SGS

Certificación de Sistemas de Gestión

Reporte de Auditoria de Pre-Certificación

Organización:	**CENTRO NACIONAL DE SERVICIOS DE SANGRE**		
Dirección:	Gral. Santos e/ Herminio Giménez		
Estandar (es):	ISO 9001:2015		
Representante:	Dra. Elsi Vargas		
Sitio(s) auditado:	Laboratório Central	**Fecha(s) de la auditoria:**	27.12.2019
Código EAC:	38	**Código NACE:**	85.14
Auditor Líder:	Lorena Irrazabal	**Miembro(s)adicional(es) del equipo:**	Miriam Arrua Roberto Peralta Dr. Elbio Barrios

1. Objetivos de la Auditoria

Los objetivos de esta auditoria fueron:

- confirmar que el sistema de gestión ha sido planificado para estar conforme a los requisitos del estándar de auditoria;
- confirmar que el sistema de gestión está diseñado para alcanzar los objetivos de la política de calidad de la organización;
- evaluar la capacidad del sistema de gestión de la organización de cumplir con los requisitos legales, reglamentarios y contractuales;
- confirmar la planificación preparada para la Auditoria Fase 2.

2. Alcance de la Auditoria

En alcance del sistema de gestión es:

En español: PROCESAMIENTO DE HEMOCOMPONENTES DESDE LA ATENCION AL DONANTE, LA PRODUCCION DE HEMOCOMPONENTES PARA USO EN PACIENTES Y PARA USO INDUSTRIAL, HASTA EL DESPACHO.

En inglés: Favor suministrarnos el alcance en idioma inglés

Los requisitos no aplicables en el manual de calidad son:

Queda excluido el punto **8.3 Diseño y desarrollo)** de la norma ISO 9001:2015 ya que los procesos de producción de hemo componentes son estandarizados, por lo que no aplica el ítem de diseño y desarrollo de procesos.

Este es una auditoria multi-sitio y en una lista en el apéndice se referencia a todos los sitios relevantes y/o los locales remotos han sido establecidos y acordados con el cliente. Los sitios incluidos dentro del alcance la certificación son: ☐Si ☒No

3. Hallazgos de la auditoria de pre-certificación

Los siguientes hallazgos, si no son analizados y resueltos apropiadamente, podrían resultar en no conformidades mayores o menores en la auditoria de certificación.

1. **Contexto:** Si bien se han establecido las cuestiones externas e internas y las partes interesadas, no se ha establecido el mecanismo de retroalimentación de las partes interesadas clientes externos.
2. **Gestión de Riesgos:** Se han identificado en el contexto externo e interno varias cuestiones que han sido documentadas en la Planilla de Análisis de Contexto, sin embargo, no se evidencia que se hayan identificado los riesgos y oportunidades relacionados a dichas cuestiones, tal como se establece en el punto 6.1.1 de la Norma ISO 9001:2015.
3. **Política de Calidad:** la organización ha establecido la Política de Calidad en los siguientes términos:

"Abastecer sangre segura, oportuna y de calidad garantizada, a la población que lo requiera, garantizando que la misma que es obtenida de los donantes sea procesada, estudiada, almacenada y distribuida bajo normas de calidad, conforme a los estándares para bancos de sangre, implementando el sistema de calidad total basado en la organización de los recursos humanos y técnicos, la documentación de procesos, procedimientos e instructivos de trabajo, como así también la continua valoración de los resultados y mediciones de eficiencia en los mismos, auditorías internas y externas, control de calibración de equipos y el funcionamiento permanente del comité de calidad".

No se evidencia en el enunciado de la Política de Calidad lo referente al compromiso de cumplir con los requisitos aplicables y tampoco el compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad.

4. **Objetivos de calidad**: Se observa que los objetivos de calidad han sido establecidos según el formato Objetivos de Calidad, en el que se determinan las metas, los indicadores y las acciones a ser implementadas, si bien los campos se han completado, no se evidencia que en los objetivos establecidos tales como "Satisfacer requisitos de usuarios", se haya establecido una meta, ni tampoco acciones para lograr el objetivo.

5. **Garantía de Calidad:** No se han establecido indicadores para los procesos operativos.

6. **Auditoria Interna:** Se verifican las SAM N° 2, 3, 4, 5 y 7 originadas por auditoria interna, en ninguna de las mencionadas se observa que se haya realizado el análisis de causa de las no conformidades respectivas.

7. **Auditoria Interna:** No es sistemático el llenado de los campos correspondientes a Emisor y responsable de la SAM en los formatos de Solicitud de Acción Correctiva y Preventiva o Mejora (SAM). SAM N° 2, 3, 4, 5, 7 y 8.

8. **Evaluación de proveedores**: Si bien se evidencia la retroalimentación a las partes interesadas denominadas Unidad de Medicina Transfusional (UMT), se observa la necesidad de contemplar en el Sistema de Gestión de Calidad el método de evaluación de proveedores de insumos (sangre) y la frecuencia de evaluación.

9. **Comunicación interna y externa:** No se evidencia que se hayan determinado las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC.

10. **Mantenimiento:** Si bien se verifica el plan de mantenimiento preventivo, no se evidencia el tipo de equipo y la frecuencia establecida de control para cada equipo.

Mantenimiento: no se evidencia los certificados de calibración de los equipos que se encuentran a comodato.

11. Mantenimiento: no se identifican los equipos y las frecuencias de realización de calibración en los equipos como balanzas

12.Producción: No se evidencia un control correcto del lugar de almacenamiento de cámaras tipo freezer actualmente se encuentra en el pasillo.

13.Laboratorios: No se observa el rango de tolerancia de temperaturas en la planilla de control de temperaturas.

14. Garantía de calidad: excluir el punto Req. 8.5.1.f. la validación y revalidación periódica en el documento correspondiente.

15. Garantía Calidad: no se han determinado las entradas requeridas y las salidas esperadas de los procesos operativos.

16.En General: no se pudo evidenciar la Toma de Conciencia (ítem 7.3 de la norma de referencia). EO: Auditados en Administración y DVS no pudieron responder a la consulta de conocimiento de la Política de Calidad, de los indicadores de proceso. Adicionalmente, se verifica confusión ante la consulta del cargo que ocupa.

17.Garantía de Calidad: No figuran en listado de requisitos legales los siguientes documentos:

- Ley del Bioquímico
- Código Sanitario
- Ley de la Función Pública
- Ley Nº 3361 / De Residuos Generados en los Establecimientos de Salud y Afines, y su Decreto Reglamentario.
- Ley 3940/09: Que Establece Derechos, Obligaciones y Medidas Preventivas con Relación a los Efectos Producidos por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).

18. Administración y DVS: no se pudo evidenciar establecimiento de indicadores, recursos necesarios, riesgos relacionados para cada proceso, en los procesos de Administración y DVS.

OBSERVACIONES:

1. **Revisión por la Dirección, gestión de riesgos**: Si bien el SGC ha sido recientemente implementado, es menester establecer un método de evaluación de la eficacia de las acciones para abordar riesgos y oportunidades.
2. **Información documentada:** Determinar el número de la revisión y la fecha de los formatos de objetivos de calidad, análisis de contexto y análisis de riesgo. Verificar que todos los documentos cumplen los requisitos del Punto 7.5. Información Documentada.
3. **Administración:** Se verifica oportunidad de mantener registro centralizado la gestión de seguimiento de las compras, de tal manera a ubicar con mayor facilidad el seguimiento de compras críticas.

4. **Recursos Humanos:** Se observa la necesidad de insistir en la socialización de los perfiles de cargo. Adicionalmente, verificar que los perfiles de cargo se encuentren en concordancia con el organigrama y las respectivas resoluciones de nombramiento.

OPORTUNIDADES DE MEJORA

N° 1: **Mantenimiento:** Evaluar la posibilidad de agregar información del horómetro en la ficha de mantenimiento mensual del generador.

5. Conclusiones de Auditoria

La auditoria de pre-certificación fue exitosa en cumplir los objetivos establecidos: ☒Si ☐No

La auditoria de pre-certificación fue limitada en tiempo y alcance para los objetivos establecidos y debido al carácter muestral de la misma es posible que debilidades adicionales sean identificadas en las futuras actividades de auditoria. Con la consideración de los hallazgos identificados en la sección 3 y 4 de este reporte, la conclusiones generales de la auditoria son como siguen:

El sistema de gestión ha sido planificado para cumplir con los requisitos del estándar de auditoria
☒Si ☐No

El sistema de gestión está diseñado para alcanzar los objetivos de la política de calidad de la organización
☒Si ☐No

Basada en la información provista, el sistema esta diseñada para identificar y gestionar el cumplimiento con los requisitos legales, reglamentarios y contractuales:
☒Si ☐No.

La auditoria interna y la planificación de la revisión por la dirección aseguran apropiada cobertura previa a la Auditoria de Certificación:
☒Si ☐No.

La no aplicabilidad del Alcance son apropiadas y justificadas ☐Si ☒No ☐N/A

Conclusión final: Se encuentra que la organización tiene un sistema de gestión de calidad correctamente estructurado y con un nivel de documentación adecuado a la envergadura de la organización. Sin embargo se han detectado hallazgos relacionados con la documentación y/o la implementación de la misma. Estos hallazgos dada su cantidad y naturaleza no impedirían que la organización se presente a auditoria de certificación siempre y cuando los mismos sean adecuadamente corregidos y/o direccionados por la organización.