorell susceptible de formar part de l'abast ja que tota la activitat que es desenvolupa com a laboratori de Anatomia Patològica es fa al laboratori del Garraf (St. Camil).
- CLI presta servei de AP al hospital de Martorell que li proporciona les mostres a analitzar. Tot el procés, des de la recepció de mostra fins a l'informe del patòleg es fa a un laboratori certificat, St.Camil, per tant el servei de AP que oferim a Hospital de Martorell esta certificat ja que es fa a St. Camil, però no així la ubicació física de Martorell, per això pensem que no ha de constar a l'abast.
- A Martorell no hi ha cap espai ni persona que sigui del CLI. (si el patòleg es desplaça puntualment per assistir a cirurgia o comitès de tumors, no deixa de ser un servei al client). Tampoc hi ha ningú que conegui la política de qualitat ni procediments del CLI, i difícilment es podria auditar el CLI a aquesta ubicació.

S'ha comunicat al departament comercial de Applus i aquest fet no afecta a les jornades ni a la oferta econòmica.

7.3.- DESVIACIONS RESPECTE DEL PLA D'AUDITORIA I JUSTIFICACIÓ:

Cap

7.4.- QÜESTIONS SIGNIFICATIVES QUE AFECTIN AI PROGRAMA DE CICLE:

7.5.- DATES I LLOCS EN ELS QUALS ES VAN REALITZAR LES ACTIVITATS D'AUDITORIA (EN LLOCS TEMPORALS I PERMANENTS):

ACTIVITAT D'AUDITORIA	LLOC	DATA
Gabinet:	despatx	Anterior a la auditoria
Auditoria realitzada "en remot" degut a la situació especial per la crisi del COVID-19	Auditats connectats a sessions WEBEX des de les diferents ubicacions	3 i 4/11/20
Auditoria "in situ"	Parc Sanitari Sant Joan de Déu Sant Boi.	3/11/20

7.6.- DIFERÈNCIES D'OPINIÓ NO RESOLTES AMB EL CLIENT:

No s'han produït

7.7.- QÜESTIONS NO RESOLTES (SI FOSSIN IDENTIFICADES):

No s'han produït

7.8.- CONTROL DE L'ÚS DELS DOCUMENTS I MARQUES DE CERTIFICACIÓ:

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

7.9.- TORNOS:

¿L'organització treballa a tornos? SI NO

¿ S'han auditat tots els tornos? SI NO **X evidenciat als registres**

En cas negatiu, indica la justificació per a no auditar tots els tornos:

7.9.- TROBALLES:

Aquesta auditoria s'ha realitzat amb base un mostreig i per tant poden existir unes altres no-conformitats no identificades en aquest informe.

7.9.1.- NO CONFORMITATS:

Durant l'auditoria, s'han detectat una sèrie de no conformitats majors i menors recollides en la taula que es mostra a continuació.

Nº NC	DESCRIPCIÓ DE LA NO CONFORMITAT	(*)	CATEGORIA	APARTAT NORMA
	Descripció de l'incompliment: Evidències trobades:			
1	No s'ha realitzat cap auditoria interna al nou centre (St. Boi) que es vol incloure a l'abast de la certificació.		Major	9.2
2	A l'àrea de AP de St. Boi, la nevera per mostres que arriben "en fresc", no disposa de registre de control de temperatura.		menor	7.1.3

Respecte a la verificació de l'eficàcia de les accions correctives derivades de les No Conformitats de l'auditoria anterior (o de les observacions de Fase 1 en cas d'auditoria inicial):

	S'han revisat i es considera que han estat eficaces.
	S'han revisat i una o més d'elles no han estat eficaces amb el que s'han tornat a identificar com no conformitat (*).
x	No aplica

7.9.2.- OBSERVACIONS I OPORTUNITATS DE MILLORA:

Durant l'auditoria, s'han detectat una sèrie d'observacions i oportunitats que ofereixen informació important per a la millora o tracten aspectes que poden portar a futures no conformitats si no s'estableixen accions sobre elles. Per continuar el procés de certificació no cal que aportin un pla d'acció ni evidències enfront de les mateixes.

OBSERVACIONS:

- Si bien se incluye el criterio de aceptación aplicado en el propio certificado, en la calibración de las sondas de Tª, éste no se ha documentado en la instrucción CL-SGQ-003 rev. 5
- Está pendiente de revisar y actualizar la tabla de habilitaciones del personal del HMB, ejemplo: pendiente actualizar competencias de GC, solo se indica resp de Urgencias y no Resp. Hematología
- Puntualmente, si bien se han podido evidenciar los partes del MP realizado en los equipos, en algún caso están pendientes de subir a la aplicación INGESOFT (Capillarys/Nº 92893; DIMENSION VISTA 500 DV331196...Vilafranca)
- Puntualmente, se evidencia registro de nuevo proyecto, instalación de Atellica en Inmunología (Vilafranca), pendiente de cumplimentación de conclusiones y cierre del mismo (el equipo ya está instalado y en funcionamiento)
- En algún caso se evidencia retraso por parte del Laboratorio propietario del equipo en el cumplimiento de la frecuencia establecida para el mantenimiento preventivo debido a la pandemia por COVID-19 (ej: EQUIPO SYSMEX XN-2000)
- Puntualmente, en Bioquímica Vilafranca, no se dispone de partes de trabajo de mantenimientos correctivos de algún equipo ADVIAS
- Pendiente aprobación del procedimiento MA-21.95, de Interleucina 6, por Comisión de Bioquímica (prueba internalizada en el laboratorio de Bioquímica HMB)
- Puntualmente, se detecta PNT MA-21.95, con frecuencia definida para controles no ajustado a la realidad, se pasan dos controles, pero días alternos, no diarios, por el volumen de muestras.
- Al document de "AMBIT d APLICACIO", DP-001, es podrien detallar les activitats (àrees) principals que es desenvolupen a cada un dels centres que formen part.
- Cal actualitzar el mes aviat possible els registres definitius dels cursos realitzats enguany (especialment els relatius al COVID) i la valoració de la eficàcia de la formació que no s'han pogut fer fins ara per la situació que s'ha patit.

OPORTUNITATS DE MILLORA:

- Seria convenient disposar d'una planificació general dels centres i àrees que cal auditar en un cicle de 3 anys per un millor seguiment de les auditories internes.
- A la instrucció de formació, que consti que també aplica al personal de St. Boi.
- Es convenient que el quadre de control d'indicadors inclogui alguns valors amb mes freqüència, ja que per molts dels indicadors el valor s'anota només anualment, (quan si que hi ha valors mensuals que no es plasmen aquí).
- Si bien se evidencia el registro de incidencias cuando se detectan, en algún caso puntual no se ha registrado en el programa INGESOFT (ej: incidencia abierta por pérdida de copia registros control Bioquímica-Interleucina, en registro Word)- Se debería potenciar el registro de todas las incidencias en la aplicación INGESOFT.

7.9.3.- PUNTS FORTS:

Durant l'auditoria, s'han detectat aspectes especialment positius en l'organització:

PUNTS FORTS:

- Aquest any cal valorar molt especialment l'esforç realitzat per adaptar-se a les necessitats generades per la crisi de la pandèmia COVID.
- Cal dir que s'ha fet un esforç molt important per adaptar la formació a la situació de la pandèmia. Especialment per disposar de personal qualificat per processar mostres de diagnòstic PCR del COVID.
- Es valora com a punt fort el nou sistema traçabilitat per mostres de AP, vist a St. Boi, a punt de posar en marxa i que serà una millora important per la gestió de les mostres.
- Si bien es de reciente implantación, son destacables las mejoras en el proceso de transporte de muestras inter-centros con la adjudicación a nueva empresa SZenders.

8.- CONFORMITAT I EFICÀCIA DEL SISTEMA DE GESTIÓ:

TIC UTILITZADA en la present auditoria	GRAU EN QUE S'HA UTILITZAT	EFICACIA DE LA TIC PER ASSOLIR ELS OBJECTIUS
Vídeo conferència per sistema "webex", amb el que es pot compartir imatge i so a temps real	Durant tota l'auditoria tant per parlar amb els auditats com visualitzant documents. S'ha pogut compartir pantalla dels auditats per veure informació demanada, també a través de la càmera s'han vist puntualment espais i mostres	Ha estat totalment eficaç, s'ha parlat amb totes les persones segon pla previst, i se han pogut veure els documents sol·licitats com evidències durant l'auditoria així com algun detall de les instal·lacions, equips i mostres.

8.1. CONFORMITAT I EFICÀCIA DEL SISTEMA DE GESTIÓ

X Conforme.

No conforme.

EVIDÈNCIES ANALITZADES DURANT L' AUDITORIA (inclosa l'avaluació de les OBS de fase 1 i l'avaluació de les troballes de la auditoria anterior):

Al checklist de la auditora, segons pla d'auditoria.
Documentació proporcionada per el client.

CAPACITAT DEL SISTEMA DE GESTIÓ PER A ASSEGURAR COMPLIMENT AMB LA LEGISLACIÓ, ALTRES REQUISITS APLICABLES, REQUISITS CONTRACTUALS I ACONSEGUIR ELS RESULTATS ESPERATS

Llistat de legislació aplicable actualitzat.

AUDITORIES INTERNES

Realitzada correctament per auditors interns qualificats, durant agost i setembre. Informes detallats per cada àrea auditada. S'ha fet seguiment correcte de les 5 NC detectades. Es treballen les OM's detectadas.

REVISIÓ DEL SISTEMA (Valoració de la seva idoneïtat durant tot el cicle per a renovacions)

Informe de març de 2020 que revisa 2019 de manera correcta amb informació de tots els punts que senyala la Norma.
Es considera correcte per el seguiment i millora del sistema

Entrega del check list a l'organització amb les proves de conformitat amb els requisits d'aplicació:

- Lliurat al final de l'auditoria amb l'informe
 Enviat posteriorment a l'auditoria amb l'informe

Nota: La llista de comprovació de l'auditoria ha de contenir les evidències de la conformitat i no conformitat

8.2. CONCLUSIONS SOBRE L'APROPIAT DE L'ABAST DE LA CERTIFICACIÓ

- Adequat.
 No adequat.

8.3.- COMPLIMENT DELS OBJECTIUS D'AUDITORIA I RECOMANACIÓ DE L'EQUIP AUDITOR :

S'han complert els objectius de l'auditoria encara que per avaluar la correcta implantació del Sistema de Gestió, l'equip auditor recomana que l'organització aporti:

- Pla d'Accions Correctives per a les no conformitats incloses en el present informe, en el format establert en l'Annex 1 o en format propi del client que reculli la informació indicada en aquest Annex 1.
- Evidències d'implantació de les no conformitats majors incloses en el present informe

Data de presentació del Pla d'Accions Correctives: **5/12/2020**

Termini per al lliurament del Pla d'Accions Correctives:

- Per a Auditories inicials i de seguiment: 30 dies.
- Per a Auditories de Renovació: termini supeditat a la data de caducitat del certificat i almenys 15 dies abans de la data de caducitat del certificat. Tenir en compte que les accions s'han d'implementar i verificar abans de l'expiració de la certificació.

El Pla d'Accions Correctives, haurà de presentar-se en el format establert en l'Annex 1 del present Informe o en format del client.

9.- ALTRES QÜESTIONS:

9.1.- TRADUCCIONS DE L'ABAST I Nº DE CERTIFICATS:

IDIOMA	Nº	TRADUCCIÓ
Castellà		
Català		
Gallec		
Euskera		
Anglès		
Francès		
Italià		
(Altres indicar)		

OPCIONAL

Estat Expedients	Dates
Caducitat del/dels actual/s certificat/s M000414/2000	2022
Data límit per a la pròxima auditoria	Setembre 2022
Data prevista pròxima auditoria de Renovació / 1er / 2on seguiment (indicar)	Setmana del ...

9.2.- CONTROL DE CANVIS INFORME:

EDICIÓ	CANVI
1	Informe d'auditoria realitzat per l'Auditor en Cap

10.- SIGNATURA INFORME D'AUDITORIA:

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

www.appluscertification.com

Data informe: 5/11/2020

Número d'edició: 01

El Representant de l'organització

Signatura:



Nom D/D^a: Margarida Simon Palmada

L' equip auditor

Signatura:

Signatura:



D^a Ana Sol Muntañola

D^a Mercedes Martínez Campos

B.U. CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS
