


## INFORME D'AUDITORIA DEL SISTEMA DE GESTIÓ

<b>CLIENTE:</b>	<b>CONSORCI LABORATORI INTERCOMARCAL (CliLab)</b>		
<b>DIRECCIÓ RAZÓN SOCIAL:</b>	C/ Espirall, s/n		
<b>CÓDIGO POSTAL:</b>	08720	<b>POBLACIÓ</b>	Vilafranca del Penedès
<b>REPRESENTANTE DEL CLIENTE - CARGO:</b>	Dra. Margarita Simón - Responsable Qualitat CLI		
<b>TELÉFONO:</b>	93 892 25 68	<b>FAX</b>	
<b>E-MAIL:</b>	<a href="mailto:mvazquez@cli.cat">mvazquez@cli.cat</a>		

<b>EXPEDIENT/S:</b>	<b>EC-9142/20</b>
---------------------	-------------------

<b>NORMA:</b>	<input type="checkbox"/> <b>ISO 9001:2015</b> <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:
<b>TIPO DE AUDITORÍA:</b>	<input type="checkbox"/> INICIAL (FASE2) <input type="checkbox"/> RENOVACIÓ <input type="checkbox"/> 1º SEGUIMIENTO <input checked="" type="checkbox"/> <b>2º SEGUIMIENTO</b> <input type="checkbox"/> OTRAS _____ <input type="checkbox"/> Auditoría integrada normas <input type="checkbox"/> Auditoría conjunta normas <input type="checkbox"/> Auditoría combinada
<b>FECHA AUDITORÍA DE</b>	27 i 28 d'octubre de 2021

EDICIÓ	DATA D'EMISSIÓ	CANVI
1	28-10-21	Informe d'auditoria executat per l'auditor Cap

AUDITOR CAP	REPRESENTANT DEL CLIENT
Nom: Rafael Medina	 Nom: Sra. Margarita Simón

## **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 d'Applus Certification.
- Contracte d'Applus Certification.

## **2.- OBJECTIUS D'AUDITORIA:**

Els objectius de la present auditoria, són:

- a. Determinació de la conformitat de el sistema de gestió de client, o de parts d'aquest sistema, amb els criteris d'auditoria.
- b. Determinació de la capacitat de el 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.
- c. Determinació de l'eficàcia de el sistema de gestió, per assegurar que el client pot tenir expectatives raonables amb relació a l'acompliment dels objectius especificats.
- d. Quan correspongui, la identificació de les àrees de millora potencial de el sistema de gestió.

## **3.- INFORMACIÓ PER AL CLIENT:**

### **3.1.- 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.

### **3.2.- RECUSACIÓ:**

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

### **3.3.- 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.

#### 4.- ABAST DE LA CERTIFICACIÓ I ABAST DE L'AUDITORIA:

##### 4.1.- ABAST:

NORMA	ABAST (original i traduccions)	Nº certificat	Vigència
<b>ISO 9001:2015</b>	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.	<b>EC-9142/20</b>	2023

*La identificació de l'abast implica la conformitat de la mateixa per part de l'auditor.*

##### 4.2.- CENTRES TEMPORALS:

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

#### 5.- PARTICIPANTS:

##### 5.1.- PER APPLUS CERTIFICATION:

EQUIP AUDITOR	Nom	Norma	REUNIÓ D'OBERTURA	REUNIÓ DE TANCAMENT
<b>Auditor en cap:</b>	Rafael Medina	<b>ISO 9001</b>	X	X
<b>Auditora:</b>	Ana Sol	<b>ISO 9001</b>	X	X
<b>Auditor:</b>				
<b>Expert tècnic:</b>				
<b>Altres:</b>				

##### 5.2.- PER L'ORGANITZACIÓ CLIENT:

Per part del client (nom i lloc):				
PARTICIPANTS	CÀRREC	AUDITORIA	REUNIÓ OBERTURA	REUNIÓ TANCAMENT
Miguel Angel Benítez	Direcció CLILAB	X		X
Margarida Simon	Facultatiu BQ, Responsable del Departament de Qualitat	X		X
Clara Marcó	Facultativa microbiologia	X		X

	HC Vilafranca			
M <sup>a</sup> Dolores Guerrero	Facultativa microbiologia HC Vilafranca	X		X
Montse Muxi,	Responsable Logística	X		X
Silvia Miró	Facultatiu Resp. Relació Atenció primària, Banc de sang HC Vilafranca	X		X
Judith Pujol	Coordinadora tècnica del laboratori HC Vilafranca	X		X
Judith Jaen	Tècnica de laboratori HC Vilafranca	X		
Lidia Menta	Coordinadora laboratori H 2 de Maig	X	X	X
Laura Pomar	Facultatiu del centre H 2 de Maig	X	X	X
Susana Moyano	Tècnica laboratori H 2 de Maig	X		
Laura Ramón	Tècnica laboratori H 2 de Maig	X		
Jenifer Pascual	Tècnica laboratori H 2 de Maig	X		
Eugenia Marquez	Facultativa Hematologia i BQ H. Gral Hospitalet	X		X
Àngels Bosch	Fac. Resp. HC Anoia	X	X	X
Maribel Lopez	Facultatiu HC Anoia	X	X	X
Anna Puiggros	Facultatiu HC Anoia	X		
Tamara Soler	Facultatiu HC Anoia	X		
Cristina Caldito	Tècnic HC Anoia	X		
Sergi Berzosa	Tècnic HC Anoia	X		
Mar Rodriguez	Tècnic HC Anoia	X		
Jordi Cassalot	Facultatiu Anatomia Patològica HC Anoia	X		
Estela Espejo	Tècnic AP HC Anoia	X		
Jordina Roig	Administració HC Anoia	X		
Laia Moreno	Administració HC Anoia	X		
Yolanda Sala	Tècnic HC Anoia	X		
Clara Aubo	Fac. Resp. H St Camil. Resp. H. Sant Antoni Abad	X		X
Sandra Caro	Tècnic H. Sant Antoni Abad	X		
Paula de Heras	Tècnic H. Sant Antoni Abad	X		

## 6.- RESULTATS DE L'AUDITORIA:

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

Ampliació de l'abast per incorporació d'un nou centre al sistema de gestió.

**6.2.- CANVIS QUE AFECTEN A LA REVISIÓ DEL CONTRACTE:**


**6.3.- DESVIACIONS RESPECTE DEL PLA D'AUDITORIA I JUSTIFICACIÓ I QÜESTIONS SIGNIFICATIVES QUE AFECTIN AI PROGRAMA DE CICLE:**


**6.4.- QÜESTIONS NO RESOLTES (diferències d'opinió no resoltes amb el client, etc.):**


**6.5.- 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.  
 El client no està controlant de manera eficient l'ús dels documents i marca de certificació.  
 No aplica.

**6.6.- TROBALLES:**

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

**6.6.1.- PUNTS FORTS:**

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

**PUNTS FORTS:**

Pla estratègic ben desenvolupat. Molt important la intenció de ser "centre de diagnòstic", que va mes enllà de donar resultats de les proves, es un canvi de filosofia i evidencia la implicació dels facultatius dels laboratoris en l'atenció al pacient.

Valorar positivament el pla de contingència informàtica i, tal i com es va evidenciar durant l'auditoria les actuacions per personal per minimitzar els efectes de la "parada" informàtica.

Valorar molt positivament la implantació del "Cerebro" al servei d'anatomia patològica. El mateix permet evidenciar una molt correcta traçabilitat de la totalitat de les actuacions realitzades.

Checklist de formació a totes les àrees a mida que es van adquirint capacitats per les diferents tasques i plantilla de habilitacions (polivalència) molt correcta.

Es un punt fort la traçabilitat a través del sistema Delphy de les unitats de banc de sang, des de la donació fins a la transfusió amb tots els controls pertinents.

Malgrat cal continuar treballant el registre a Ingesoft, valorar positivament la gestió de les incidències i reclamacions i, quan correspon, les accions correctives.

**6.6.2.- OPORTUNITATS DE MILLORA:**

Durant l'auditoria, s'han detectat una sèrie d'oportunitats que ofereixen informació important per a la millora. Per continuar el procés de certificació no cal que aportin un pla acció ni evidències davant de les mateixes.

#### **OPORTUNITATS DE MILLORA:**

Es considera que es pot fer una revisió dels riscos i oportunitats, respecte de les analítiques realitzades a l'Hospital de Sant Antoni en torn de nit i cap de setmana

Respecte dels registres de temperatura de neveres i estufes que encara no disposen de Syrius, es considera que es pot millorar els registres de max/min que no sempre es complimenten.

Respecte dels teixits emmagatzemats de les autòpsies d'anatomia patològica, es considera que es poden revisar aquelles que porten "molt de temps" finalitzades i guardades. En aquest sentit realitzar els tràmits administratius per a la seva retirada o registrar el motiu per el que ha de guardar-se.

Es considera una oportunitat de millora incorporar al "Cerebro" les peticions d'ampliació de portes i tincions (histoquímica i immunohistoquímica), minimitzant els correus i facilitant la traçabilitat.

Tal com està previst seria una millora per la gestió de compres establir estocs de seguretat (punt de comanda).

Malgrat que els resultats del calibratge són correctes, clarificar documentalment els criteris d'acceptació del calibratge dels diferents termòmetres.

Assegurar que en el moment de canvi de valors de referència en el Serbolab, es faci la corresponent revisió dels PNTs de magnituds.

Tal i com ja esta previst implantar, malgrat hi ha clara traçabilitat a Servolab, es recomanable que ens els casos en que qui valida es un tècnic (urgències) , consti al informe final que el facultatiu ha fet la revisió posterior.

Es poden afegir al registre de formació de cada persona els cursos fets per les cases comercials per noves tècniques o equips. (ex: Menarimi – equip vita per pcr covid), o sysmex)

Malgrat es considera correcte el control establert, es considera que es pot acabar de documentar el circuit implantat per qualificació del personal d'infermeria que utilitza els equips de point of care.

Es considera que es pot millorar els registres de manteniment intern, tant diari com setmanal, dels equips del laboratori al Hospital de Sant Antoni.

Es considera que cal continuar treballant per assegurar que el circuit aplicat assegura el correcte traspàs al Serbolab dels resultats un cop validats de l'Hospital de Sant Antoni en el torn de nit i caps de setmana.

Malgrat el registre es considera correcte, es considera que la sistemàtica actual no facilita l'anàlisi de les incidències del laboratori de l'Hospital de Sant Antoni per generar accions correctives.

Revisar les condicions de temperatura d'algunes neveres en que els registres evidencien estar a la banda alta de manera habitual.

### 6.6.3.- NO CONFORMITATS:

A la taula que figura a continuació es reflecteixen les no conformitats (majors i / o menors) detectades durant la present auditoria així com les identificades durant tot el cicle.

(A) CICLE:

*Primer cicle: Aini, AS1, AS2 i LLAURIN.*

*Segon cicle i successius: AS1, AS2 i LLAURIN.*

(B) N<sup>o</sup>: A cada auditoria es comença a enumerar les no conformitats a partir de el número 1.

(C) (\*):

*Fase 1: S'assenyala amb una X les observacions que puguin condicionar la fase 2*

*Fase 2 i successives: S'assenyalarà amb una X les no conformitats repetitives.*

(D) CATEGORIA:

*Fase 1: Observació.*

*Fase 2 i successives: Major o Menor.*

CICLE (a)	N <sup>o</sup> (b)	DESCRIPCIÓ DE LA NO CONFORMITAT	(*) (c)	CATEGORÍA (d)	NORMA y APARTAT	REVISIÓ EFICÀCIA AACC	ESTAT	DATA TANCAMENT
REN	1	No hi ha no conformitats en aquesta auditoria		---	---	---	---	---
AS1	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	Revisada acció correctiva. Verificat realització de l'auditoria interna	Tancada	28-10-21
	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	8.5	Revisada acció correctiva. Verificat registres de temperatura	Tancada	28-10-21
AS2	1	Respecte dels controls de qualitat: Al Laboratori de l'Hospital de Sant Antoni Abat, s'evidencia la no realització dels controls de qualitat analítics de bioquímica els dies festius i caps de setmana. Pe. Ex: 23/10, 18/9, 19/9,...		Menor	8.7			




**7.- CONFORMITAT I EFICÀCIA DEL SISTEMA DE GESTIÓ:**

**7.1. CONFORMITAT I EFICÀCIA DEL SISTEMA DE GESTIÓ**

**X Conforme.**

No conforme.

**EVIDÈNCIES ANALITZADES DURANT L' AUDITORIA: Annex 2**

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

El sistema de gestió es evidencia capacitat per assegurar el compliment amb la legislació, altres requisits aplicables, requisits contractuals i aconseguir els resultats esperats.

**AUDITORIES INTERNES**

L'auditoria interna s'està realitzant i complint d'acord amb el pla d'auditoria 2021-2022 establert. 1Al llarg de la mateixa s'han detectat 15 no conformitats per les que s'ha obert la corresponent acció correctiva.

En relació a l'equip auditor:

És de l'organització

És subcontractat:

S'assegura la seva imparcialitat

No s'assegura la seva imparcialitat

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

La revisió del sistema de gestió s'ha realitzat al llarg del mes de abril del 2021 finalitzat el mes d'abril de 2021. La mateixa complexa amb els requeriments de la norma ISO 9001:15.

**7.2. CONCLUSIONS SOBRE L'ÚS DE TIC**

N.A.

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

Analitzats els resultats de l'auditoria, l'auditor Cap considera que:

S'han complert els objectius de l'auditoria no és necessari Pla d'Accions correctives, per la qual cosa es recomana MANTENIR la certificació.

**S'han complert els objectius de l'auditoria, encara que l'organització ha d'aportar:**

- **Pla d'Accions correctives per a les no conformitats (en el format de l'annex 3 o en format de client amb la mateixa informació).**
- **Evidències d'implantació de les no conformitats grans.**

**Data de presentació de el Pla d'Accions correctives: 30 dies des del lliurament de informe.**

No es compleixen els objectius de l'auditoria recomanant:

Auditoria extraordinària total.

Auditoria extraordinària parcial per:

### ANNEX 3: PLA D'ACCIONS

Nº	CATEGORIA	DESCRIPCIÓ DE LA NO CONFORMITAT		
<b>ACCIÓ REPARADORA:</b>				
<b>ANÀLISI DE LA CAUSA:</b>				
ACCIÓ CORRECTIVA	DATA PREVISTA IMPLANTACIÓ	RESPONSABLE IMPLANTACIÓ	EVIDÈNCIES	
<b>VERIFICACIÓ I TANCAMENT (A EMPLENAR PER L'Auditor en Cap):</b>				
Indica el que correspongui i <b>ESBORRAR</b> allò no procedent				
Pla d'acció adequat.				
Es requereix de visita extraordinària completa per a l'anàlisi de la globalitat del sistema de gestió.				
Es requereix de visita extraordinària per al tancament de les no conformitats.				
Es requereix de visita extraordinària per al tancament de les següents no conformitats: <b>INDICAR</b>				
Es requereix aportar la següent documentació: <b>INDICAR</b>				
<b>FITES A COMPLIR EN SISTEMES MULTI EMPLAÇAMENT O GRUPS D'EMPRESES I QUE L'AUDITOR HAURÀ D'ASSEGURAR EL SEU COMPLIMENT:</b>			<b>OK PER PART DE L'AUDITOR</b>	
Respecte a no conformitats detectades en un emplaçament/empresa de grup concret el pla d'acció correctiva inclou la recerca de l'afectació dels altres emplaçaments/empreses del grup?				
El pla d'acció correctiva inclou la revisió de totes les NC per part del client, per determinar si indiquen o no una deficiència generalitzada del sistema de gestió aplicable a tots els emplaçaments/grups d'empreses?				
En cas afirmatiu: s'han pres accions correctives i revisada l'eficàcia de les mateixes, tant a la seu central/organització client com en cadascun dels emplaçaments/empresa del grup afectats?				
En cas negatiu: l'organització ha demostrat la justificació per només haver pres accions correctives de manera limitada?				
<b>NOTA:</b> No és admissible que amb la finalitat de resoldre una no conformitat, el client exclogui de l'abast els emplaçaments que hagin estat "problemàtics" durant el procés de certificació. Aquesta exclusió, només pot ser acordada amb anterioritat.				

El Pla d'Accions Correctives ha d'enviar-se preferentment en suport informàtic (adjuntant, quan sigui possible, en format pdf o comprimits, winrar o winzip) a l'e-mail de l'auditor Cap de Applus+ que realitza l' auditoria, en els terminis establerts anteriorment. A fi de completar la documentació enviada, Applus+ podrà sol·licitar una ampliació de la mateixa.

**L'Organització auditada podrà sol·licitar ampliació del termini de presentació del Pla d'Accions Correctives (excepte en auditories de renovació).** La sol·licitud s'ha de realitzar per e-mail a l'Auditor Cap (o Gerent de Zona) amb un mínim de 7 dies d'antelació a la data límit de lliurament, justificant el motiu. **En el cas de renovacions no podrà mai superar la data anteriorment marcada.**

En el cas de no conformitats majors l'acció correctiva ha de trobar-se tancada abans de la seva presentació a l'auditor cap i adjuntar en l'enviament les evidències necessàries per valorar l'eficàcia de les accions correctives implantades. Per a les no conformitats majors pot ser necessària la realització d'una auditoria extraordinària (total o parcial) amb la finalitat de verificar in situ l'eficàcia de les accions correctives.

L'auditor en cap verificarà i tancarà o deixarà pendent de seguiment la No Conformitat anotant-ho en el mateix format de la No Conformitat utilitzat per l'Organització.

Les no-conformitats es refereixen a incompliments dels requisits la Norma aplicable, o dels documents del sistema de gestió de l'empresa.

En el cas de desacord amb les no conformitats detectades i especificades en l'Informe d'Auditoria, l'organització té dret a presentar els recursos i al·legacions corresponents a Applus+ Certification.