

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. Eugenia Marquez - Responsable Qualitat CLILab		
Telèfon:	93 892 25 68	FAX:	
E-mail:	emarquez@csi.cat		

Expedient:	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"/> ALTRES:
Tipus d'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 d'auditoria	13, 14 i 15 de novembre de 2024
Jornades d'auditoria:	3

EDICIÓ	DATA D'EMISSIÓ	CANVI
1	15-11-24	Informe d'auditoria executat per l'auditor Cap

AUDITOR EN CAP	REPRESENTANT DEL CLIENT
Nom: Rafael Medina Burrull	Sra. S. Miró - Direcció Tècnica

PERSONES DE CONTACTE A APPLUS CERTIFICATION

Facturació i estat de l'expedient Nuria Porta Lopez T: +34 93 567 20 08 M: +34 675 625 794 administracionzne@applus.com	Emissió de Certificats: Dafne Martínez Giménez T: +34 93 567 20 08 - Ext: 52273 M: +34 625 16 91 68 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) <i>La identificació de l'abast implica la conformitat i allò apropiat del mateix, per part de l'auditor</i>	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

NORMA	ABAST AUDITAT A LA PRESENT AUDITÒRIA
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.

Centre fix	DIRECCIÓ	AUDITAT EN AQUESTA AUDITÒRIA
Centre fix	HOSPITAL COMARCAL DEL PENEDES C/ ESPIRALL, S/N VILAFRANCA DEL PENEDES	SI
Centre fix	HOSPITAL DE SANT CAMIL RONDA SANT CAMIL, S/N SANT PERE DE RIBES	NO
Centre fix	HOSPITAL COMARCAL DE L'ANOIA AV. CATALUNYA, 11 IGUALADA	SI
Centre fix	HOSPITAL DE SANT JOAN DESPI MOISES BROGGI C/ JOHN FITZGERALD KENNEDY, 8 SANT JOAN DESPI	NO
Centre fix	HOSPITAL DE DOS DE MAIG C/ DOS DE MAIG, 301 BARCELONA	NO
Centre fix	HOSPITAL GENERAL DE L'HOSPITALET AV. JOSEP MOLINS, 29-41 HOSPITALET DE LLOBREGAT	NO
Centre fix	PARC SANITARI SANT JOAN DE DÉU DE SANT BOI CAMÍ VELL DE LA COLÒNIA, 25 SANT BOI DE LLOBREGAT	SI
Centre fix	HOSPITAL SANT ANTONI ABAD	NO

	CARRER SANT JOSEP, 21-23 VILANOVA I LA GELTRÚ	
--	--	--

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	9001	X	X
Auditor:				
Auditor:				
Expert tècnic:				
Auditor/s en qualificació:				
Altres:				

5.2.- PER L'ORGANITZACIÓ CLIENT:

PARTICIPANTS	CÀRREC	AUDITORIA	REUNIÓ D'OBERTURA	REUNIÓ DE TANCAMENT
S. Miró	Direcció Tècnica	X	X	X
L. Puigví	Direcció d'Operacions	X	X	x
M.E. Márquez	Resp. Sist. Gest. Qualitat	X	X	X
M. L. Riasol	Patòloga Sant Boi	X	X	
A. Lloret	Patòleg Sant Boi	X	X	
S. Amela	Tècnic Sant Boi	X	X	
J. Rodriguez	Tècnic Sant Boi	X	X	
E. Espejo	Tècnic HCI	X		
J. Casalots	Patòleg HCI	X		
A. Bosch	Resp. Centre HCI	X		X
A. Puiggros	Facultativa HCI	X		
J. Roig	Administració HCI	X		
M. López	Tècnic HCI	X		
A. Busqué	Tècnic HCI	X		
Y. Sala	Tècnic HCI	X		
T. Soler	Facultativa HCI	X		
I. Parra	Tècnic HCI	X		
C. Caldito	Tècnic HCI	X		
S. Berzosa	Tècnic HCI	X		
A. Duque	Tècnic HCP	X		
Y. Zboromyrskyy	Patòleg HCP	X		
M.T. Massaro	Resp. Hematologia	X		
M. Ruiz	Facultatiu HCP – Control Qualitat	X		X
S. Esteve	Tècnic HCP	X		

E. Rabaneda	Facultatiu HCP	X		
D. Regidor	Facultatiu HCP	X		
R. Randolfe	Tècnic HCP	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:

	SI/NO	S'HAN APORTAT LES EVIDÈNCIES A L'ANNEX 2?
S'HAN AUDITAT TOTES LES ACTIVITATS ASSENYALADES EN EL PLA D'AUDITORIA?	SI	SI
S'HAN AUDITAT TOTS ELS CENTRES INDICADOS EN EL PLA D'AUDITORIA (INCLOSOS EMPLAÇAMENTS TEMPORALS) ASSENYALADES EN EL PLA D'AUDITORIA?	SI	SI
S'HA COMPLET EL PLA D'AUDITORIA?	SI	SI

INDICAR LES QÜESTIONS SIGNIFICATIVES QUE AFECTIN EL PROGRAMA

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:

Valorar positivament el plantejament estratègic de l'organització i, més enllà de la no conformitat, el desplegament del mateix a través dels objectius anuals establerts.

Valorar molt positivament la finalització de les obres al centre de Vilafranca, i en especial els nous espais de Microbiologia, i els canvis d'equipaments realitzats en els altres centres del CliLab.

I, malgrat no s'ha auditat enguany, valorar molt positivament la zona de treball de Micobacteris.

En relació a l'anterior, i lligat als canvis a l'equip directiu de l'organització, valorar molt positivament la continuïtat i el manteniment del nivell de qualitat tècnica i de servei al llarg de l'any 2024.

Valorar molt positivament el programa de gestió de la qualitat ACMS implantant a l'organització i la implantació que s'està realitzant, i l'ús evidenciat durant l'auditoria.

Igualment, valorar molt positivament la implantació dels programes Pathwin i Cerebro en les dinàmiques de treball d'anatomia patològica que permeten una molt clara traçabilitat i de les activitats realitzades.

Valorar el plantejament evidenciat respecte de l'anàlisi de controls de qualitat i el informe semestral de revisió de resultats.

Valorar positivament la gestió de les peticions i el control de recepció de les mostres de laboratori evidenciat durant l'auditoria.

Associat a l'anterior, valorar molt positivament el control de les incidències de mostra detectades i el seguiment de les peticions pendents.

Valorar el registres via SINSP dels Hospitals d'aquelles incidències que poden afectar a la seguretat del pacient i les actuacions realitzades en que el CliLab ha participat.

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:

Més enllà de la no conformitat, es considera una oportunitat de millora la reducció quantitativa dels objectius anuals associats al compliment del pla estratègic de l'organització, de manera que faciliti el seu control i seguiment.

Respecte dels indicadors establerts en el sistema de gestió, es considera que es pot incrementar la freqüència de seguiment dels mateixos per part dels responsables corresponents, de manera que faciliti la generació d'accions abans que hi hagi desviacions no desitjades.

I, especialment es considera millorable, en els informes de seguiment, fer indicació expressa dels valors quantitius dels indicadors per avaluar les seves tendències i comparar-los amb els valors previstos.

Tal i com s'ha vist al llarg de l'auditoria, es considera important formalitzar criteris homogenis de temps

"d'arxiu" dels òrgans ("pots") associats a les peticions d'Autòpsies, així com els circuits tècnic/administratius que facilitin la gestió posterior de les necròpsies.

Tal i com es va indicar la passada auditoria, es considera important que, en el moment de fer la revisió de material per preparar les següents comandes es revisi igualment les caducitats dels productes emmagatzemats per identificar els de "curta" durada i es faciliti la seva visibilitat.

Es considera que es pot revisar el protocol de Biòpsies per valorar si es necessari desenvolupar la gestió i operativa de les peces grans, tal i com s'ha fet de les petites i mitjanes.

Derivat del procés de digitalització de l'activitat diagnòstica d'Anatomia Patològica, es considera una oportunitat de millora valorar si això implica un canvi en la "manera de diagnosticar" i per tant la necessitat de reciclatge en la visibilització de les imatges.

Derivat dels valors d'incertesa assolits i/o la variació d'aquest valor respecte dels informes de l'any passat, es considera que es pot fer una revisió d'alguns termòmetres i del seu correcte estat.

Es considera important continuar assegurant que, en el moment de realitzar alíquotes de controls o calibradors i congelar-los els mateixos tinguin la identificació del número de lot i la data de caducitat.

Respecte de la gestió de les enquestes de metges peticionaris i el baix nivell de resposta assolit, es considera que es pot valorar altres metodologies que permetin conèixer la seva percepció de satisfacció al llarg del temps.

Respecte del centre d'Igualada, es considera una oportunitat de millora finalitzar la correcta adequació dels espais i condicions ambientals i de treball de la nova sala d'autòpsies.

Respecte del centre de Sant Boi, es considera una oportunitat de millora treballar la comunicació informàtica de les peticions d'anatomia patològica

Al Centre d'Igualada, respecte de les mostres no rebudes de planta, es considera que es pot valorar com a oportunitat de millora trucar a la mateixa per assegurar si la mateixa s'ha tramitat o es pot anular.

Es considera que es pot continuar treballant les dinàmiques de neteja de congeladors i valorar, quan correspongui, si els mateixos segueixen complint amb els requeriments tècnics del CliLab.

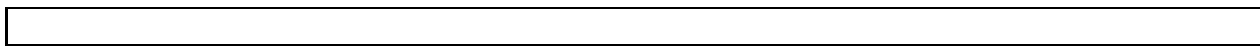
Respecte del registre de incidències i reclamacions en el programa informàtic de gestió de qualitat, es considera una oportunitat de millora treballar la segmentació/tipologies de les mateixes per afavorir el posterior anàlisi i afavorí la generació d'accions correctives.

En aquest sentit, continuar treballant el coneixement i ús del programa de gestió de la qualitat implantat.

Mes enllà del compliment d'aquesta norma i els seus requeriments, però lligat a la dispersió de centres i l'activitat sanitària de l'organització, es considera important treballar els aspectes de seguretat informàtica.

Es considera una oportunitat de millora que el informe semestral de revisió de controls de qualitat inclogui tant els d'Anàlisi com els dels Microbiologia i Anatomia Patològica.

Es considera una oportunitat de millora que els excel de resultats mensuals/trimestrals de CV, ES; ET incloguin els comentaris pertinents quan hi hagi desviacions no previstes/desitjades o fora de valors basals.



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)	N ^o (b)	DESCRIPCIÓ DE LA NO CONFORMITAT	(*) (c)	CATEGORÍA (d)	NORMA I APARTAT	REVISIÓ EFICÀCIA AACC	ESTAT	FECHA CIERRE
1SEG	1	Respecte de la preservació dels productes: La nevera de plasmes del HGH no disposa de termòmetre.		Menor	8.5.4	Verificada Acció Correctiva.	Tancada	15—11-24
AS2	1	Respecte dels objectius de l'Organització: Els registres no sempre permeten evidenciar el seguiment periòdic i sistemàtic dels Objectius anuals associats al pla estratègic		Menor	6.2			

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

L'auditoria interna de la norma ISO 9001 s'ha realitzat al llarg de tot l'any 2024 d'acord amb el pla i programa d'auditories establert. A la mateixa s'han detectat 3 No conformitats per a les 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 2024. La mateixa inclou tots els punts demandats per les normes 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 del 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 exclouï 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.