CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN
INFORME DE AUDITORÍA

Organización:	**COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE LA REGIÓN DE MURCIA.**		
Dirección:	C/ JAIME I EL CONQUISTADOR, Entresuelo – 30008 Murcia		
Norma:	ISO 9001:2008		
Representante:	Dª. Sandra Sierra (Representante de Dirección para la calidad).		
Emplazamientos auditados:	*Ver apartado 6*	Fechas de auditoría:	13/02/2014
Auditor Jefe:	Natividad Pardo Martínez	Otros miembros del equipo auditor:	Jose Manuel López

1. Objetivos de la Auditoría

Los objetivos de esta auditoría han sido:

- Confirmar que el sistema de gestión es conforme con los criterios de auditoría.
- Confirmar que la organización ha implantado eficazmente el sistema de gestión de acuerdo a lo planificado;
- Confirmar que el sistema de gestión es capaz de cumplir los objetivos y la política de la organización

2. Alcance

- Certificado nº ES11/9373 (válido hasta 14 de febrero de 2014).

Esta es una auditoría a una organización con múltiples emplazamientos (En iniciales o cambios debe adjuntarse un listado de emplazamientos) ☐ si ☒ no

El alcance ha sido modificado como consecuencia de esta auditoría ☐ si ☒ no

Este alcance (actividades y emplazamientos) ha sido confirmado con el cliente.

3. Conclusiones de la Auditoría

El equipo auditor ha realizado una auditoria basada en procesos y enfocada a los aspectos significativos, riesgos, objetivos, de acuerdo con la norma de referencia. Los métodos utilizados han sido entrevistas, observación de evidencias, y revisión de la documentación y registros.

La auditoria se realizó de acuerdo al Plan de Auditoria, enviado previamente a la organización.

El equipo auditor considera que la organización ☒ si / ☐ no ha establecido y mantenido su sistema de gestión de acuerdo a los requisitos de la norma y demuestra la capacidad del sistema para cumplir con los requisitos del producto/servicio para el alcance, objetivos y política de la organización.

Nº de no conformidades identificadas: 00 mayores 00 menores

Por lo tanto, y de acuerdo con los procedimientos de SGS ICS Ibérica, el equipo auditor recomienda que el certificado del sistema de gestión sea :

☐ Concedido / ☒ renovado / ☐ mantenido / ☐condicionado al tratamiento satisfactorio de las no conformidades identificadas (ver apdo 7)

4. Resultados de auditorias previas

Se revisaron los resultados de anteriores auditorias, para asegurar que hayan sido implantadas las acciones correctivas apropiadas para tratar las no conformidades identificadas, con el siguiente resultado:

☐ Las no conformidades detectadas durante la anterior auditoria han sido corregidas y las acciones correctivas continúan siendo efectivas (ver apartado 6 de este informe).
☐ El sistema de gestión no ha tratado, de manera adecuada, no conformidades identificadas en la anterior auditoria. Se indican en el apartado 7 de este informe.
☒ Renovación. Se ha considerado el desempeño del sistema de gestión durante el ciclo de certificación previo, incluyendo la revisión de los informes de las auditorías realizadas en dicho ciclo.
☒ No aplica.

5. Hallazgos

A continuación se indican los principales hallazgos de auditoría:

- Auditoría inicial: la información facilitada por el cliente, utilizada para la revisión de la solicitud de certificación, es coherente con la obtenida durante la auditoría (si hay discrepancias, éstas no ponen en cuestión las conclusiones de dicha revisión) / Otras auditorías: el sistema mantiene su eficacia, pertinencia y aplicabilidad para el alcance de la certificación, a la vista de los cambios internos y externos. ☒ si ☐ no
- La documentación del sistema de gestión es conforme a los requisitos de la Norma y proporciona la estructura adecuada para la implantación y mantenimiento del sistema. ☒ si ☐ no
- La organización demuestra la implantación efectiva, el mantenimiento y la mejora de su sistema de gestión. ☒ si ☐ no
- La organización demuestra el establecimiento de objetivos y metas adecuados y realiza una evaluación del seguimiento de los mismos. ☒ si ☐ no
- El programa de auditorias internas se ha implantado en su totalidad y demuestra su eficacia como herramienta para el mantenimiento y mejora del sistema de gestión. ☒ si ☐ no
- El proceso de revisión por la Dirección demuestra la capacidad para garantizar la continuidad, adecuación y efectividad del sistema de gestión. ☒ si ☐ no
- Durante el proceso de auditoria, se ha podido comprobar que el sistema de gestión cumple con la totalidad de los requisitos de la norma de referencia. ☒ si ☐ no
- Se realiza un uso de la marca de certificación de acuerdo con los requisitos de SGS ICS. ☐ N/A ☒ si ☐ no

6. Principales evidencias comprobadas en la auditoría

Durante el desarrollo de la auditoria se comprobaron, entre otras, las siguientes evidencias:

Auditoría anterior

No había no conformidades pendientes de cierre de la anterior auditoría.

Auditoría actual

Durante el desarrollo de la auditoria se comprobaron, entre otras, las siguientes evidencias:	
Cambios	Se excluyen los requisitos 7.3 y 7.6 de la norma de referencia.
Requisitos generales y de la documentación	Se han realizado cambios en la documentación. No ha habido otros cambios sustanciales durante este período, a excepción de la reducción de personal. La documentación se controla a través de Lotus (Programa ISOThader). Se realiza buen uso del logo (en documentación Ej.circulares). Durante este período se han modificado instrucciones de trabajo. No se han modificado procedimientos, ni el Manual ni política.

Dirección	**Compromiso.** Se considera un compromiso eficaz de la Dirección de la organización con los requisitos del sistema de gestión. **Política de calidad.** Aprobada en mayo 2005, sin modificaciones durante este período. **Objetivos.** Se mantiene un programa de objetivos de mejora por áreas, para el período 2013-2014, incluido en informe de revisión del sistema. **Revisión por la Dirección. Satisfacción del cliente:** Frecuencia: anual. Informe/s de revisión por la dirección revisado/s: feb'14 (balance del año 2013). Temas tratados en la revisión: o Resultado de auditorías o Retroalimentación del cliente: reclamaciones, satisfacción o Desempeño de los procesos y conformidad del producto o Estado de AACC y AAPP o Acciones de seguimiento de revisiones previas o Cambios que podrían afectar al sistema o Recomendaciones para la mejora o Otros temas: política y objetivos; reevaluación de proveedores; planes de formación;... o Decisiones y acciones sobre: mejora de la eficacia sistema y sus procesos; mejora del producto en relación con los requisitos de cliente; necesidades de recursos **Análisis de datos:** se encuentra incluido en los informes de Revisión por la Dirección referenciados anteriormente, así como en tablas/fichas de seguimiento de indicadores de procesos.
Compras **Proveedores**	Ver área financiera – administración.
Formación. Recursos humanos.	Se revisó los perfiles/competencias definidos por la organización, y se comprobó la competencia de algunos empleados elegidos al azar: **Puestos revisados** / **Empleados** Técnico Farmacéutico / Oscar Aguirre Ordenanza (documentación) / Aurora Rojo (nueva) Auxiliar Informática / Luis Miguel Martínez (nuevo) Asimismo se revisó el programa de formación del año anterior y del presente, los registros de formación asociados, así como la evaluación de las mismas, como p.e.: • Legislación: may-jun'13 • Intolerancia alimentaria: jun'13 • Sistemas personalizados de dosificación: jun'13
Infraestructura	Se revisa Parte de limpieza y mantenimiento de fecha (Ej. julio, noviembre 2013), la revisión trimestral de extintores se ha incorporado al registro pero de forma manuscrita, pendiente de modificar el formato (detectado en auditoría interna). Se revisan extintores verificados por mantenedor (Ruimar) en fecha julio 2013. Se revisa contrato con Hisamur de control de plagas, de octubre 2013. Se verifica e-mail con deficiencias encontradas en instalación eléctrica por OCA, de fecha 10/02/2014, pendiente de informe definitivo una vez subsanadas deficiencias. Mantenimiento de equipos informáticos (ver Área de informática).

Requisitos del cliente. **Prestación del servicio.**	**AREA PROFESIONAL** PE-7.03 Área Profesional. Se han revisado las siguientes evidencias: IT-7-03-01 (Comunicaciones). IT-7-03-02 (Documentación CIM) IT-7-03-02 (Ej. Vista circular nº 060/2014, nº 2042 de 2014). Se mantiene un inventario bibliográfico (Ej. revistas), pero no está metido dentro de sistema. IT-7-03-03 Recepción y emisión del Nomenclator. Instrucción modificada en borrador, pendiente de colgar aprobada en Lotus. IT-7-03-04 (Formación Colegiado): Curso nº 037/2013 SPD, octubre 2013. Ej. asistentes nº 1237, nº 1123. IT-7-03-05 (Edición de Fichas de información activa) (Ej. nº 117 anticonceptivos). Se transmite información a usuarios a través del CIM informa (nº 129), dependiente de la demanda y decisión de reuniones de departamento. IT-7-03-06 (Prácticas Tutelares). En 2013 no ha habido alumnos de la UMU que hayan finalizado sus prácticas tutelares. IT-7-03-07 (Recetas de estupefacientes y declaración) (Declaración anual, se presenta antes del 31 de enero en COFRM, vistas las de farmacias nº 01, 32). Listado de farmacias declarantes, actualizado. Envío a Sanidad de oficio de envío de declaraciones, último de mayo 2013. IT-7-03-08 (Programa de mantenimiento con Metadona); Vista hoja de excell de datos PMM y Memoria presentada a Sanidad de 2012, presentada en febrero 2013. No hay adhesiones nuevas de farmacias adheridas. IT-7-03-09 (Programa de Intercambio de Jeringuillas –PIJ). Ya no se hace. Instrucción dada de baja. IT-7-03-10 (Atención Consultas del CIM) (Se utiliza programa BOT-PLUS del Consejo general de farmacéuticos. Vistas fichas de consultas resueltas durante 12 de febrero 2014, por Óscar Aguirre; 7 de febrero, por Virginia Carmona). En algún caso en el registro de consultas del CIM no está del todo clara la pregunta y respuesta dada. Pendiente de implantar programa de registro de consultas. IT-7-03-11 (Bolsa de trabajo); (Vista actualización en página web de ofertas y demandas). El colegio sólo valida las ofertas y CV lanzados. IT-7-03-12 (Declaración de Especial Control Médico). IT-7-03-13 (Formación de Becario Área Profesional). Hoja de formación del becario (Ej. Bernardo González). **AREA FINANCIERA-ADMINISTRACIÓN-COMPRAS.** PE-7.02: Dirección Financiera. Se han revisado: IT-7-02-01 (Nóminas). Listado con variantes de nóminas. Visto cuadrante de nóminas. IT-7-02.02 (autorización de pagos). IT-7-02-06 (Contabilidad). Se revisa orden de pago a proveedores, Ej. fecha 25/11/2013. Se revisan facturas de proveedor (Ej. Audifarma – cursos, vista aprobación de presupuesto, Adecco – ETT, Isotader calidad – programa informático), aprobadas por tesorero. Se revisa listado de proveedores aprobados. La re-evaluación de proveedores se hace en base a incidencias. No se ha encontrado a Audifarma en el listado de proveedores. IT-7-02-03 (Seguros). Existe no conformidad al respecto, por retraso del envío de circular. Envío trimestral a aseguradoras de actualización de datos de personal de farmacias. Está pendiente la actualización trimestral de datos a aseguradoras, correspondiente a enero 2014. IT-7-02-04 (Recetas), IT-7-02-05 (Cálculo de Liquidación), gestionado entre informático, CEIM y financiera. Vista entrega a Sanidad de 10/02/2014 (facturación enero 2014). **AREA JURÍDICA.** Documentación asociada:

PE-7.01, Dirección Jurídica.
IT-7-01-01 (Expedientes).
IT-7-01-02 (Actualización de Bases de Datos de los Colegiados).
IT-7-01-03 (solicitudes varias).
IT-7-01-04 (Turnos de urgencia)
Se revisa:
Apertura A1/2013
Colegiaciones: C-82/2013 y C-102/2013
Gestión de guardias: agrupaciones 8 y 34 del 2013

AREA INFORMÁTICA

Documentación asociada:

PE-7-04 División informática.

IT-07-04-01 (Altas en cuotas tecnológicas y registro de usuarios web)
IT-07-04-02 (Disco Farmanet).
IT-07-04-03 (Cálculo de resúmenes de facturación).
IT-07-04-04 (Envío de CD datos de facturación al Servicio Murciano de Salud).
Se revisa:
Conciliación de la facturación – farmacia 204 dic'13
Informe resumen de facturación mensual – dic'13 y ene'14
Software colegiados:

- Actualización nomenclátor programa de facturación – circular 47/2014
- Atención llamadas/consultas – últimos 7 días
- Alta acceso a servicios web – colegiado 3038
- Instalación del programa "Farmanet" - 05/12/13
- Petición de cambio de e-mail de un colegiado – 04/03/13
- Partes de incidencias: 05/11/13, 07/03/13, 13/05/13

AREA DE DOCUMENTACIÓN

PE-7.00, Dirección Documental:

IT-7-00-01 (Documentos ETS).

IT-7-00-02 (Circulares). Registro diario de entradas y salidas de documentos.

IT-7-00-03 (Sustituciones y Adjuntias de titulados de farmacias).

IT-7-00-04 (Bajas).

IT-7-00-05 (Certificados).

Se revisa:
Registros de entrada y clasificación: 2143, 2144, 2149
Registros de salida: 428, 430, 431 y 242 (especial central médico)
Revisión de circulares y envío a secretaría – Listado General Medicamentos de mar'14
Control de paquetería / correo certificado / sellos de farmacia
Centralita.

AREA DE COMUNICACIÓN

PE-7-05 Comunicación.

IT-07-05-01 (Convocatorias de Junta de Gobierno); Ej. vista la de enero 2014 (citación y acta de sesión. Visto libro timbrado de actas).
IT-07-05-02 (Ruedas de prensa), no se han hecho durante 2013.
Memoria anual, vista la de 2012.

IT-07-05-04 (Coordinación de charlas en centros sociales), no se han hecho durante 2013.

IT-07-05-05 (Convenios). IT-07-05-06 (Campañas), sigue la "Campaña Farmacias por principios".

	IT-07-05-07 (Relaciones externas colegiales). Ej. vistas relaciones con Consejero de Hacienda (e-mails, entrada por registro de comunicaciones). IT-07-05-08 (Boletín Informa), vista la publicación del nº 46 de octubre 2013. Se revisa agenda mensual – febrero 2014. **AREA DE CALIDAD.** Se han revisado gestión del sistema por parte del área de calidad (ver otros apartados).
Auditoría interna **No conformidades** **Mejora**	Visto plan e informe de auditoría interna de febrero 2014. Equipo auditor: Sandra Sierra, Micaela Jiménez y Jose Vidal. Durante el periodo auditado no se han recibido reclamaciones de usuarios. Se han revisado con conformidades, acciones correctivas y preventivas del período.

Emplazamientos auditados

- C/ JAIME I EL CONQUISTADOR, Entresuelo – 30008 Murcia.

Variaciones al Plan de Auditoría

- No aplica.

Puntos no resueltos

- No aplica.

7. No conformidades

Durante esta auditoría, realizada por muestreo, no se han detectado no conformidades.

8. Observaciones y oportunidades de mejora

No se requiere respuesta a las observaciones, estas deben considerarse como oportunidades de mejora del sistema. No obstante se comprobarán en la próxima auditoria por si alguna hubiera derivado en una no conformidad.

1) No se ha encontrado a Audifarma en el listado de proveedores (7.4.1).
2) En algún caso en el registro de consultas del CIM no está del todo clara la pregunta y respuesta dada. Pendiente de implantar programa de registro de consultas (7.5).
3) Está pendiente la actualización trimestral de datos a aseguradoras, correspondiente a enero 2014 (7.5).
4) Se ha modificado la evaluación de la satisfacción del cliente, para incluir evaluación de todas las áreas/servicios prestados, aunque no se han analizado aún los resultados (8.2.1).
5) La mayoría de los indicadores propuestos para la medición y seguimiento de los procesos se basan en el volumen de actividad, más que en la eficiencia y eficacia de la misma (como p.e., rapidez de respuesta en el servicio, calidad/fiabilidad de la información transmitida) (8.2.3)
6) Alguna de las acciones preventivas no tiene registrada su fecha prevista de cierre ó la de cierre de su eficacia (Ej. 003/13) (8.5).

   <u>Se mantienen de año anterior:</u>

7) Está pendiente de realización la inspección por OCA como local de pública concurrencia. Durante este período (2014) se ha recibido visita de OCA con detección de deficiencias, estando pendientes de resolver por empresa mantenedora (6.3)

9. Asistentes a las reuniones de apertura y cierre

Nombre	Cargo / función	Reunión apertura	Reunión cierre
D. José Vidal	Gerente – Director de administración	_	X
Dª. Sandra Sierra	Directora de calidad	X	X
Dª. Micaela Jiménez	Auxiliar de calidad	X	X
D. Antonio Rodríguez Gómez	Director de informática	_	X
Dª. MªAngeles García Villalba	Directora de jurídico	_	X
Dª. Asunción Sáez	Directora de documentación	_	X