Management System Certification/ Certificación de Sistema de Gestión
Audit Summary Report/ Informe Concentrado de Auditoría

Organization / *Organización*:	CENTRO NACIONAL DE SERVICIOS DE SANGRE				
Address / *Dirección*:	Gral. Santos e/ Herminio Giménez, Asunción, Paraguay				
Standard(s) / *Normas*:	ISO 9001:2015		**Accreditation Body(s)**/ *Organismo de Acreditación*:	UKAS	
Representative / *Representante*:	Dra. Elsi Vargas				
Site(s) audited / *Sitios auditados*:	Sede Central		**Date(s) of audit(s)** / *Fechas de auditoria*:	29,30 de abril 2020	
EAC Code / *Código EAC*:	38	**NACE Code/** ***Código NACE:***	85.14	**Technical Area code /** *Código de Area Técnica:*	38.1
Effective No.of Personnel: / *N° efectivo de empleados*:	40		**No. of Shifts /** *N° de turnos*:	04	
Lead auditor / *Auditor Líder*:	Ing. Lorena Irrazábal.		**Additional team member(s)** / *Miembros adicionales del equipo* :	Arq. Miriam Arrua Lic. Roberto Peralta Lic. Claudia Paredes	
Additional Attendees and Roles / *Participantes adicionales y sus roles:*	Bioq. Elbio Barrios				

This report is confidential, and distribution is limited to the audit team, audit attendees, client representative, the SGS office and may be subject to Accreditation Body, Certification Scheme owners or any other Regulatory Body sampling in line with our online Privacy Statement which can be accessed *here**l** Este reporte es confidencial y su distribución se limita al equipo auditor, al representante del cliente y a la oficina de SGS y puede estar sujeto al Organismo de Acreditación, a los propietarios del Esquema de Certificación o a cualquier otro Organismo Regulador en línea con nuestra Declaración de Privacidad que se puede acceder* https://www.sgs.com/en/privacy-at-sgs

1. Audit objectives/ *Objetivos de Auditoría:*

The objectives of this audit were/ *Los objetivos de la auditoría fueron*:

To determine conformity of the management system, or parts of it with audit criteria and its / *Determinar la conformidad del sistema de gestión, o parte de éste con los criterios de auditoria y su:*

- ability to ensure applicable statutory, regulatory and contractual requirements are met, / *habilidad para asegurar la aplicación de los requistos legales, reglamentarios y contractuales aplicables*.
- effectiveness to ensure the client can reasonably expect to achieve specified objectives / *eficacia para asegurar que el cliente puede esperar razonablemente que se alcanzarán los objetivos especificados.*
- Ability to identify as applicable areas for potential improvement / *habilidad para* identificar las áreas aplicables para potenciales mejoras.

2. Scope of certification/ *Alcance de la certificación:*

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 ingles: "Processing of blood components from donor reception and care; production of blood components for both patients and industrial use, up to their release."

No aplicabilidad: 8.3, 8.5.1.f
Ver justificaciones en pistas de coordinación de calidad.

Has this scope been amended as a result of this audit? / *¿Ha sido el alcance modificado como resultado de esta auditoria?* ☐ Yes ☒ No

This is a multi-site audit and an Appendix listing all relevant sites and/or remote locations has been established (attached) and agreed with the client / *Esta es una auditoria multisitios y en un apéndice (anexo), enlista todos los sitios y/o instalaciones remotas relevantes que han sido establecidas y acordadas con el cliente.* ☐ Yes ☒ No

1. **No aplica**

For integrated audits, confirm the current level of the client's IMS integration / Para auditorias integradas, confirmer el actual nivel de integración del Sistema de Gestión Integrado del Cliente: ☒ N/A ☐ Basic ☐ High

3. Current audit findings and conclusions/ *Hallazgos y conclusiones de la actual auditoría*

The audit team conducted a process-based audit focusing on significant aspects/risks/objectives. A sampling process was used, based on the information available at the time of the audit. The audit methods used were interviews, observation of activities and review of documentation and records. *El equipo auditor condujo un proceso de auditoría basado y enfocado en aspectos/riesgos/objetivos significativos como lo requiere el(los) estándar(es). Fue usado un proceso de muestreo, basado en la información disponible al momento de la auditoria. Los métodos utilizados durante la auditoría fueron entrevistas, observación de actividades y revisión de la documentación y de los registros.*

The structure of the audit was in accordance with the audit plan included as an annex to this summary report. *La estructura de la auditoría fué de acuerdo con el plan de auditoría incluido como **un** anexo a este reporte concentrado de auditoría.*

The audit team concludes that the organization/ *El equipo auditor concluye que la organización* ☒ has/ *ha* ☐ has not / *no ha* established and maintained its/ *Establecido y mantenido su* management system in line with the requirements of the standard and demonstrated the ability of the system to systematically achieve agreed requirements for products or services within the scope and the organization's policy and objectives. *Sistema de Gestión de acuerdo con los requisitos del estándar y demostrado la capacidad del sistema de alcanzar sistemáticamente los requisitos establecidos para los productos o los servicios dentro del alcance y los objetivos de la política de la organización.*

Number of nonconformities identified/ *Número de no conformidades identificadas*: -- Major/ *Mayor* 01 Minor/ *Menor*

Therefore the audit team recommends that, based on the results of this audit and the system's demonstrated state of development and maturity, management system certification be/ *Por lo tanto el equipo auditor, basado en los resultados de esta auditoría y el estado de desarrollo y madurez demostrado del sistema, recomienda que la*

certificación del sistema de gestión sea:

☒ Granted/ ☐ Continued / ☐ Withheld / ☐ Suspended* until satisfactory corrective action is completed/

Otorgada *Continuada* *Retirada* *Sujeta a que la acción correctiva sea completada satisfactoriamente*.

*(Suspended = Subjected to)

4. Previous Audit Results/ *Resultados de Auditorías Anteriores*

The results of the last audit of this system have been reviewed, in particular to assure appropriate correction and corrective action has been implemented to address any nonconformity identified. This review has concluded that:/ *Los resultados de la auditoría anterior a este sistema se han repasado en detalle, para asegurar que la apropiada corrección y acción correctiva ha sido implementada para atender la no conformidad identificada. Esta revisión concluye que*:

☐ Any nonconformity identified during previous audits has been corrected and the corrective action continues to be effective. (Refer to Section 6 for details) / *Cualquier no conformidad identificada durante auditorias anteriores ha sido corregida y la acción correctiva sigue siendo efectiva. (Referirse a la sección 6 para más detalles).*

☐ The management system has not adequately addressed nonconformity identified during previous audit activities and the specific issue has been re-defined in the nonconformity section of this report./ *El sistema de gestión no ha tratado adecuadamente la no conformidad identificada durante las actividades de auditoria anteriores y puntos específicos han sido redefinidos en la sección de no conformidades del informe.*

5. Audit Findings/ *Hallazgos de auditoría*

The audit team conducted a process-based audit focusing on significant aspects/risks/objectives. The audit methods used were interviews, observation of activities and review of documentation and records./ *El equipo auditor condujo la auditoría basado en procesos y enfocado en aspectos/riesgos/objetivos significativos. Los métodos utilizados durante la auditoría fueron entrevista, observación de actividades y revisión de la documentación y de los registros.*

The management system documentation demonstrated conformity with the requirements of the audit standard and provided sufficient structure to support implementation and maintenance of the management system./ *La documentación del sistema de gestión demostró conformidad con los requisitos del estándar auditado y provee la estructura suficiente para apoyar la implantación y mantenimiento del sistema de gestión.*	☒ Yes/*Sí* ☐ No/*No*
The organization has demonstrated effective implementation and maintenance / improvement of its management system and is capable of achieving its policy objectives, as well as and the intended results of the respective management system(s). / *La organización ha demostrado la efectiva implantación y mantenimiento/ mejora de su sistema de gestión y es capaz de alcanzar los objetivos de su política, así también como los resultados esperados del sistema de gestión respectivo.*	☒ Yes/*Sí* ☐ No/*No*
The organization has demonstrated the establishment and tracking of appropriate key performance objectives and targets and monitored progress towards their achievement./ *La organización ha demostrado el establecimiento y seguimiento apropiado de los objetivos y metas, asi como el monitoreo del progreso de los mismos dirigido a lograrlos.*	☒ Yes/*Sí* ☐ No/*No*
The internal audit program has been fully implemented and demonstrates effectiveness as a tool for maintaining and improving the management system./ *El programa de auditorías internas se lleva a cabo y demuestra su eficacia como herramienta para mantener y mejorar el sistema de gestión.*	☒ Yes/*Sí* ☐ No/*No*
The management review process demonstrated capability to ensure the continuing suitability, adequacy, effectiveness of the management system./ *El proceso de la revisión por la gerencia demostró su capacidad para asegurar la continua conveniencia, adecuación y efectividad del sistema de gestión*	☒ Yes/*Sí* ☐ No/*No*
Throughout the audit process, the management system demonstrated overall conformance with the requirements of the audit standard./ *A través del proceso de auditoría, el sistema de gestión demostró conformidad general con los requisitos del estándar de auditoría*	☒ Yes/*Sí* ☐ No/*No*

Certification claims are accurate and in accordance with SGS guidance and the organization is effectively controlling the use of certification documents and marks. / *Los reclamos de la certificación son exactas y de acuerdo con las guías de SGS y la organización efectivamente controla el uso de los documentos y marcas de certificación.*

☐N/A ☒Yes/*Sí* ☐ No/*No*

6. Significant Audit Trails Followed/ *Líneas de investigación significativas durante la auditoría*

The specific processes, activities and functions reviewed are detailed in the Audit Planning Matrix and the Audit Plan. In performing the audit, various audit trails and linkages were developed, including the following primary audit trails, followed throughout / *Los procesos, las actividades y las funciones específicas revisadas se detallan en la matriz de planeación de auditoria y el plan de auditoría. En el desarrollo de la auditoría se siguieron varias líneas de investigación e interacciones, incluyendo las siguientes líneas de investigación primaria de auditoría:*

La auditoría se realiza en forma remota debido a la pandemia de COVID-19 y la misma fue autorizada por el cliente. Se utilizan como herramientas tecnológicas acordadas con el cliente: video-llamadas de What´s app y envíos de información vía e-mail, MS TEAMS.

- Relating to Previous Audit Results / *relacionada a resultados de auditorias previas*:

No aplica, se trata de una auditoria de certificación

- Relating to this Audit, including any significant changes (eg: to key personnel, client activities, management system, level of integration, etc.): / *relacionada con esta auditoria, incluyendo cualquier cambio significativo (ej: personal principal, actividades del cliente, sistema de gestión, nivel de integración, etc.):*

HEMOVIGILANCIA DEL DONANTE

Objetivo: Realizar el seguimiento al donante cuyo tamizaje serológico resulto REACTIVO para algún marcador, a fin de incorporarlos al sistema de vigilancia del Ministerio de Salud Pública, convocarlos cordialmente y brindar una consejería adecuada. A aquellos que hayan sido rechazados por motivos temporales o hayan presentado alguna reacción pos extracción, realizar el seguimiento por vía telefónica y lograr una atención personalizada en pos de la fidelización del donante.

Auditados:
Dr. Miguel Orue
Lic. Antonia Velázquez

Documentos verificados:

Hemovigilancia del donante POE HV 01 del 22.11.2019 R.02
Muestras solicitadas del mes de enero 2020

Registros:

Toma de nueva muestra de brazo y entrega de resultados verificado muestras del mes de enero 2020
Convocatoria al donante

Carta al donante
Constancia de entrevista

Muestras tomadas aleatoriamente:

Muestra N°	Fecha de NM	FIirma	Entrega de resultados fecha	Firma	Convocatoria	Observaciones
1431815	24.01.2020	Ok	Pendiente	Pendiente	Se evidencia wp de convocatoria	La entrevista se realiza al llamar para la nueva toma de muestra,
3801977	28.01.2020	ok	30.01.2020	Ok	Se evidencia wp de convocatoria	La entrevista se realiza al llamar para la nueva toma de muestra,
2844007	21.01.2020	Ok	23.01.2020	Ok	sin evidencias	La entrevista se realiza al llamar para la nueva toma de muestra,
2844007	21.01.2020	ok	23.01.2020	ok	Se evidencia wp de convocatoria	La entrevista se realiza al llamar para la nueva toma de muestra,
3510586	30.01.2020	ok	Pendiente	Pendiente	sin evidencias	La entrevista se realiza al llamar para la nueva toma de muestra,

Distribución y Despacho

Objetivo: Cumplir con el pedido de hemocomponentes solicitado por otras instituciones en la Red Nacional de Servicios de Sangre. Verificar que se cumpla el tipo, la calidad y la cantidad de los hemocomponentes solicitados y entregar según disponibilidad del CENSSA.

Auditados:
Dra. Cyntia Fernández
Dr. Miguel Orue

Documentos verificados:
Distribución a otras instituciones POE DI 02 R. 00 del 28.03.2019
Distribución al hospital del trauma POE DI 01 R. 01 del 25.03.2019
Registro de transfusiones en sistema informatico IT DI 01 R. 01 del 28.03.2019

Se verifican las siguientes solicitudes del formato de solicitud proveído por PNS (Programa nacional de sangre)

UMT: Hospital San Pablo
Fecha: 12.02.2020
Cantidad de hemo componentes:
O POS: 05 GR
B POS: 03 GR
Firma y aclaración del jefe de UMT y firma del director del hospital ok verificados.

UMT: INC San Jorge

Fecha: 12.02.2020 (10:30)
Cantidad de hemo componentes:
O POS: 10 plaquetas
B POS: 03 GR
Firma y aclaración del jefe de UMT: ok verificados.

UMT: INERAM
Fecha: 12.02.2020
Cantidad de hemo componentes:
B NEG: 2
Firma y aclaración del jefe de UMT: ok verificados.

UMT: INC San Jorge
Fecha: 12.02.2020 (19:15)
Cantidad de hemo componentes:
O POS: 10 plaquetas
B POS: 03 GR
Firma y aclaración del jefe de UMT: ok verificados.

Distribución a hospital de trauma:
Se toma muestra de 5660990
Fecha 29.04.2020
2 unidades entregadas GR
OPOS
26.05.2020
La solicitud debe estar acompañada de la muestra del paciente, anticoagulada y correctamente identificada. En un tubo de hemolisis que contenga 4 cc de muestra de sangre.
Ok verificado, enviado por foto la evidencia.

Manejo de reacciones transfusionales IT DI 05 R. 01 del 28.03.2019
Utilizado para el envio de muestras al hospital del trauma.

Reingreso en el sistema de unidades devueltas IT DI 03 R 01 del 28.03.2019
Muestra: 3935 concentrado de glóbulos rojos 265 gr
Generación de HC: CENSSA
Salida: Acosta Ñu
Devolucion 29.04.2020
Verificado en el sistema remitido por video la carga en el sistema.
OBS: Distribucion: Actualizar procedimiento POE DI 01 ya que actualmente no se utiliza el cuaderno de liberación de hemocomponentes.

Distribución plasma para la industria
Protocolo 202000027
Embarque 03.2020
Cantidad de unidades: 50 – 9,748 kg
T° de almacenamiento -30°C
Fecha 18.02.2020
Destino: UNC Hemoderivados laboratorio farmacéutico.
Unidad n° 001001 02070 fecha de extracción 26.12.2019
Declaración y consentimiento, Datos del donante: ok verificado

Serología: NR

DVS

Promoción

Colección extramuro

Objetivo: Planificar, organizar y coordinar la promoción de la campaña de donación voluntaria de sangre por medio de charlas motivadoras de donación voluntaria.

Planificar, organizar y coordinar la promoción de la campaña de donación voluntaria de sangre por medio de charlas motivadoras de donación voluntaria en poblaciones con alto contenido de captación, manteniendo de esta forma la fidelización de donantes voluntarios.
Destacar a los donantes el día de la colecta, la importancia de su protagonismo, evacuando sus dudas, con trato cordial y respetuoso, haciendo que el acto de donación sea placentero, seguro y adecuado
Hacer seguimiento constante de los donantes voluntarios, logrando la fidelización de los mismos.
Mantener la confidencialidad de la información

Auditados:
Dr. Juan Carlos Aquino
Dr. Miguel Orue
Lic. Amalia Barros

Documentos verificados:
Promoción de la donación POE DV 01 Rev.01 del 30.03.2019
Procedimiento de colecta extramuro POE DV 02 R. 00 del 30.03.2019
Procedimiento de toma de muestra para confirmación y entrega de resultado serológico POE DV 03 R.00 del 16.01.2020

Campaña: Promoción sobre DVS y colecta de donación voluntaria de sangre.
Lugar: Iglesia Jesucristo de los últimos santos
Fecha: 03.04.2020
Lista de personal convocado:
Dr. Miguel Orue
Lic. Amalia Barros
Lic. Jorge Ortega
Lic. Victor Fernandez
Sr. Cristian Marecos
Informe post campaña
Coordinador: Dr. Robert Gustavo Rivarola – Horst Eschgfaller
Cantidad de donantes: 74
Se obtuvo un total de 69 bolsas de sangre, de los cuales se obtuvo
207 componentes sanguíneos
69 GR
69 Plaquetas
69 Plasma

- Los glóbulos rojos se utilizan para el tratamiento de hemorragias y anemias. Duran desde 35 hasta 42 días.
- Las plaquetas son utilizadas en casos de hemorragias relacionadas con falta de plaquetas y pacientes oncológicos. Su déficit es frecuente en las enfermedades malignas como leucemias y tras algunos tratamientos de cáncer. Tan sólo duran 5 días.
- Plasma: Contiene proteínas para el tratamiento de grandes quemados, enfermedades crónicas, infecciosas, se conserva hasta un año. El plasma excedente se envía a la planta de hemo-derivados para producir medicamentos como la albumina, inmunoglobulina intravenosa.

Campaña: Promocion sobre DVS y colecta de donación voluntaria de sangre.
Lugar: Athenas Foods
Fecha: 24.04.2020
Lista de personal convado:
Dr. Miguel Orue
Lic. Amalia Barros
Lic. Jorge Ortega
Lic. Victor Fernandez
Sr. Cristian Marecos
Sr. Vicente Ortiz

Informe post campaña
Coordinador: Ivan Molinas – Lilian Benitez
Cantidad de donantes: 55
Se obtuvo un total de 54 bolsas de sangre, de los cuales se obtuvo
162 componentes sanguíneos
54 GR
54 Plaquetas
54 Plasma

Lista de participantes charla motivadora
Empresa LAS TACUARAS
Fecha 16.09.2019
Iglesia Jesucristo de los últimos santos 07.12.2019
Registro de llamadas DVS

PNC: Se detecta en el área de fraccionamiento.

Control de calidad

Auditadas:

Dra. Claudia Rodríguez
Tec. Rita Rodas

Procedimientos:

Documentos verificados: Control de calidad de hemocomponentes POE CC 01 R 00 del 06.09.2019

Control bacteriológico IT CC 01 R. 00 del 03.12.2015
Muestras: se sigue trazabilidad de las muestras de febrero 2020

Controles a CGR:
Se realizan al 1% de la producción los siguientes parámetros:
Hematocrito, Hemolisis, ausencia de coágulos, volúmen,
aspecto final del etiquetado y el sellado adecuado de las
tubuladuras. Selecciona las unidades producidas de CGR
para su control del hematocrito y otros parámetros.

Planilla de registros de datos, se toman muestras del mes de febrero 2020

Fecha: 17.02.2020
Códigos:
2352
2353
2354
2355
Bolsa tipo: triple
Volumen: 50ml
Remolino: pres
Rto $x10^{10}$
5,5
5,4
5,5
5,5
Etiqueta final: ok
Hto: 60.2
65.1
64.6
74.5
Hemolisis: ausente
Coagulo: ausente
Volumen: ok
Tubuladora: ok
Etiqueta final: ok

Equipo utilizado:
Contador hematológico – equipo a comodato.
Fecha 02.04.2020
Empresa BIOTEC
N° de orden de servicio 3631
Código de equipo: BC30S
Ficha de mantenimiento del equipo abril 2020
Mantenimiento diario y semanal realizado por el operador
y mantenimiento semestral realizado por el técnico externo
fechas verificadas: diario: 07, 08,14 abril 2020
semanal: 02, 11,21 de abril 2020

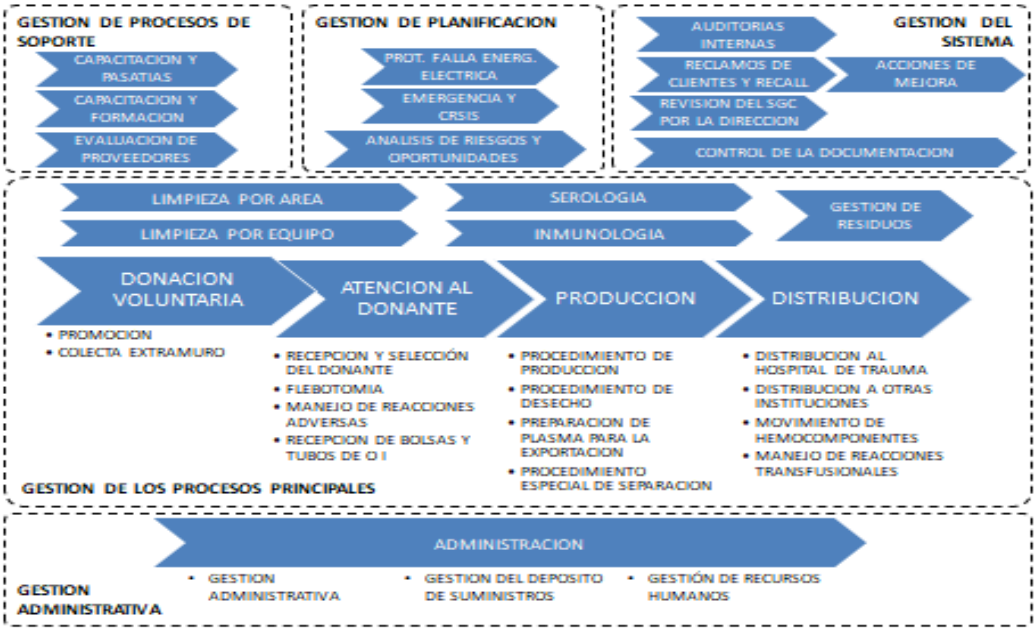
Sistema de Calidad

Auditada: Dra. Elsi Vargas de Salinas, Directora
Dra. Claudia Rodríguez, Garantía de Calidad
Se verifican los siguientes puntos relacionados a los requisitos del SGC:

1. Alcance del Sistema de Gestión de Calidad:

Establecido en el documento denominado Definición del SGC (POE-SG-14) Rev: 01. Vigencia: 21/01/2020
En los siguientes términos:
"Procesamiento de hemocomponentes desde la atención al donante, hasta la producción de hemocomponentes para uso en pacientes y para uso industrial, hasta el despacho".
Requisitos no aplicables:
Ítem 8.3 debido a que no existe un diseño de procesos, si no que los mismos están subordinados a los requisitos de la legislación y la tecnología.
Ítem 8.5.1 f) debido a que todas las salidas resultantes de procesos de producción y prestación del servicio pueden verificarse mediante actividades de seguimiento y medición.

2. Procesos contemplados dentro del alcance del SGC.



Las entradas y salidas de los procesos contemplados dentro del alcance del SGC están determinadas en le Plan de Calidad y en los procedimientos correspondientes.

3. Contexto de la organización y partes interesadas

Se verifica el documento denominado Análisis de contexto, requisitos y necesidades de partes interesadas.
Se han identificad las siguientes cuestiones relativas al contexto, entre otras:

- Contexto externo: Requisitos legales, tecnologías disponibles, ambiente cultural y social.
- Contexto interno: Cultura y valores, conocimiento y desempeño del personal.
- Partes interesadas: Población en general, Organismos de aplicación de las leyes, clientes, proveedores, colaboradores internos, Se han definido las necesidades y expectativas.

4. Política de Calidad:

La Política de Calidad ha sido socializada a través de charlas presenciales, a través de las redes sociales de la organización, como así también a través de la Circular N° 04/2020 de fecha 27/01/2020, la cual ha sido verificada.

5. Gestión de Riesgos:

Se ha establecido una matriz de riesgo a través de la cual se identifican, analizan y evalúan los riesgos y las oportunidades según la siguiente tabla.

CONSECUENCIA	4	PRODUCTO RECHAZADO EN EL CLIENTE (FALSO NEGATIVO)	M	A	A	A	A
	3	PRODUCTO RECHAZADO EN EL CLIENTE (OTRAS CAUSAS)	B	M	A	A	A
	2	PRODUCTO TERMINADO RECHAZADO EN ETAPAS FINALES DEL PROCESO	B	B	M	A	A
	1	PRODUCTO NO CONFORME PARA EXPORTACION PERO CON EL POTENCIAL PARA EL USO INTERNO	B	B	B	M	A
			NUNCA A OCURRIDO	HA OCURRIDO PERO ES < ANUAL	OCURRENCIA ANUAL (1 A 4 VECES POR AÑO)	MENSUAL	SEMANAL
				HA OCURRIDO PERO ES < 0,25 %	0,25 - 0,5 %	0,51 - 1%	> 1%
			0	1	2	3	4
			PROBABILIDAD				

Con respecto al contexto de han identificado los siguientes riesgos:

REQUISITOS LEGALES: MSPyBS / PNS / CODIGO SANITARIO; LEY DEL BIOQUIMICO; LEY DE SANGRE / DNCP / DIRECCIONES Y UNIDADES DE CONTRATACIONES / COMPRA DE INSUMOS / MINISTERIO DE LA FUNCION PUBLICA / LEY DE LA FUNCION PUBLICA	NO IDENTIFICACIÓN DE UN REQUISITO LEGAL	INCLUMPLIMIENTO DEL REQUISITO	MEDIA
TECNOLOGICAS: PROVEEDORES DE EQUIPOS / EQUIPOS / INSTRUMENTOS DE PRODUCCION Y ANALISIS	NO CONTRATACION O COMPRA DE UN SERVICIO QUE SEA CRITICO.	SUSPENSION EN LA PROVISION DEL SERVICIO / PRODUCCION DE HEMOCOMPONENTES / NO REALIZACION DE UN ANALISIS DE CARÁCTER CRITICO	ALTA

Las acciones para abordar los riesgos se registran en una Solicitud de Mejora

6. Objetivos e indicadores de calidad:

Se han establecido los siguientes objetivos e indicadores de calidad:

PROCESO	OBJETIVO DE CALIDAD (O) / INDICADOR (I)	dic-19	ene-20	feb-20	mar-20	abr-20
Fraccionamiento y laboratorios	100 % de las unidades colectadas son procesadas y tamizadas serologicamente, el 85% son aptos para despacho: calificación biológica; características fisicoquímicas.	14.0094 Unidades Extraidas. 36.644 HC producidos. 27.483 HC actos. 25% de descartx			5029 unidades extraídas, 13075 hemocomponentes obtenidos y 10126 aptos. 77% aptos y 23% desechados por diferentes motivos(serología reactiva, contaminación con GR y otros motivos)	
Control de calidad de hemocomponentes	Realizar el control de calidad al 1% de toda la producción mensual				Asgnado tecnico encargado. Rita Rodas	
					capacitacion completada	
			1 % de la produccion analizada cumplio requisitos (12 CGR, 12PFC y 11CP analizadas)	1 % de la produccion analizada cumplio requisitos (12 CGR, 14PFC y 12CP analizadas)	1 % de la produccion analizada cumplio requisitos (12 CGR, 12PFC y 15CP analizadas)	
	90 % de cumplimiento de los requisitos establecidos en los estandares				100% de los concentrados de GR y plasma mas el 66% de los concentrados plaquetarios cumplen los requisitos de calidad	
Inmunohematologia donantes	Alcanzar el 100% DE IDENTIFICACION INEQUIVOCA	0,89% de discrepancia que corresponde al 99,1% de ident inequivoca			0,63% de discrepancia= 99,4%	
	Cantidad de discrepancias registradas /total de muestras procesadas					
Fraccionamiento	Disminuir al 10 % de desecho por contaminación de los concentrados plaquetarios y plasmas					
	Cantidad de desechos registrados durante el procesamiento	14,1% de conc. plaquetario contaminados por rojos y 5,4% de plasma			13,2% de conc. plaquetario contaminados por rojos	
Fraccionamiento	Indice de fraccionamiento ideal 3					
	Total de hemocomponentes producidos a partir de la cantidad de unidades colectadas	2,53 ultimo trimestre2019			2,63 ultimo trimestre	
Calidad	Llegar al 90% satisfacción de clientes en base a la primera encuesta realizada, que será aplicado para el seguimiento de años posteriores	UMT= 90% CP 100% PLANTA Sin respuesta				
Distribución	ACEPTABLE hasta 5 % de reclamos sobre la cantidad total de hemocomponentes distribuidos					
	Cantidad de reclamos recibidos	0,034% (12)unidades devueltas de las UMT				
Distribución	90% de satisfaccion de solicitudes					
	Cantidad de solicitudes no satisfechas y satisfechas sobre la totalidad recibida			79,7% satisfaccion	80,5% satisfaccion	
Donación voluntaria	Aumentar al 25 % de la Donacion voluntaria propiciada por el CENSSA	20%			836 DV 4514DT= 19% DV	
Donación voluntaria	Llegar 550 (10% de aumento) de los donantes fidelizados	10%				
Donación voluntaria	Alcanzar el 100% de donantes efectivos	98% donantes efectivos	100%	100%	100%	
	Donantes comprometidos en la charla de promocion					
Donación voluntaria	80% de cumplimiento del calendario de colectas	100%	100%	100%	100%	
	Numero (%) de colectas llevadas a cabo					
Atencion al donante y donacion voluntaria	Hasta el 1% de reacciones adversas a la donacion	0,30%	0,40%	0,67%	0,38%	
	Cantidad de reacciones adversas registradas y atendidas					
Atencion al donante y donacion voluntaria	Alcanzar el 90% de respuestas BIEN	100% bien	98,9% bien 1,1% regular	968,9% bien 1,1% regular	97,5% bien 2,3% regular 0,16% mal	
	encuesta de satisfaccion (bien, regular, mala)					
Garantía de Calidad	Certificar el CENSSA para el primer semestre del 2020	AUDITORIA DE PRECERTIFICACION				AUDITORIA DE CERTIFICACION
Capacitación	Cumplir con el 70% de las capacitaciones SOLICITADAS EN NIVEL CENTRAL y el 90% del PLAN DE CAPACITACION INTERNA	48% de lo planificado por RRHH y 100% del PLAN DE CAPACITACION INTERNA - 2019			2 Capacitaciones	5 Capcitaciones
Capacitación	Que mas del 90% de las capacitaciones sean eficaces.	73% eficaz en el personal técnico y 80% en los de mayor rango (jefes de área)				

7. Auditorías Internas:

Se revisa el siguiente documento:

- ✓ PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA DEL SGC (POE-SGC-02) Rev: 01 Vigencia: 20/12/2019
- ✓ Plan de Auditoría correspondiente al año 2020.

Se verifican los siguientes registros con relación a la auditoría interna ejecutada en enero del año 2020:

Informe de auditoría correspondiente de fecha 13/01/2020
Fecha de auditoria: 09 al 10 de enero de 2020
Áreas auditadas: Sistema de Gestión de Calidad, áreas de producción y áreas de apoyo.
Hallazgos: Sin NC Detectadas. Una Acción de Mejora: Creación de una biblioteca digital en donde los profesionales puedan tener acceso a las actualizaciones sobre su área de especialidad.
Auditores:

- o Dra. Claudia Rodriguez, Auditor Líder.
- o Dra. Elsi Vargas, Observador.
- o Dr. Miguel Orué, Observador.

Se verifican los certificados de formación de los auditores internos. OK

8. Mejora Continua:

Se revisa el siguiente procedimiento:

- ➢ PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACCIONES DE MEJORA (POE-SG-06) Rev: 00 Vig: 15/11/2015

Se verifican las siguientes acciones determinadas fuera de auditoría interna:

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.	Reciente implementación del requisito. Si bien la organización cumplía muchos de los requisitos de la versión 2008 de la Norma, se debe actualizar este punto	1. Socializar entre todos los miembros de la organización la política de calidad corregida. 2. Elaborar el listado de indicadores por cada proceso y socializar. Asi como los perfiles de cada cargo
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).	Reciente implementación del requisito. Si bien la organización cumplía muchos de los requisitos de la versión 2008 de la Norma, se debe actualizar este punto	Actualizar el cuadro de listado de documentos externos

Administración y DVS: no se pudo evidenciar establecimiento de indicadores, recursos necesarios, riesgos relacionados para cada proceso, en los procesos de Administración y DVS.	Reciente implementación del requisito. Si bien la organización cumplía muchos de los requisitos de la versión 2008 de la Norma, se debe actualizar este punto	1.Establecer indicadores, recursos necesarios, riesgos relacionados para cada proceso, y 2. socializar entre los involucrados en los procesos de Administración y DVS.

9. Medición de la satisfacción del cliente:

Se realizaron encuestas a clientes según la siguiente clasificación:

a) Encuestas a Unidades de Medicina Transfusional (UMT)
b) Centros de Producción nivel 2
c) Planta (clientes de industria)
d) Donantes

Resultados de encuestas:

Preguntas:

1. Las condiciones de envío/transporte de hemocomponentes son apropiadas.
2. Cumplimiento del pedido
3. Tiempo de atención en el Área de Distribución
4. Reacciones adversas

Resultado en promedio de índice de satisfacción de 99,5 % para las UMT, Centros de Producción y Planta.

Con relación a los resultados de encuestas a donantes:

- Enero: 99%
- Febrero: 98,7 %
- Marzo: 98,87%

10. Gestión de reclamos:

Se ha registrado el siguiente reclamo recepcionado:

Remitente	Fecha	Descripción	Tratamiento
UMT Luque	27/04/2020	En la etiqueta de un GRC no se menciona N° de bolsa	Se corrige etiqueta y se capacita al personal responsable.

11. Revisión por la Dirección

Se revisa el siguiente documento:

- PROCEDIMIENTO DE REVISION DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD POR PARTE DE LA DIRECCION (POE-SG-05) Rev. 01, Vigencia: 19/12/19

La reunión de revisión por la Dirección ha sido realizada en fecha 26/12/2019 con la presencia de las siguientes personas: Dra. Elsi Vargas de Salinas. Directora del CENSSA Dra. Claudia Rodríguez. Jefe de Garantía de calidad Ing. José Melis. Consultor externo

En la ocasión se han tratado los siguientes temas:

Entradas	**Informe 2019**
Entradas de la revisión por la dirección	

Entradas		Informe 2019
a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;		No aplica, primera reunión
b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;		OK
1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;		OK Ver resultados de medición de satisfacción del cliente
2) El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;		Ok
3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;		OK
4)las no conformidades y acciones correctivas;		OK
5)los resultados de seguimiento y medición;		OK
6)los resultados de las auditorías;		OK
7el desempeño de los proveedores externos;		OK
d) la adecuación de los recursos;		OK Aumento del espacio físico, en proceso de licitación
e)	la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);	Medidas recientemente implementadas, evolución se hará en el año 2020
f)	las oportunidades de mejora.	OK
9.1.3	Salidas de la revisión por la dirección (ex 5.6.3)	
a)	las oportunidades de mejora;	Mejoras de infraestructura, personal y relacionadas con los objetivos de calidad 2020 Mejora: las mediciones de temperatura debieran ser por sensores interconectados con un sistema de seguimiento
b)	cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;	No se ha observado
c)	las necesidades de recursos.	En general se considera oportuno un aumento del 10% del plantel

12. Control de información documentada:

Se revisa el siguiente documento:

- PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS (POE-SG-01) REV: 01. Vig: 19.12.19

Se verifican los siguientes registros relacionados al control de la información documentada:

Documento	Código	Revisión	Vigencia	LISTA MAESTRA
CAPACITACION Y FORMACION	POE-SG-03	00	03/11/2015	OK
SEROLOGÍA DONANTES	POE-SE-01	02	31/10/18	OK
DISTRIBUCIÓN A OTRAS INSTITUCIONES	POE-DI-02	00	28/03/19	OK
CALIFICACION DE CGR DEVUELTOS PARA SU UTILIZACION EN DISTRIBUCION	IT-AT-14	01	12/09/19	Revisión 00

Documentos externos:

DOCUMENTOS EXTERNOS / OBSERVACIONES	EMISOR

1	ESTANDARES DE TRABAJO PARA SERVICIOS DE SANGRE	MSPYBS	2007
2	RESOLUCION SG N° 429; DESIGNACION CENTRO PRODUCTOR DE HEMOCOMPONENTES	MSPYBS	2013
3	MANUAL DE ELEGIBILIDAD DEL DONANTE	OPS	
4	MANUAL TECNICO DE LA AABB-EDICION 15°	AABB	2015
5	PROTOCOLO DE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL-1RA EDICION		2019
6	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD	MSPYBS	2019
7	REVISION GENERAL DE TODOS LOS POES	CENSSA	2019
8	COVID-19		2020

13. Requisitos legales:

Se verifica la siguiente lista de requisitos legales aplicables a los procesos.

MARCO LEGAL			
Nº	**DESCRIPCCIÓN DEL DOCUMENTO**	**FECHA DE PROMULGACIÓN Y/O VIGENCIA**	**EMITIDO POR**
1	LEY Nº 836 DE CODIGO SANITARIO	04 DE DICIEMBRE 1980	CONGRESO DE LA NACION PARAGUAYA
2	LEY Nº 3441 DE SANGRE	20 DE DIIEMBRE DE 2007	CONGRESO DE LA NACION PARAGUAYA
3	LEY Nº 1626 DE LA FUNCIÓN PÚBLICA	21 DE DIIEMBRE DE 2000	CONGRESO DE LA NACION PARAGUAYA
4	LEY Nº 5986 DEL BIOQUIMICO	15 DE NOVIEMBRE DE 2017	CONGRESO DE LA NACION PARAGUAYA
5	LEY Nº 3206 DE ENFERMERIA	10 DE MAYO DE 2007	CONGRESO DE LA NACION PARAGUAYA
6	LEY Nº 3361 DE RESIDUOS GENERADOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y AFINES	17 DE OCTUBRE DE 2017	CONGRESO DE LA NACION PARAGUAYA
	DECRETO Nº 6538 POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY 3361/07	04 DE MAYO DEL 2011	PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA DEL PARAGUAY/MSPyBS
7	LEY Nº 3940 QUE ESTABLECE DERECHOS, OBLIGACIONES Y MEDIDAS PREVENTIVAS CON RELACION A LOS EFECTOS PRODUCIDOS POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA(VIH) Y EL SINDROME SINDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)	29 DE OCTUBRE DEL 2009	CONGRESO DE LA NACION PARAGUAYA
8	CONSENSO SOBRE LA DONACION DE SANGRE Y COMPONENTES EN LATINOAMERICA Y EL CARIBE	26 Y 27 DE ABRIL DE 2017	OPS/OMS

9	CODIGO ÉTICO RELATIVO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL	20 DE JUNIO DE 2017	ASAMBLEA GENERAL DE COPENHAGUE
10	ISBT 128 PARA COMPONENTES DE SANGRE	1RA. EDICIÓN- AÑO 2011	ICCBBA

Revisado el listado de requisitos legales con la participación del especialista, se considera que el mismo está correcto,

Calibración de Instrumentos de medición:

Los equipos de medición que deben ser calibrados o verificados se encuentran mencionados en el Plan de Calibración, documento en el cual también se menciona la frecuencia de calibración y/o verificación.

Equipo	Código	Criterio de aceptación	Frecuencia calibración/verificación	Evidencias	OBS
Termohigrometro	TH-1	0.1 °	Calibración Anual	Certificado INTN N° 4.995 De fecha 17/02/2020	OK
Termómetro del freezer	TF-3	+/- 2°	Verificación cada 3 meses	27/03/2020	OK
Balanza agitadora de bolsas	BA-1 BA-2 BA-3 BA-4	+/- 2°	Calibración anual	13/03/2020	OK
Centrifuga REVEOS	-	+/- 100 RPM	Mantenimiento anual	Ver pistas Mantenimiento	--
Termómetro del freezer N° 7	TF-7	+/- 2°	Verificación cada 3 meses	26/03/2020	OK

Capacitación:

Auditada: Dra. Claudia Rodríguez, Garantía de Calidad

Se revisan los siguientes documentos:

- Procedimiento Capacitación y Formación (POE SG 03) Revisión: 00 Vig. 03/11/2015
- Procedimiento Capacitación y Pasantías (POE-SG-04) Rev: 01 Vig: 19/12/2019

Se verifica el Plan de Capacitación correspondiente al año 2020.

Actividad	Participantes/Área	Fecha planificada	Fecha realizada	Evidencias	Evaluación de la capacitación
Reacciones adversas a la donación. Manejo y Registro	Atención al Donante	Diciembre 2019	10/12/2019	Listado de participantes	RE-SGC-05 OK
Control de calidad del plasma	Producción	Junio 2019	No realizado	Reprogramado para agosto 2020	OK
Almacenamiento de Plasma	Producción	No se observa	No realizado	--	No aplica
Manejo de nuevos equipos	Producción	Junio 2019	06/06/19	Listado de participantes	No aplica

Registro de temperatura	Garantía de Calidad	No se observa	No realizado	--	No aplica

Atención al donante – Selección de donantes aptos- Flebotomía

Dr. Miguel Orué.

Dra Ana Musmeci.

POA AT 01 v00 Recepción y Atención al Donante

POE AT 02 v0 Flebotomía

POE AT 03 V0 Manejo de Reacciones adversas.

POE AT 04 V02 recepcion de bolsas de sangre y tubos de colectas extramuros y otras instituciones

Instructivos revisados:

IT AT 02 rev 01 Datos clínicos del donante.

IT AT 14 rev 01. Calificación de CGR devueltos para su utilización en distribución

Herramientas TIC utilizadas:

- Videollamada de WhatsApp- introducción al proceso y explicación por parte de los profesionales, del proceso atendido.

Videollamada: en conversación con los auditados, los mismos explican el proceso:

- Recepción
- Selección del donante. Entrevista.
- Extracción de sangre o flebotomía
- Cuestionario de conformidad.
- Reacciones adversas. Seguimiento.
  - Aclaratorio: Para los casos tomados no hubo reacciones adversas.
- Se coloca el material en envases especiales y se suben al primer piso. Área de fraccionamiento.

Con respecto a Recepción de otros centros de acopio:

- Recepción de muestras y recepción de bolsas. Esquema de verificación de calidad, formulario de envío de muestras, si las bolsas reúnen requisitos de calidad (documentos, temperatura, aspecto, reúne todos los requisitos). Control de calidad.

- Con respecto a la Pandemia: Resentidos en cuanto al stock de sangre por la cantidad de donantes. Con respecto a las operaciones, sigue habiendo recepción de bolsas

Lote.

- Tipo de Producto. CP Concentrado plaquetario- SD Globulos rojos
- Línea de producción
- Dependencia
- Año
- Número (desde el primero de enero empieza desde cero)

Constancia de Movimiento de Unidades (salidas- a ver en logística)			**Interrogatorio del Donante (Recepción de la muestra=**				**Ficha de Autoexclusión.**	**Adversos**	**Cuestionario De conformidad**	**PT evaluado**
Muestra tomada	Envio	Fecha	Identificación	Fecha	Reacción adversa	Firma de declaración y consentimiento				
1993	Hospital San Pablo.	12.02.20	PC	10.02.20	Ninguna	OK	OK completada-	NA	Anonimos: los	SD.

							Declaración de sangre segura. 0 rh+		cuestionarios de conformidad son anónimos y se utilizan en la encuesta de satisfacción del donante.	
0075	INERAM	12.02.20	MN	14.01.20	Ninguna	OK	OK completada- Declaración de sangre segura. B rh-	NA		SD V: 13.01.2021
2051	Instituto nacional de cardiología	16.02.20	GO	11.02.20	Ninguna	OK	OK completada- Declaración de sangre segura. 0 rh+	NA		CP
2088	Instituto nacional de cardiología	12.02.20	DL	11.02.20	ninguna	oK	OK completada- Declaración de sangre segura. A rh+	NA		cp

Productos no conformes detectados en la recepción (provenientes de otras UTM):

- Los casos se registran en el formulario RE AT 01. Dicho formulario no se encuentra identificado entre los registros de calidad verificados para los procedimientos correspondientes al proceso (POE AT 04 y IT AT 14). Se presenta durante auditoría una revisión del POE AT 04 v3, en la que si cita el registro para documentar dichas situaciones.
- **Registro de NC realizado en febrero 2020. 08.02.10 verificado.**

Fraccionamiento previo a la producción

Producción Producción –
Laboratorio inmnohemato
Laboratorio serología Almacenamiento

POE – PR 01 rev 01. Procedimiento de producción
POE PR 02 Rev 00. Desecho de hemocomponentes.
IT-PR-04 rev 01 de centrifugación y separación de hemocomponentes.
POE PR 03. Rev 01 Fraccionamiento Especial- Reveos.
POE PR 04 rev 00 Condiciones para el almacenamiento de Plasma
Aferesis: no se verifica un caso como muestra durante la auditoría.

Método de consulta: Llamadas y WhatsAPP. Emails.
Conversación con Auditados. Los mismos explican el proceso:
Producción:

- Fraccionamiento.
- Un tubo por laboratorio.

Productos a obtener: Fraccionado a Concentrado de Glóbulos Rojos (CGR), Plasma Fresco Congelado (PFC), Concentrado de Plaquetas (CP) y Crioprecipitados (CRIO). También el Plasma de Banco (PB)

Plasma fresco Congelado si se puede utilizar a nivel transfusional de preferencia de género masculino.
Concentrado de Glóbulos Rojos (CGR), Concentrado de Plaquetas (CP) y Crioprecipitados (CRIO)

Para exportación:

- Plasma de banco.

- Plasma Fresco Congelado de género femenino.

Control de Calidad verifica cuando es el contenido.

Fraccionamiento convencional:
Se solicitan los datos del Libro de Fraccionamiento, para los lotes tomados en la muestra de la auditoría.

Se remiten dichas documentaciones vía mensajería WhatsAPP:

Libro de fraccionamiento								**Fecha de procesamiento**	
Lote	**Línea**	**CGR (200-350)**	**PFC (150-250)**	**CP (50 – 70)**	**CRIO (30-30)**	**Peso de GR**	**Peso PFC**		
1993	Censsa	Ok (se obtuvo lo requerido)	Ok (se obtuvo lo requerido)	Ok (se obtuvo lo requerido)	-	303	162	10.02.2020	
75	HSP	Ok (se obtuvo lo requerido)	Contaminada	-	-	359	-	14.01.2020	
2051	Censsa	Ok (se obtuvo lo requerido)	Ok (se obtuvo lo requerido)	Ok (se obtuvo lo requerido)	-	325	201	11.02.2020	
2088	Censsa	Ok (se obtuvo lo requerido)	Ok (se obtuvo lo requerido)	Ok (se obtuvo lo requerido)	-	273	196	11.02.2020	

Fraccionamiento Especial. Reveos
Con respecto al Fraccionamiento convencional, los productos de este fraccionamiento se utilizan normalmente para:

- Politraumatizados y pacientes quirúrgicos.

Los productos fraccionados por Reveos, tienen usos más especificos. Originan productos leucorreducidos utilizados para:

- Politrasfundidos
- Neonatos
- Pacientes oncológicos
- Pacientes de bajo peso.

Muestras de reveos tomadas durante la presente auditoría:
Lotes revisados: 2582 (O), 2583(A), 2584 (B). Conformes, registros verificados en Libro de Reveos.

Lote consulta. Se consulta con la auditada al respecto del lote 2585 cuya observación dice: “Reactivo”: análisis Laboratoriales detectan reactividad de la muestra (análisis laboratoriales se realizan a la par del fraccionamiento).

Plasma para industrias.
Muestra tomada durante auditoría:

Lote 2070.
Destino: Laboratorio de Córdoba.

- ✓ Protocolo para Certificación de Calidad y origen de Materia Prima:
- N°: 202000027.
- N° embarque: 03/2020
- Producto remitido: Plasma humano clase A.
    - Se verifica muestra dentro del protocolo, fecha de extracción 11.02.20.

- ✓ Trazabilidad de la donación
- Tipo: A+
- Hemocomponente verificado: Cantidad obtenida: 202 g.
- Almacenamiento del producto hasta fecha 18.02.20, donde se envía para Protocolo de exportación.

- ✓ Resultado de Laboratorio de Serología para el lote evaluado: Ok.

- ✓ Resultados de inmunohematología: OK

Almacenamiento: se verifican los registros de almacenamiento, en base al historial declarado por entrevista de los auditados del área:

- 11.02: se fracciona la MT. Está en el ultrafreezer de menos 80°C.
- Luego, se almacena en Freezer n° 04 horizontal.
- El día de la elaboración del Protocolo de exportación (18.02) se envía la muestra a la Cámara 2.
- Exportación realizada el 09.03.20

Datos de las fichas de Almacenamientos revisados para el mes de Febrero 2020:

Se verifican incongruencias en las mediciones registradas del mes de Febrero. Las tomas se realizan 4 veces al día (06, 12,18 y 24 hs).

- Congelado rápido: La ultra freezer (n° 6 Plasma sin estudio) tiene un rango tolerable de operación de -70° ± 10. sin embargo, los datos registrados en la planilla de control correspondiente, no se encuentran dentro de los rangos tolerables: Ej. 25 de feb: -26, -41 y -8 °C.
- Provisorio: El freezer (n° 4 para Plasma sin estudio) tiene un rango tolerable de operación de -25° ± 5; sin embargo, los datos registrados en la planilla de control correspondiente, no se encuentran dentro de los rangos tolerables: Ej. 05 de feb: entre -33 y -35°C. 03.02
- Final: La cámara para plasma (02). Registro verificado: Marzo 2020. Rango -25°C ±5. Fecha: 26.03 t° -16, - 15,8 (18 y 24 hs)
- La cámara 3 para CGR, rango 5°C ± 3, registro del 3, 10,8°C a las 18 hs.

Nota del Auditor: Se justifican los desvíos de las cámaras indicando que muchas tomas se realizan durante la apertura de cámaras.

Inmunohematología.

Dra Ester Romero de Bordón.

Procedimientos revisados:
POE IH 01 rev 01 Inmunohematología en Donantes.
IT IH 01. Rev 00 Centrifugación de muestras de inmunohematología.
IT IH 2. Rev 00. Tipificación en Gel.
IT IH 03 Rev 00 Fenotificación RH y Kell
IT IH 05 rev 00 Tipificación ABO D en tubos

Se verifican las siguientes muestras ingresadas al laboratorio:

- ✓ Lote: 1993
- Resultados en el sistema, lab Inmunohematología.
  - Línea: Censsa.
  - Fecha de estudio: 11.02.20.
  - ABO: 0
  - Rh: +
  - Dv S/E
  - Fenotipo RH --
  - Kell S/E
  - I Ac—
- Libro de Inmunohemato: pag 200

- ✓ Lote: 0075
- Resultados en el sistema, lab Inmunohematología.
  - Línea: HSP
  - Fecha de estudio: 11.02.20.
  - ABO: B
  - Rh: -
  - Dv Negativo
  - Fenotipo RH --
  - Kell Negativo
  - I Ac—
- Libro de Inmunohemato: pag 168

- ✓ Lote: 2051
- Resultados en el sistema, lab Inmunohematología.
  - Línea: Censsa
  - Fecha de estudio: 12.02.20.
  - ABO: O
  - Rh: +
  - Dv S/E
  - Fenotipo RH --
  - Kell S/E
  - I Ac—
- Libro de Inmunohemato: pág 2.

- ✓ Lote: 2088
- Resultados en el sistema, lab Inmunohematología.
  - Línea: Censsa
  - Fecha de estudio: 12.02.20
  - ABO: A
  - Rh: +
  - Dv Negativo
  - Fenotipo RH --
  - Kell Negativo
  - I Ac—
- Libro de Inmunohemato: pág 2.

Entrevista vía llamada telefónica y mensajería WhatsApp con la auditada.

Muestra tomada fuera de trazabilidad para verificar IT IH 05.
Línea: HLI
Lote: 134
ABO: B
Rh:-
Prueba Anti D: negativo.

Se consulta con respecto al funcionamiento de equipos volumétricos utilizados: la auditada indica que para las determinaciones verificadas, el laboratorio se encuentra utilizando equipos totalmente automatizados y calibrados.
Para la determinación del AntiD débil, se utiliza una pipeta automática: se solicita una fotografía de la misma y se consulta sobre la calibración, se indica que la misma vino de origen con un certificado de calibración.

Laboratorio Serología.
Auditada: Dra Liz León

POE SE 01 Rev 02 Serología de donantes
POE SE 02 Rev 02 Serología de pacientes.
POE SE 03 Rev 01 Gestión de reactivos e insumos.
POE SE 04 rev 00 Paneles de control de calidad externos
POE SE 05 rev 00 Seroteca.

Método de consulta: Llamadas y WhatsAPP. Emails.

Se verifican las planillas de serología de los lotes tomados de muestra:

Serología de donantes

- ✓ Lote: 1993
- Resultados en el sistema, lab serología
  - Línea: Censsa.
  - Fecha de estudio: 11.02.20.
  - CHAGAS - NR
  - CORE - NR
  - HbsAg - NR
  - HIV - NR
  - HTLV I – II - NR
  - HVC - NR
  - SIFILIS - NR
- Libro de Serología: OK verificado 11.02.20

- ✓ Lote: 0075
- ✓ Resultados en el sistema, lab serología
  - Línea: HSP.
  - Fecha de estudio: 14.01.20.
  - CHAGAS NR
  - CORE NR
  - HbsAg NR
  - HIV NR

- HTLV I – II NR
- HVC NR
- SIFILIS NR

✓ Libro de Serología: 15.01.20. folio 152.

✓ Lote: 2051
✓ Resultados en el sistema, lab serología
- Línea: Censsa.
- Fecha de estudio: 12.02.20
- CHAGAS. - NR
- CORE. - NR
- HbsAg- NR
- HIV- NR
- HTLV I – II - NR
- HVC - NR
- SIFILIS - NR

✓ Libro de Serología: ok verificado

✓ Lote: 2088
- Resultados en el sistema, lab serología
  - Línea: Censsa.
  - Fecha de estudio: 12.02.20.
  - CHAGAS - NR
  - CORE - NR
  - HbsAg - NR
  - HIV - NR
  - HTLV I – II - NR
  - HVC - NR
  - SIFILIS - NR
- Libro de Serología: verificado folio 26

Entrevista vía llamada telefónica y mensajería WhatsApp con la auditada.

Serología de paciente.
Caso de Accidente por punción. Al respecto del procedimiento POE SE 02, se consulta a la doctora sobre el caso 4951 declarado: Accidente por Punción. La doctora explica el caso: se realiza la serología del paciente y del paciente Fuente.

- Libro de Serología:
  - Dr. JLB.
    - Resultados: NR para las determinaciones evaluadas
    - Orden: Serología completa por accidente de punción
  - JI.
    - Resultados: NR para las determinaciones evaluadas
    - Orden: Serología completa Paciente Fuente.

Equipo de almacenamiento para Seroteca Código 6502.
Rango de operación declarado

Administración
Lic. Liliana Velazquez - Administradora

Se verifican a continuación, los distintos procesos del área administrativa:

GESTIÓN ADMINISTRATIVA

Lic. Liliana Velazquez - Administradora

Teresa Torres – Gestión Administrativa (compras – ex UOC) – Política de Calidad: Conoce y comprende - ok

Documentos:

- Gestión Administrativa – POE-AD-01 – Rev00 – 12.11.18

Se visualizan los siguientes documentos:

- Resolución N° 059 de fecha 21.02.2020, del MSPBS, por la cual se aprueban los Lineamientos de Gestión para la Elaboración del Programa Anual de Contrataciones (PAC) y la Programación de la Ejecución del Presupuesto correspondiente al presente ejercicio.
- Memorandum CENSSA/ADM N° 01/2020 del 27.02.2020 desde Administración para todos los Jefes de Departamentos solicitando Listado de Necesidades (Excluyendo reactivos e insumos hospitalarios). Plazo: 04.03.2020
    - 13.03.20: Jefe Dpto. Serología remite listado de necesidades
- Programa Anual de Contrataciones (PAC) Año 2019 (Consolidado)
- Planilla de Control de Procedimientos de Consultas Diarias, donde se deja constancia de las consultas realizadas a la UOC sobre los requerimientos presentados. Se toma muestra:

Fecha	Dependencia	Procedimiento	Resultado
05.02.20	Dpto. Insumos Estratégicos	Via telefónica, averiguar sobre Emisión de OC de LPN 71 y Ampliación de Chaco Internacional	Las OC están en proceso de CDP para firma y Elaboración de Contrato a la empresa Chaco Internacional
12.02.20	MSPBS - Central	Averiguaciones Ejecución de Contratos sobre notificación y carga de llamados. Se llevaron documentos a Fondo Rotatorio de Viáticos	Se conversó con Lic. Marta Chavez sobre Notificación, debo regresar mañana para que muestre carga de doc faltantes
19.02.20	Portal de contrataciones - Suministros	Ver si hay nuevas adjudicaciones o llamados. Reunión con Sr Edgar Irala, Jefe Servicios Generales para ver si hay necesidad para compra por caja chica para Mantenimiento de equipos	Solicitud de insumos y repuestos y otros de suma necesidad para mantenimiento y reparaciones menores, para compra por Rubro 834 (Caja Chica)
28.02.20	MSPBS - Central	Portal de Contrataciones, confección de OC, comunicación con empresa INCAN (Electrosol)	Ver OC de Electrosol, hacer Ordenes de Caja Chica, retirar insumos del Depósito

Evaluación Técnica del Proveedor y reactivos: RE-SGC-16 - Evaluación realizada el 17.04.20

- Don Manuel – Resultado: Buena
- Nilcos de Manuel Ramón – Resultado: Buena
- FlatWorld S.A. – Resultado: Buena
- Marilia Ind. Y Com. SRL – Resultado: Buena
- Chaco Internacional – Resultado: Buena
- S & V Servis – Resultado: Buena
- SGS Paraguay – Resultado: Buena
- Electrosol - – Resultado: No Satisfactorio
- Innovar – Resultado: Buena

Se toman las siguientes muestras de legajos de compra:

Fecha: 15.04.19 (Formularios 2, 3 y 4)

- Solicitud de Adquisición de bienes o servicios:
    - Motivo: Reparación de vehículos
    - Planilla de especificaciones técnicas y precios referenciales: ok
- Solicitud de Adquisición de bienes o servicios:
    - Motivo: Seguro de vehículos
    - Planilla de especificaciones técnicas y precios referenciales: ok
- Solicitud de Adquisición de bienes o servicios:
    - Motivo: Servicio de impresiones por serigrafía
    - Planilla de especificaciones técnicas y precios referenciales: ok

- Solicitud de Adquisición de bienes o servicios:
    - Motivo: Consultoría para implementación Norma ISO 9001
    - Planilla de especificaciones técnicas y precios referenciales: ok

Orden de compra: 102/2019 – 19.12.19
- Proveedor: Chaco Internacional
- Equipo: Refrigerador Vertical con visor (puerta de vidrio o similar) y llave. Rango de temperatura de +1°C a +8°C. Marca INDREL. PROCEDENCIA BRASILERA
- Resolución N° 2112 del 03.12.19 (Adjudicación)
- Contrato N° 447/2019 -17.12.2019
- Factura: 17.03.2020
- Acta de recepción de compras N° 19/20 – 17.03.20 (sin firma de empresa adjudicada, aún no pasaron a retirar, debido a decreto sanitario - cuarentena)
- CDP 3860/19 – ok

Orden de compra: R-5430 – 07.10.19
- Proveedor: INDEX S.A.C.I.
- Detalle: 5.000 Bolsas para extracción de sangre triple con anticoagulante / Grifol / España / 1.500 Bolsas de transferencia para sangre / Grifol / España
- Acta de recepción de compras: N° 151/19 – 11.10.19
- Factura y Nota de Remisión: 11.10.19
- Ficha de existencia en almacén – Dpto. Suministro: ok verificado

Orden de compra: R-6299 – 28.01.20
- Proveedor: INDEX S.A.C.I.
- Detalle: 17000 Reactivo para determinación de fenotipo (muestra, en la misma OC hay otros reactivos)
- Acta de recepción de compras: N° 002/20 – 07.02.20
- Factura y Nota de Remisión: 07.02.20
- Ficha de existencia en almacén – Dpto. Suministro: ok verificado

Orden de compra: 01/2020 – 04.03.20 - ID 371.096
- Proveedor: Electrosol de INCAN S.A.
- Equipo: (2 – dos) Extractor industrial de aire de 48 cm de diámetro / (1 – una) Hidrolavadora de 2.6 HP
- Contrato N° 590/2019 - 17.12.2019 (Plazo 5 días)
- Nota remisión: 09.03.20 – Hidrolavadora
- Nota del proveedor: 10.03.20, indicando imposibilidad de proveer el ítem N° 01
- Nota CENSSA del 16.03.20, a la UOC, solicitando aceptación de propuesta de cambio de marca de parte de Electrosol
- Nota Asesoría Jurídica del 17.03.20 solicitando mayor soporte documental a la solicitud.
- Nota: 20.03.20 en que el Encargado de Mantenimiento emite informe indicando que el cambio de marca no afecta al requerimiento.
- Nota de Administración a la Directora CENSSA comunicando que a la fecha el proveedor no ha presentado nota del representante de la marca ofertada, debido a que por el cese de actividades por el Decreto Sanitario, la empresa representante La Yuteña se encuentra cerrada.
- Acta de recepción de compras: recepción parcial (Hidrolavadora) – N° 25/20 del 09.03.20
- CDP 4363/19 – ok

<u>Disposición final de residuos bio-infecciosos</u>

Se verifican registros de disposición final:
- Nota MSPBS/CENSSA N° 153/2020 del 22.04.20 remitida a la Dirección General de Salud Ambiental DIGESA, remitiendo informes de implementación de gestión responsable de residuos hospitalarios:
    - Enero 2020: 770 Kg
    - Febrero 2020: 603 Kg
- Registro de retiro – Consorcio Tesai Pora (Planilla de Recolección de Residuos Bioinfecciosos.

GESTION DEL DEPOSITO DE SUMINISTROS

Lic. Liliana Velazquez - Administradora
César Fernandez – Jefe de Suministros

Documentos:

- Gestión del Depósito de Suministros – POE-AD-02 – Rev00 – 15.10.19

<u>Condiciones de almacenamiento – Aplicación FEFO</u>

Se verifican condiciones de almacenamiento por medio de fotografías remitidas al momento de auditoria.

Control de temperatura del Depósito de Suministros

REGISTRO DE TEMPERATURA

AMBIENTE: PANADERA / FREEZER/CÁMARA

AREA: Deposito Suministros — RANGO DE T°:

MES/AÑO: Abril - 2020 — NR/CODIGO:

	TURNO MAÑANA				TURNO TARDE		TURNO NOCHE	
	06:00 HS	TECNICO	12:00 HS	TECNICO	18:00 HS	TECNICO	24:00 HS	TECNICO
1	22°a	CT	22,7°	CT				
2	21,1°	JP	22,2°	JP				
3	21,7°	CT	22,5°	CT				
4								
5								
6	21,4	J.P	22,1	J.P				
7	21,5	CT	21,5	CT				
8								
9								
10								
13								
12								
13	21,6°	J.P	22,3	J.P				
14	21,4°	CT	22,5	CT				
15	21,3°	J.P	22,1°	J.P				
16	21,4°	CT	22,4°	CT				
17	21,5°	J.P	22,4°	J.P				
18								
19								
20	21,6°	CT	22,7°	CT				
21	23,3°	J.P	22,6	J.P				
22	22,0°	CT	22,6	CT				
23	21,1°	J.P	22,5°	J.P				
24	21,6°	J.P	22,6	J.P				
25								
26								
27	20,6°	J.P	22,4°	J.P				
28	22,7°	CT	22,2°	J.P				
29	22,4°	J.P	22,1°	J.P				
30	22,5	J.P						
31								

SUPERVISADO POR:

* FRECUENCIA:

* OBSERVACIONES:

MEDIDA A TOMAR EN CASO QUE SOBREPASE EL RANGO PERMITIDO: comunicar al jefe de área o superior inmediato y al responsable de mantenimiento, registrar la temperatura detectada y la hora.

Nota: Se menciona en entrevista que la temperatura de 27.4° de fecha 16.04.2020 pudo deberse a la apertura de puertas para ingreso de suministros. Se menciona, además, que se encuentran tramitando compra de cortina de aire para minimizar estos casos.

Se visualiza presupuesto de empresa Climarco, de fecha 13.04.2020, para provisión de la cortina de aire.

FISCALIZACION

Lic. Liliana Velazquez - Administradora

Mario Vergara - Fiscalizador

Documentos:

- Fiscalización – POE-AD-04 - Rev00 – 15.10.19

Verificación de cumplimiento de convenios, arqueo de cajas, fiscalización/ muestreo del depósito de suministros. Acompañamiento en recepcion de compras.

Las muestras tomadas precedentemente evidencian la participación del fiscalizador.

Se menciona en entrevista, la confección del Informe Mensual remitido a la Unidad de Control Técnico Administrativo, dependiente de la Dirección Financiera, sobre actuación del fiscalizador.

Se evidencian reportes de los meses de:

- Enero 2020
  - Fecha: 19.02.20
  - Suministro:
    - Insumos: recepción de insumos, actas de recepción y planilla de control, inventario mensual por muestreo, sistema de control de stock, retiro de insumos.
  - Bienes patrimoniales
  - Combustible
- Febrero 2020
  - Fecha: 10.03.20
  - Suministro:
    - Insumos: recepción de insumos, actas de recepción y planilla de control, inventario mensual por muestreo, sistema de control de stock, retiro de insumos.
  - Bienes patrimoniales
  - Combustible
- Marzo 2020
  - Fecha: 13.04.20
  - Suministro:
    - Insumos: recepción de insumos, actas de recepción y planilla de control, inventario mensual por muestreo, sistema de control de stock, retiro de insumos.
  - Bienes patrimoniales
  - Combustible

PATRIMONIO

Lic. Liliana Velazquez - Administradora

Javier Cáceres

Documentos:

- Patrimonio – POE-AD-05 – Rev00 – 15.10.19

En entrevista se manifiesta el método de trabajo. Se visualizan informes.

- Se toma muestra de ingresos de patrimonio

- Planilla de inventario FC03
- Planilla de responsabilidad FC10
    - Departamento de Recursos Humanos

INGRESOS

Lic. Liliana Velazquez – Administradora

Patricia Bracho

Documentos:

- Ingresos - POE-AD-06 – Rev00 – 15.10.19

Informe semanal y mensual de las recaudaciones ante el Dpto. de Ingresos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

- Febrero 2020
    - Semana 4: 24 al 29 de Febrero de 2020
        - Ingresado: 02.03.20, recepcionado el 05.03.20

informes mensuales que son remitidos a la Dirección General de Desarrollo de Servicios y Redes de Salud

- Febrero 2020
    - Remitido en fecha 05.03.20

TRANSPORTE

Lic. Liliana Velazquez – Administradora

Cristian Marecos (Transporte) – Política de Calidad: Conoce y comprende - ok

Osmar Escobar (Combustibles)

Documentos:

- Transporte – POE-AD-08 – Rev00 – 15.11.18

Se visualiza planilla que es remitida al MSPBS, donde consta información del movimiento de los dos móviles de la institución. En dicha planilla constan datos de:

- Fecha
- Km inicial
- Km final
- Km recorridos
- Cantidad de combustible
- Ordenes de trabajo correspondientes
- Control de carga de combustible (tickets de las EESS)

Adicionalmente, se cuenta con cuaderno de registro del conductor (traslados). Ok Verificado.

Así mismo, el cuaderno de control de carga de combustible.

SERVICIOS GENERALES (MANTENIMIENTO)

Lic. Liliana Velazquez – Administradora

Edgar Irala – Jefe de Servicios Generales

Documentos:

- Servicios Generales – POE-AD-09 – Rev00 – 15.11.18

Notas:

1. Equipo Erytra: En comodato, mantenimiento a cargo del proveedor. A cargo de Inmunohematología.
2. Mantenimiento de las cámaras de producción se encuentra a cargo del área de producción
3. Calibración de las Centrifugadoras de Producción, Laboratorio de Inmunohematoologia.
4. Calibración de cámaras: con la Coordinación de Calidad, termómetros y termohigrómetros.

Registros de mantenimiento:

- Mantenimiento de Extintores: Vencimiento Mayo 2020
- Mantenimiento de Mangueras para extinción de incendios: se menciona que se realiza de manera anual una revisión del estado de las mangueras.
- Cámara de 2° a 8°C: Ultimo mantenimiento preventivo 20.04.20
- Equipo de AA Split del Depósito de Suministros: Ultimo mantenimiento preventivo 04.02.20 (60.000 BTU)
- Equipo de AA Split de Entrevista Donantes: Ultimo mantenimiento preventivo 03.02.20 (60.000 BTU)
- Generador: Mantenimiento preventivo (mensual): 21.04.20 / 26.03.20 / 17.02.20

ATENCION AL USUARIO

Lic. Liliana Velazquez – Administradora

Patricia Bracho

Mirna Aranda – Recepcionista Turno Mañana - Política de Calidad: Conoce y comprende - ok

Documentos:

- Atención al Usuario – POE-AD-07 – Rev00 – 15.10.19

Se visualizan, en entrevista, los registros de planillas de salida de hemocomponentes. Se expone el proceso y se muestran registros de:

- Hospital del Trauma y otros Hospitales Públicos (MSPBS)
- Hospitales privados (con y sin convenio)
- Cuaderno de salida (fecha, firma, número correlativo)
- Pedidos de tipificación: registros correspondientes, gestión de solicitudes.
- Cuaderno de entrega de tubos.

GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS

Lic. Liliana Velazquez – Administradora

Lic. Gloria Escobar

Adriana Ruiz

Documentos:

- Gestión de Recursos Humanos – POE-AD-03 – Rev00 – 15.10.19

Se toman muestras de los siguientes legajos, contrastando con lo requerido en los perfiles de cargo correspondientes:

Funcionario / CI / Fecha Ingreso	Cargo	Educación Requerida	Educación (Registro)	Formación	Experiencia
MIRTHA CONCEPCION CABRERA FLORENTIN / 805741 / FI: 29.10.1992	TECNICA DEL DPTO. DE SEROLOGIA	Lic. en Enfermería / Técnico de laboratorio./ Técnico en Banco de Sangre	Registro de Universidad, Bioquímica, sin concluir./ Constancia Emitida por Directora (Dic 2019)	Técnicas de ensayos laboratoriales / Procedimientos del SGC para el área Se verifican varios certificados de formación del área y del SGC (Ver en Coordinación de	Experiencia de 2 (dos) años en puestos similares Obs: La formación académica no es excluyente si cuenta con la experiencia mínima de tres (3) años en puestos similares.

				Calidad)	Ok Cumple
LIZ CAROLINA LEON DAVALOSn/ 984308 / FI: 05.06.2001	JEFA DEL DPTO. DE SEROLOGIA	Bioquímica	Dra en Bioquimica - UNA - 26.12.2000	Conocimiento en Medicina Transfusional / Conocimientos sobre Tamizajes Serológicos / Conocimientos sobre Sistemas de Gestión de la Calidad / Conocimientos sobre Prevención de Riesgos. Se verifican varios certificados de formación del área - ok verificado	Experiencia de cinco (5) años en puestos similares - ok cumple según Fecha Ingreso
MARIO FRANCISCO VERGARA ROBLES / 1629805 / FI: 09.01.2004	FISCALIZADOR	Lic. En Administración de Empresas / Contador / Auditor	Bachiller en Ciencias y Letras - cumple de acuerdo a experiencia	Conocimiento de análisis financiero. / Destreza en la redacción y Elaboración de Informes / Manejo de herramientas informáticas: Se observa necesidad de gestionar y evidenciar el cumplimiento de requisitos de formación	Experiencia mínima de tres (3) años en puestos similares Obs: La formación académica no es excluyente si cuenta con la experiencia mínima de tres (3) años en puestos similares. Ok cumple y suple requisito de Educación
MARIA ESTER ROMERO DE BORDON / 840273 / FI: 18.08.1999	JEFA DEL DPTO. DE INMUNO-HEMATOLOGIA	Bioquímica	Dra en Bioquimica - UNA - 13.03.1985	Conocimiento en Medicina Transfusional / Conocimientos sobre Estudios Inmunohematologicos / Conocimientos sobre Sistemas de Gestión de la Calidad / Conocimientos sobre Prevención de Riesgos. Se verifican varios certificados de formación del área - ok verificado	Experiencia de cinco (5) años en puestos similares - ok cumple según Fecha Ingreso

Evidencias de entrevista. Metodología utilizada: entrevistas por WhatsApp y remisión de muestras por correo

7. Nonconformities/ *No conformidades*

Nonconformity N°/ *No conformidad N°.:* **1 of/***de* **1**		☐**Major/** *Mayor* ☒**Minor/***Menor*	
Department / Function/ *Departamento/Función*:	Producción y Almacenamiento.	Standard Ref/ *Standar de Ref*:	ISO 9001:2008 Req. 8.5.4
Document Ref./ *Documento Ref.*:	POE PR 01 POE PR 04	Issue/Rev Status/ *Edición/revisión:*	REv 01 Rev 01
Details Of Non-Conformity/ *Detalles de la No Conformidad* :			
Se verifican incongruencias en los registros de mediciones de temperatura de los equipos de			

almacenamiento del mes de Febrero; no se puede evidenciar la conformidad del proceso de almacenamiento. Las tomas se realizan 4 veces al día (06, 12,18 y 24 hs).

- Congelado rápido: La ultra freezer (n° 6 Plasma sin estudio) tiene un rango tolerable de operación de -70° ± 10. sin embargo, los datos registrados en la planilla de control correspondiente, no se encuentran dentro de los rangos tolerables: Ej. 25 de feb: -26, -41 y -8 °C.
- Provisorio: El freezer (n° 4 para Plasma sin estudio) tiene un rango tolerable de operación de -25° ± 5; sin embargo, los datos registrados en la planilla de control correspondiente, no se encuentran dentro de los rangos tolerables: Ej. 05 de feb: entre -33 y -35°C. 03.02
- Final: La cámara para plasma (02). Registro verificado: Marzo 2020. Rango -25°C ±5. Fecha: 26.03 t° -16, - 15,8 (18 y 24 hs).
- La cámara 3 para CGR, rango 5°C ± 3, registro del 3, 10,8°C a las 18 hs.

- Client Proposed Action to Address Minor Non-Conformances Raised at this Audit / A*cciones propuestas por el cliente para atender no conformidades menores establecidas en esta auditoria:*

SAC N°	Acción Inmediata

Nonconformities detailed here shall be addressed through the organization's corrective action process, in accordance with the relevant corrective action requirements of the audit standard, including actions to analyse the cause of the nonconformity and prevent recurrence, and complete records maintained. / *Las No Conformidades detalladas aquí deberán ser tratadas según el proceso de acción correctiva de la organización, siguiendo los requisitos relevantes de la acción correctiva del estándar de auditoría incluyendo acciones para analizar la causa de la no conformidad y prevenir la recurrencia, y el manteniendo los registros completos*

☐ Corrective actions to address identified major nonconformities shall be carried out immediately **including a cause anlaysis,** and SGS notified of the actions taken within 30 days. An SGS auditor will perform a **follow up visit** within 90 days to confirm the actions taken, evaluate their effectiveness, and determine whether certification can be granted or continued. / *Las acciones correctivas para tratar las no conformidades Mayores identificadas deberán ser atendidas inmediatamente incluyendo el análisis de causas y se notificará a SGS de las acciones tomadas en el plazo de 30 días. Un auditor de SGS realizará **una visita de seguimiento** en el plazo de 90 días para confirmar las acciones tomadas, para evaluar su efectividad, y para determinar si la certificación puede ser concedida o continuada.*

☐ Corrective actions to address identified major nonconformities shall be carried out immediately, **including a cause anlaysis,** and **records with supporting evidence sent to the SGS auditor** for close-out within 90 days. ./ *Las acciones correctivas para tratar no conformidades mayores identificadas incluyendo el análisis de causas, deberán ser ejecutadas inmediatamente y **los registros con la evidencia de soporte enviados al auditor de SGS** para su cierre en el plazo de 90 días.*

☒ Corrective Actions to address identified minor non conformities **including a cause anlaysis,** shall be documented on a action plan and sent by the client to the auditor within 90 days for review. If the actions are deemed to be satisfactory they will be followed up at the next scheduled visit / / *Las acciones correctivas para tratar no conformidades menores identificadas incluyendo el análisis de causas, deberán ser documentadas en un plan de acción y enviadas al auditor en un plazo de 90 días para su revisión. Si las acciones son juzgadas como satisfactorias, las mismas serán revisadas en su implementación en la siguiente visita de seguimiento.*

☐ Corrective Actions to address identified minor non-conformities **including a cause anlaysis,** have been detailed on an action plan and the intended action reviewed by the Auditor, deemed to be satisfactory and will be followed up at the next scheduled visit. / *Las acciones correctivas para tratar no conformidades menores identificadas incluyendo el análisis de causas han sido detalladas en un plan de acción y las mismas, revisadas por el auditor, han sido juzgadas como satisfactorias y serán monitoreadas en su implementación en la siguiente auditoria de seguimiento*

☐ Appropriate **cause analysis** and immediate **corrective and preventive** action taken in response to each non-conformance as required. / *Análisis de causas apropiados y acciones correctivas y preventivas inmediatas fueron tomadas en respuesta a cada no conformidad tal como requerido.*

Note:- Initial, Re-certification and Extension audits – recommendation for certification cannot be made unless check box 4 is completed. For re-certification audits the time scales indicated may need to be reduced in order to ensure re-certification prior to expiry of current certification. / *Nota: auditorias iniciales, re-certificaciones y ampliaciones de alcance - la recomendación de certificación no podrá ser otorgada hasta tanto la casilla N° 4 ha sido completada. Para auditorias de re-certificación el tiempo indicado podría ser reducido en el sentido de asegurar la re-certificación antes del vencimiento del certificado vigente.*

Note: At the next scheduled audit visit, the SGS audit team will follow up on *all* identified nonconformities to confirm the effectiveness of the corrective actions taken. / *Nota: En la siguiente auditoria de seguimiento, el equipo auditor de SGS realizará el seguimiento de todas las no conformidades identificadas para confirmar la efectividad de las acciones correctivas tomadas.*

8. General Observations & Opportunities for Improvement/ *Observaciones Generales y Oportunidades para Mejora*

OBSERVACIONES:

01. Distribución: Actualizar procedimiento POE DI 01 ya que actualmente no se utiliza el cuaderno de liberación de hemocomponentes.
02. **Política de Calidad:** Incluir la fecha de vigencia y/o el número de revisión en la Política de Calidad socializada, así como también revisar la pertinencia der término “sangre” considerando que de lo que se abastece son hemocomponentes.
03. **Calibración de equipos:** Aclarar el método de aseguramiento de la medición de la centrifuga REVEOS en el Plan de Calibración.
04. **Calidad:** Actualizar el Listado de documentos vigentes.
05. **Capacitación:** Se observa la necesidad de registrar el motivo de la no realización de actividades de capacitación planificadas y que no han sido reprogramadas.
06. **Administración – Depósito de Suministros:** Se observa la necesidad de colocar los extintores del Depósito de Suministros en soportes de piso o pared, evitando dejarlos directamente en el piso.
07. **Administración - Recursos Humanos:** Se observa la necesidad de gestionar las evidencias de formación especificadas en los perfiles de cargo, ya sea obteniendo copia de los certificados o incluyendo en el Plan de Capacitación Anual.

OPORTUNIDADES DE MEJORA:

1. DVS: Evaluar la manera de dejar evidencias del registro de control de T° en la entrega de la bolsas de colecta a fraccionamiento.
2. Reclamos: Analizar la pertinencia de implementar el uso de una planilla para realizar seguimiento a los reclamos, en la actualidad se cuenta sólo con el manuscrito del reclamo.
3. Capacitación: Analizar la pertinencia de identificar en el Plan de Capacitación, aquellas actividades de capacitación que ameriten evaluación de la eficacia de las mismas.

FORTALEZAS:

1. Apertura del equipo auditado para la realización de la auditoria remota.
2. Se evidencia un alto compromiso con la Politica de Calidad de la organización y un gran conocimiento técnico evidenciado en las áreas de Producción y los Laboratorios auditados.

9. Opening and Closing Meeting Attendance Record / Registro de participación a las reuniones de apertura y cierre

Name / *Nombre*	Position / *Cargo*	Opening / *Apertura*	Closing /*Cierre*
Lorena Irrazabal (LI)	Auditor lider	*Presente*	*Presente*
Arq. Miriam Arrua (MA)	Auditor	*Presente*	*Presente*
Claudia Paredes (CP)	Auditor	*Presente*	*Presente*
Roberto Peralta	Auditor	*Presente*	*Presente*
Bioq. Elvio Benitez	Especialista sectorial	*Presente*	*Presente*

Se adjunta lista de los participantes de CENSSA.
La reunión se realizó por videollamada.