

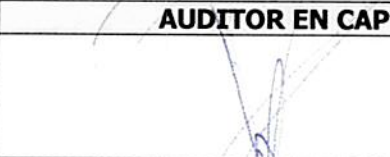

INFORME D'AUDITORIA DEL SISTEMA DE GESTIÓ

CLIENT	CONSORCI LABORATORI INTERCOMARCAL (CliLab)		
ADREÇA RAÓ SOCIAL:	C/ Espirall, s/n		
CÓDI POSTAL:	08720	POBLACIÓ	Vilafranca del Penedès
REPRESENTANT CLIENT - CARREC:	Dra. Eugenia Marquez - Responsable Qualitat CLILab		
TELÈFON:	93 892 25 68	FAX	
E-MAIL:	emarquez@csi.cat		

EXPEDIENT/S:	EC-9142/20
---------------------	-------------------

NORMA:	<input type="checkbox"/> ISO 9001:2015 <input type="checkbox"/> ISO 14001:2015 <input type="checkbox"/> REGLAMENT (CE) 1221:09 EMAS III <input type="checkbox"/> OHSAS 18001:2007 <input type="checkbox"/> OTRAS:
TIPUS AUDITORIA:	<input type="checkbox"/> INICIAL (FASE2) <input type="checkbox"/> RENOVACIÓ <input type="checkbox"/> 1º SEGUIMENT <input type="checkbox"/> 2º SEGUIMENT <input type="checkbox"/> ALTRES _____
DATA AUDITORIA	13 i 14 de desembre de 2023

EDICIÓ	DATA D'EMISSIÓ	CANVI
1	14-12-2023	Informe d'auditoria executat per l'auditor Cap

AUDITOR EN CAP	RESPRESENTANT DEL CLIENT
	
Nom: Rafael Medina	Dra. Eugenia Marquez - Responsable Qualitat CLILab

PERSONES DE CONTACTE A APPLUS CERTIFICATION	
Facturació i estat de l'expedient Mar Vázquez Domínguez T: +34 91 275 62 42 M: +34 605 318 764 mar.vazquez@applus.com	Emissió de Certificats: Dafne Martínez Giménez T: +34 93 567 20 08 - Ext: 52273 dafne.martinez@applus.com

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 del sistema de gestió del client, o de parts del sistema esmentat, amb els criteris d'auditoria.
- b) 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.
- c) Determinació de l'eficàcia del sistema de gestió per assegurar que el client pot tenir expectatives raonables amb relació al compliment dels objectius especificats.
- d) Quan correspongui, la identificació de les àrees de millora potencial del 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 de realització d'auditories de sistemes de gestió.
- 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

4.1.- ABAST:

NORMA	ABAST (original i traduccions)	Nº certificat	Vigència
ISO 9001:15	Laboratori d'anàlisis clíniques. Inclou les especialitats d'Anatomia patològica, Bioquímica, Hematologia, Microbiologia, Immunologia que s'efectuen en espècimens procedents del cos humà.	EC-9142/20	11/2025

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
Auditor en cap:	Rafael Medina	ISO 9001:15	X	X
Auditora:	Laura Sanchez	ISO 9001:15	X	X
Auditor:				
Expert tècnic:				
Altres:				

5.2.- PER L'ORGANITZACIÓ CLIENT:

PARTICI/PANTS	CÀRREC	AUDITORIA	REUNIÓ D'OBERTURA	REUNIÓ DE TANCAMENT
Miguel Angel Benítez	Dir. Tècnic CLILAB	X		X
Silvia Miró	Facultatiu Resp. Relació Atenció primària HC Vilafranca	X		X
Eugenia Marquez	Facultativa Hematologia i BQ H. Gral Hospitalet	X	X	X
Montse Muxi	Responsable Logística	X		

Yulia Poliakova	Cap de Servei Microbiologia	X	X	
Clara Marcó	Facultatiu Microbiologia HCAP	X		
Tamara Soler	Facultatiu Microbiologia HCAP	X		
Mar Vázquez	Tècnic HGH	X		
Begoña Gutiérrez	Facultativa HGH	X	X	
Leila García	Tècnic HGH	X		
Sonia Rodrigo	Tècnic HGH	X		
Judith Lucena	Facultativa HGH	X		
Mayte Garnica	Infermera	X		
Diana Figueroa	Tècnic HGH	X		
Erika Toscano	Tècnic HGH	X		
ME Márquez	Tècnic HGH	X		
GEMMA CELMA	Rble laboratorio Moisés Broggi, 2 de Maig, Hospitalet	X	X	X
TRANSI DELGADO	Coordinadora tècnica	X	X	X
SILVIA LLACER	Recepció mostres Moisés Broggi	X		
RAQUEL CLIVILLÉ	Rble Micro Moisés Broggi	X		
FÁTIMA KHARDI	TEL micro Moisés Broggi	X		
VANESSA ORTIZ	TEL micro Moisés Broggi	X		
NICOLE PURISACA	TEL Moisés Broggi	X		
MARIA LÓPEZ	Facultativa Moisés Broggi	X		
VICENTE AGUADERO	Facultatiu Moisés Broggi	X		
LAURA LLUVIÀ	Secretaria Vilafranca	X		
SILVIA MIRÓ	Asesoramiento Secretaria tècnica	X		
LAURA PUIGVI	Facultativa pre y post-analítica	X		
LOURDES CASTRO	TEL pre-analítica	X		
ALBA CEBOLLERO	Rble laboratorio	X		
FRANCESC PIÑOL	Facultatiu bioquímica Vilafranca	X		
MARGA POLONIA	TEL bioquímica	X		

6.- RESULTATS DE L'AUDITORIA:

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

N.A.

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

N.A.

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

N.A.

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

N.A.

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:

Com es habitual, destacar la participació activa del personal de l'organització durant l'auditoria, tant tècnic com facultatiu, posant de manifest el coneixement de les activitats realitzades.

Tal i com es va indicar la passada auditoria es considera un punt fort el plantejament estratègic de l'organització.

Valorar positivament l'assoliment de l'acreditació segons norma 15189, per part del CliLab.

Tal i com ja es va indicar la passada auditoria destacar la metodologia d'avaluació i seguiment dels proveïdors i la tasca que s'està fent per incorporar els criteris de seguiment a les pròpies licitacions.

Valorar molt positivament el increment en el registre i seguiment a Ingesoft, de les incidències, reclamacions i les accions correctives. En aquest sentit valorar positivament el conjunt d'incidències associades a Genètica.

Valorar positivament la saleta de pacients a l'àrea d'extraccions verificada al HGH.

Valorar positivament la dinàmica de controls de calidad de los centros. Y, específicamente, la sistemática para los controles externos de fase pre-analítica realizados en Vilafranca.

Poner en valor la revisión de la instrucción general de trabajo (IN JD LGE 001) y, específicamente el circuito implementado para la comunicación de resultados críticos.

En este sentido, destacar la implicación del facultativo y el valor que aporta su aportación al área clínica, con la ampliación de estudios y comentarios hacia el médico prescriptor.

Destacar la trazabilidad de todo el proceso operativo y, especialmente, en lo que se refiere a derivaciones de muestras y ampliaciones de analítica AMPA/AMPA2.

Valorar positivamente el control de recepción de muestras y gestión de incidencias realizado en fase pre-analítica.

Destacar la capacidad de respuesta ante peticiones extraordinarias, así como la participación en proyectos con algún agente externo (Siemens).

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:

Tal i com s'ha comentat durant l'auditoria, es considera millorable la sistemàtica de seguiment dels objectius estratègics, tant en les activitats realitzades al llarg de l'any, com en el nivell de detall del resum anual.

Respecte del seguiment dels indicadors, tal i com s'ha comentat en anteriors auditories es considera important continuar revisant el quadre de comandament i valorar l'aportació dels indicadors establerts. En aquest sentit es pot valorar quins indicadors poden estar a nivell de Cap de Servei i quins a nivell de Direcció Tècnica.

Con respecto a la explotación de la información que se introduce en el sistema (incidencias, desviaciones, errores, etc) se recomienda la generación de indicadores que aporten valor a la toma de decisiones, desde el punto de vista del área operativa.

En este sentido, también se podría plantear incorporar indicadores de monitorización de tiempos de validación, entrada de peticiones, etc.

Tal i com es va indicar la passada auditoria, es considera que es podria incrementar la freqüència del seguiment dels indicadors, establint una periodicitat mínima de seguiment semestral.

Malgrat ja s'està treballant, es considera important finalitzar les obres de l'àrea de microbiologia per disposar d'una zona de treball de Micobacteris més adequada.

Es considera una oportunitat de millora que en el moment de fer la revisió d'inventari, en els diferents centres, es realitzi també una verificació de les caducitats de productes i reactius.

Es considera una oportunitat de millora revisar el conjunt de registres dels manteniments dels equips i màquines de laboratori, per valorar la seva duplicitat i, associat a això les possibles incongruències.

Es considera una oportunitat de millora valorar la necessitat de guardar en suport paper els resultats analítics (i si s'escau controls de qualitat) que ja estan introduïts en el sistema informàtic del laboratori.

Tal i com es va veure al HGH, es considera que es poden revisar/actualitzat els registres de signatures, mosques del personal.

Tal i com es va indicar la passada auditoria, respecte dels registres de temperatura manuals de neveres i estufes, es considera que es pot millorar els registres de temperatures màximes i mínimes.

I, associat a l'anterior, recordar de fer el "reset" en el termòmetre un cop registrada la temperatura.

Relacionado con los controles externos de fase pre-analítica de Vilafranca, se recomienda replicarlos en el resto de centros.

Relacionado con la criticidad de la figura de secretaría, se recomienda plantear algún tipo de medida que asegure la cobertura de este puesto.

En este sentido, se recomienda seguir trabajando en el desarrollo de competencias y habilitaciones del personal.

Se recomienda revisar la sistemática de envío de archivos que contengan información sensible, incluso entre los propios profesionales del Cli.

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^o: 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)	Nº (b)	DESCRIPCIÓ DE LA NO CONFORMITAT	(*) (c)	CATEGORÍA (d)	NORMA i APARTAT	REVISIÓ EFICÀCIA AACC	ESTAT	FECHA CIERRE
REN	1	Respecte del control d'equips: No estan incloses en la calibratge d'equips les balances del Servei d'Anatomia Patològica del H de Sant Boi.		Menor	7.1.5.1 a	Verificada Acció Correctiva. Satisfactòria	Tancada	14-12-23
	2	Respecte del manteniment d'infraestructures: No s'ha disposat del informe de revisió periòdica de la campana de la sala d'inclusió a l'Hospital de Sant Boi No se ha dado de alta en el sistema de gestión ni se dispone de evidencia de realización del mantenimiento anual externo de l'Equip Atellica SP2801, instalado mayo 2021 Lab H St Camil.		Menor	7.1.3	Verificada Acció Correctiva. Satisfactòria	Tancada	14-12-23
	3	Respecte de les competències del personal: No s'han incorporat al Ingesoft la totalitat de les Descripcions de lloc de treball de l'empresa P. Ex: Adjunt Dir. Tècnica,...		Menor	7.2 a	Verificada Acció Correctiva. Satisfactòria	Tancada	14-12-23
	4	No se ha documentado la técnica para Estudio de Citología Hematológica - Aspirado medular		Menor	7.5.1 b	Verificada Acció Correctiva. Satisfactòria	Tancada	14-12-23
	5	Respecte del seguiment dels indicadors del sistema de gestió: No sempre queden incorporats en el quadre de comandament establert els resultats assolits. Ex: Anatomía patológica; discrepancias control de calidad externo, ...		Menor	9.1.1 c	Verificada Acció Correctiva. Satisfactòria	Tancada	14-12-23
	6	La re-evaluación de proveedores del año 2021, no incluye a los proveedores de servicios con impacto en la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos aplicables Ev: mantenimiento de equipos, laboratorios calibración, ...		Menor	8.4.2 a	Verificada Acció Correctiva. Satisfactòria	Tancada	14-12-23

	7	Se evidencian algunos registros de Tª en neveras, con valores máximos y mínimos fuera del rango de aceptación, sin evidencia documentada de acciones tomadas Ev: Registros Nevera Reactivos V15.07- meses julio, agosto 22 (San Camil)		Menor	8.5.4	Verificada Acció Correctiva. Satisfactòria	Tancada	14-12-23
1SEG	1	Respecte de la preservació dels productes: La nevera de plasmes del HGH no disposa de termòmetre.		Menor	8.5.4			

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 evidencia la capacitat per assegurar el compliment amb la legislació, altres requisits aplicables, requisits contractuals i aconseguir els resultats esperats

AUDITORIES INTERNES

Realitzada al llarg de tot l'any 2023 segons el pla d'auditoria 2022-23 establert. Al llarg de la mateixa s'han detectat 2 no conformitats per la 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 durant el mes de març de 2023. La mateixa dona correcte compliment a la norma de referència.

7.2. CONCLUSIONS SOBRE L'ÚS DE TIC

N.A

7.3.- 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 de data de informe.

No es compleixen els objectius de l'auditoria recomanant:

Auditoria extraordinària total.

Auditoria extraordinària parcial per:

ANEXO 3: PLA D'ACCIONS

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 d'aquest. Tenir en compte que les accions s'han d'implementar i verificar abans de l'expiració de la certificació.

Nº	CATEGORIA	DESCRIPCIÓ DE LA NO CONFORMITAT		
ACCIÓ REPARADORA:				
ANÀLISI DE LA CAUSA:				
ACCIÓ CORRECTIVA	DATA PREVISTA IMPLANTACIÓ	RESPONSABLE IMPLANTACIÓ	EVIDÈNCIES	
VERIFICACIÓ I TANCAMENT (A EMPLENAR PER L'Auditor en Cap): Indica el que correspongui i ESBORRAR 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: INDICAR Es requereix aportar la següent documentació: INDICAR				
FITES A COMPLIR EN SISTEMES MULTI EMPLAÇAMENT O GRUPS D'EMPRESES I QUE L'AUDITOR HAURÀ D'ASSEGURAR EL SEU COMPLIMENT:			OK PER PART DE L'AUDITOR	
Respecte a no conformitats detectades en un emplaçament/empresa del 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?				
NOTA: 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.