

INFORME DE AUDITORÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN

EMPRESA	CONSORCI LABORATORI INTERCOMARCAL (CliLab)		
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	msimon@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 checked="" type="checkbox"/> RENOVACIÓN <input 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	14 a 16 d'octubre de 2019

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 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
	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 Pere de Ribes 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	Ana Sol		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
Auditores	X	X

Por parte del cliente (nombre y puesto):				
PARTICIPANTES	CARGO	AUDITORIA	REUNIÓN APERTURA	REUNIÓN CIERRE
Monica Corominas	Gerent CLI	X	X	
Miguel Ángel Benítez	Dir. Executiu CLI	X	X	X
Margarita Simón	Responsable Qualitat CLI	X	X	X
Silvia Miro	Facultatiu Alt Penedès	X		X
Marina Carbonell	Facultatiu Alt Penedès	X		X
Lourdes Castro	Tècnic Alt Penedès	X		
Laura Puigvi	Facultatiu Alt Penedès	X		X
Resu Ruiz	Tècnic Sant Camil	X		
Agustina Lobelles	Tècnic Sant Camil	X		
Paqui Garcia	Tècnic Sant Camil	X		
Carmen Ortega	Tècnic Sant Camil	X		
Maria Garcia	Super4visora Sant Camil	X		
Angeles Valades	Administrativa Sant Camil	X		
Laia Moreno	Administrativa Sant Camil	X		
Teresa Estruch	Supervisora Sant Camil	X		
Clara Peña	Facultatiu Sant Camil	X		
Clara Aubó	Facultatiu Sant Camil	X		
Laia Jou	Facultatiu Sant Camil	X		
Sandra Olivares	Secretaria/Tècnic Anatomia Patològica Garraf	X		
Montse Jacar	Tècnic Anatomia Patològica Garraf	X		
Carmen Romero	Tècnic Anatomia Patològica Garraf	X		
Sheila Utrillo	Tècnic Anatomia Patològica Garraf	X		
Laura Luque	Tècnic Anatomia Patològica Garraf	X		
Juan Dasilva	Coordinador Tècnics Anatomia Patològica Garraf	X		
Cèsar Chapuís	Cap Servei Anatomia Patològica	X		
Ainoa Duque	Tècnic AP Alt Penedès	X		
Montserrat Castro	Fac. AP Alt Penedès	X		X
Montse Muxí	responsable logística	X		
Klarisse solorzano	Tècnic laboratori Alt Penedès	X		
Judith Pujol	Tècnic laboratori Alt Penedès	X		
Maria Teresa Massaro,	Fac. Responsable hematologia Alt Penedès	X		X
Anna Villalba	Fac. hematologia Alt Penedès	X		
Carmen Ramírez	Tècnic hematologia Alt Penedès	X		
Clara Marco	Fac. Resp Microbiologia Alt Penedès	X		X

Rubèn Xabier Barron	Fac. microbiologia Alt Penedès	X		
M ^a Dolores Guerrero	Fac. Microbiologia	X		
Francisco Javier Garrote	Tècnic laboratori microbiologia	X		
Laura Pomar	Fac. Responsable Hospital Dos de Maig	X		
Eugenia Marquéz	Fac. Hospitalet	X		X
Lidia Menta	Coordinadora Dos de Maig	X		
Sussana Moyano	Tècnic Dos de Maig	X		
Raquel Crivillé	Fac. Microbiologia Dos de Maig	X		

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 Vilafranca del Penedès	14-16/10/19
	Hospital de Sant Pere de Ribes Ronda Sant Camil, s/n Sant Pere de Ribes	15-16/10/19

	Hospital de Dos de Maig C/ Dos de Maig, nº 301 Barcelona	16/10/19

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):

	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:

Dintre de la realització de les sessions clíniques valorar la possibilitat de la participació del persona tècnic en les mateixes, tant a nivell docent com discent.

Treballar per disposar de petició electrònica dintre de l'Hospital de Sant Camil.

Respecte del laboratori a Sant Camil valorar el circuit de secretaria de microbiologia, ja que, aparentment, la sistema actual pot retardar l'entrada de les peticions i el seu processament.

Es considera que es pot millorar el control de les modificacions manuals a les "xuletes" d'antibiogrames al laboratori da Sant Camil.

Valorar incrementar el us de l'equip Genexpert per tècniques diferents de Grip.

Malgrat la traçabilitat es manté amb els registres suport paper, es considera que cal assegurar la correcte identificació del tècnic que realitza la descripció macroscòpica en el Pathwin. I, igualment, assegurar que el tècnic del centre de Igualada queda registrat en el moment de realitzar el macro.

De manera general es considera que es pot millorar la neteja dels congeladors en el conjunt de centres del CiiLab.

Respecte de les reclamacions de clients i incidències/no conformitats, es considera que les mateixes podrien quedar penjades al Ingesoft o la Intranet a disposició dels centres on s'han generat.

Es important disposar d'algun instrument per fer el seguiment de la temperatura del transport de les mostres que arriben al laboratori.

BQ: El temps de entrega per la vitamina B12 consta un valor diferent al PNT i al catàleg de serveis.

El registre de productes de logística/compres, molt complet, podria millorar-se amb el lot dels productes introduïts.

Es pot millorar la claredat documental dels valors d'acceptació respecte a equips de mesura i l'acceptació corresponent.

Es important que a la documentació del "pla d'acollida" consti la Política de qualitat i alguna informació inicial sobre el sistema de qualitat.

A les fitxes de formació cal actualitzar nomenclatura actual de la formació reglada requerida (CFGs,..),

Es podria documentar millor la valoració de l'eficàcia de la formació rebuda.

7.9.3.- PUNTOS FUERTES:

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

PUNTOS FUERTES:

Valorar positivament la "reorganització" del pla estratègic, millorant la prioritització i temporalització de les accions definides i el seguiment de les mateixes. Igualment cal valorar positivament l'assoliment de la majoria d'accions plantejades.

Tal i com es va indicar a l'auditoria anterior es considera que cal continuar revisant els indicadors del quadre de comandament. I, associat a això, revisar les periodicitats de revisió i anàlisi dels mateixos.

i
Valorar l'esforç realitzat per millorar el control dels equips que requereixen calibratge.

Valorar la posada en marxa del control on line de les temperatures al laboratori de Vilafranca.

Destacar el registre de les incidències a les diferents àrees, a la totalitat dels laboratoris visitats, així com les actuacions associades a les mateixes.

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 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 juny i juliol de 2019. A la mateixa s'han detectat 5 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 2019. La mateixa ha reflectit la totalitzat dels aspectes requerits per la norma ISO 9001:2015.

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	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	2019
Fecha límite para la próxima auditoría	2020

Fecha prevista próxima auditoría de Renovación / 1er / 2º seguimiento (indicar)	2020
---	------

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 Penedés, 16 d'octubre de 2019

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)