

Informe de auditoría

Gabinet d'Especialitats Mèdiques Associades, G.E.M.A., SL.

C/ Nou nº 13-15
E-08301 Mataró (Barcelona)


ISO 9001:2008
2 mantenimiento

Informe nº: E-14/1041.QM.MS2

Fecha auditoría: 14-15/04/2016

Fecha informe: 03/05/2016

5 Declaración y recomendaciones relativas a la emisión/mantenimiento del certificado

	Se recomienda la emisión/el mantenimiento del certificado	Se deben enviar más evidencias al auditor *	Se requiere una auditoría de seguimiento *	Aprobación por DEKRA Certification
ISO 9001:2008 2 mantenimiento	X			

* Para más detalles ver "No conformidades / Hallazgos"

6 Equipo auditor

Xavier Biosca Frechina

Auditor Jefe: ISO 9001:2008

Adamina Swante Gerritsma

Experto: ISO 9001:2008

7 Módulos de productos:

ISO 9001:2008

8 Lista de distribución

Gabinet d' Especialitats Mèdiques Associades, G.E.M.A., SL., 08301 MATARÓ
DEKRA Certification S.L.U –Barcelona & DEKRA Certification GmbH – Stuttgart

Introducción

El siguiente informe de ISO 9001 incluye aquellos aspectos que necesitan remarcar y los potenciales de mejora que se detectaron durante la auditoría in situ.

Se realiza una diferenciación entre las siguientes categorías:

No conformidad mayor: Todas las NC's deben ser corregidas antes de que se tome la decisión sobre la emisión/mantenimiento del certificado.

No conformidad menor: Todos los hallazgos deben ser corregidos de forma inmediata.

Recomendación (R): No representan falta de requisitos de norma, pero indican oportunidades de mejora.

1. Sistema de gestión de calidad

Requisitos generales / requisitos de documentación (Manual de Calidad, control de documentos y registros, mejoras del sistema)

Aspectos especiales

1. Se ha iniciado la adaptación de los documentos generales a la nueva versión 2015 de la norma.
2. La gestión centralizada de los documentos hace evidente la uniformidad en los centros.

Oportunidades de mejora

No se evidencian

2. Responsabilidad de la Dirección

Compromiso de la Dirección / enfoque a cliente / Política de calidad / objetivos de calidad / planificación del sistema de calidad / revisión por la Dirección / responsabilidad, autoridad y comunicación

Aspectos especiales

1. La Dirección está ampliamente implicada y plantea mejoras enfocadas a la satisfacción de cliente con nuevos recursos.
2. La planificación del sistema y de la gestión de la empresa están totalmente unificadas con un objetivo común, crecimiento con satisfacción del cliente.

Oportunidades de mejora

1. R1: sería recomendable hacer más comentarios al respecto de la aprobación del plan de formación anual en la revisión por la dirección.

3. Gestión de recursos

Provisión de recursos / definición de competencia, concienciación y formación de empleados / formación y evaluación de efectividad / infraestructura / ambiente de trabajo

Aspectos especiales

1. Las descripciones de puesto de trabajo y el plan anual de formación está enfocados a la capacitación técnica de los trabajadores

Oportunidades de mejora

1. R2: sería conveniente realizar un único plan anual de formación común entre calidad y RRHH.

4. Realización de producto

Planificación de realización del producto / procesos relativos a cliente / Diseño y desarrollo/ Compras / Producción y prestación de servicio / control de instrumentos de medición y seguimiento.

Aspectos especiales

1. La gestión de visitas, historial clínico, seguimiento de pacientes, etc está muy bien controlado a través de la aplicación informática SALUS, accesible en todos los centros.
2. El plan de control de los equipos de diagnóstico es completo con registros en los diferentes centros y todo controlado por Calidad desde la central.

Oportunidades de mejora

1. R3: sería conveniente identificar como "residuo clase 2" los cubos que están etiquetados

"orgánica"

5. Medición, análisis y mejora

Seguimiento y medición de procesos y productos / Análisis de datos / Satisfacción del cliente / control de productos no conformes / No conformidades, acciones correctivas y preventivas / auditorías internas.

Aspectos especiales

1. Los indicadores del sistema están bien implementados y se realiza, por parte de Dirección, un seguimiento periódico y completo.
2. Se llevan a cabo reuniones del comité de calidad para seguimiento de indicadores y acciones de forma periódica con registro en actas.

Oportunidades de mejora

1. R4: sería conveniente buscar otro indicador de satisfacción ya que el ratio de respuestas a las encuestas es muy bajo e incluir un análisis de tendencias en el resultado
2. R5: sería recomendable que en la comunicación de auditoría interna a los centros se enumere los puntos a auditar
3. R6: sería conveniente establecer un nuevo criterio de identificación de los controles de esterilización no solo la fecha de realización
4. R7: sería conveniente que se evidencie la revisión del informe de control de los dosímetros de radiología en el mismo documento.

6. Verificación de medidas resultantes de la auditoría previa

- Auditoría de certificación inicial
- No se detectaron hallazgos en la auditoría previa
- Las medidas tomadas para los hallazgos de la auditoría previa son apropiadas y efectivas (ver no conformidades / hallazgos anexos).
- Las medidas tomadas para los hallazgos de la auditoría previa no son apropiadas y/o no son efectivas (ver no conformidades / hallazgos anexos).

7. Anexos

No conformidades mayores/ no conformidades menores ISO 9001 0 de 0