



**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		
Normas y acreditaciones:	ISO 9001:2008 / ENAC		
Representante:	D ^a . Sandra Sierra (Representante de Dirección para la calidad).		
Emplazamientos auditados:	<i>Ver apartado 6</i>	Fechas de auditoría:	21/06/2016
Nº efectivo de personal:	28	Technical Area:	TA 33.1, 35.5, 37.3
Auditor Jefe:	Cristina Pacheco Saelices	Otros miembros del equipo auditor:	Marcelo García (Experto Técnico)
Otros asistentes y funciones:	---		
Este informe es confidencial y su distribución se limita al equipo auditor, asistentes a la auditoría, representantes del cliente y personal de SGS.			

1. Objetivos de la Auditoría

Los objetivos de esta auditoría han sido:

- Confirmar la conformidad del sistema de gestión con los criterios de auditoría establecidos en el Reglamento de Certificación
- 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 14.2.17)

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 auditoría 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 auditoría se realizó de acuerdo al Plan de Auditoría, 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

Nº trabajo	152465	Fecha de informe:	21/06/2016	Auditoría:	2ª Auditoría de Seguimiento.		
CONFIDENCIAL		Formato:	GS0304-15(ES)	Ed.	6	Pág. nº:	1 de 7

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 auditorías previas

Se revisaron los resultados de anteriores auditorías, 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 auditoría 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 auditoría. 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 auditorías 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 auditoría, 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 auditoría se comprobaron, entre otras, las siguientes evidencias:

Auditoría anterior

En la auditoría de primer seguimiento llevada a cabo en 2015, no se identificaron no conformidades. Se revisa el tratamiento dado por la organización a las observaciones identificadas.

Nº trabajo	152465	Fecha de informe:	21/06/2016	Auditoría:	2ª Auditoría de Seguimiento.	
CONFIDENCIAL		Formato:	GS0304-15(ES)	Ed.	6	Pág. n°: 2 de 7

Auditoría actual

Durante el desarrollo de la auditoria se comprobaron, entre otras, las siguientes evidencias:	
Cambios Requisitos generales y de la documentación	<p>Se han modificado procedimientos documentados / formatos / instrucciones. Ej. Instrucción de Alta de colegiados IT-7-01-03, rev. 6, formato "comunicado de cese a Consejería (Titular)", etc.</p> <p>Ha habido cambios en la Junta Directiva por elecciones.</p> <p>Ha habido también cambios de personal en distintos departamentos del Colegio (altas y bajas).</p> <p>Se excluyen los requisitos 7.3 y 7.6 de la norma de referencia.</p> <p>La documentación se controla a través de Lotus (Programa ISOThader).</p> <p>Uso de logo: en circulares, comunicados. Uso adecuado.</p> <p>No se han producido cambios en el manual de calidad ni en la Política (ésta es revisada en el Informe de Revisión del Sistema por la Dirección)</p>
Dirección	<p>Compromiso. Se considera un compromiso eficaz de la Dirección de la organización con los requisitos del sistema de gestión.</p> <p>Política de calidad. Aprobada en mayo 2005, sin modificaciones durante este período. Sin cambios durante el periodo.</p> <p>Objetivos.</p> <p>Objetivos 2015:</p> <p>Actualmente la organización tiene planteados dos objetivos vigentes. El primero de ellos está relacionado con la Implantación de la receta electrónica, prevista su implantación total en mayo de 2016 - Conseguido</p> <p>El segundo objetivo, está relacionado con la implantación del programa de seguimiento automático de presupuestos, está prevista su implantación total en diciembre de 2015 – se paralizó y se ha vuelto a trabajar en las acciones pero no sigue vigente en el programa de objetivos.</p> <p>Objetivos 2016:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Creación de un nuevo portal web para el Colegiado. Plazo previsto de cierre mayo-junio 2017. SE ha realizado una planificación de acciones, responsables, medios y fecha previsto de implantación. Seguimientos previstos en Septiembre, Diciembre y Junio. <p>Revisión por la Dirección. Satisfacción del cliente: Frecuencia: anual. Informe/s de revisión por la dirección revisado/s: 13.6.16 (balance del año 2015).</p> <p>Temas tratados en la revisión:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>Análisis de datos: la organización ha definido indicadores asociados a los procesos. Los datos del análisis están incluidos en el informe de revisión del sistema. Durante el último periodo se han realizado cambios en indicadores: ej. comparativa asistentes</p>

	<p>por horario 2015/2014, ofertas de empleo, cursos por zona geográfica, número de colegiados con alertas RAF, tipos de certificados emitidos por los departamentos... etc.</p> <p>Algunos indicadores son meramente informativos. Otros se comparan con datos de años anteriores para estudiar tendencias.</p> <p>Satisfacción de cliente: La organización realiza encuestas de satisfacción a los Colegiados. Los datos del análisis quedan reflejados en el informe de revisión del sistema realizado en mayo de 2016. Se realiza encuesta general a colegiados y se acaba de implantar la realización de una encuesta particular para las actividades formativas. Ej. se comprueba para el curso: Actualización en formulación magistral de fecha 26.5.16.</p>
<p>Requisitos del cliente.</p> <p>Prestación del servicio.</p>	<p>AREA DE DOCUMENTACIÓN</p> <p>PE-7.00, Dirección Documental:</p> <p>IT-7-00-01 (Registro Documental - Documentos ETS).</p> <p>IT-7-00-02 (Circulares, cartas e informaciones).</p> <p>IT-7-00-03 (Sustituciones y Adjuntías de titulados de farmacias).</p> <p>IT-7-00-04 (Bajas).</p> <p>IT-7-00-05 (Certificados).</p> <p>IT-7-00-06 (Lectura de Borm)</p> <p>IT-7-00-07 (Salida de correo)</p> <p>IT-7-00-08 (Centralita)</p> <p>IT-7-00-09 (Salida de documentación del COF)</p> <p>IT-7-00-10 (Revisión de instalaciones colegiales)</p> <p>Se revisa:</p> <p>Registro diario de entradas y salidas de documentos. Uso del programa Scanviso. Se comprueba la información relativa a las siguientes entradas: 6451, 6452, 6453, 6454, 6455, 6456 y a las siguientes salidas: 1976, 1977, 1978,</p> <p>Visto flujo de elaboración y revisión de circulares – Ej. Información profesional pendiente de aprobación por Resp. de Comunicación, Actualización nomenclátor programa facturar junio 2016 pendiente de aprobación por Secretario. Se comprueba archivo de circular 257/2016: dos copias, una para el Secretario que firmará el original y otra para la copistería (que serán remitidas a las farmacias). Seguimiento de estado de circular 254/2016 (repcionadas de copistería), Seguimiento de estado de circular 242/2016 para salida a farmacias / colegiados por correo ordinario o rutas el jueves, seguimiento 238/2016 (entregad a destinatarios)</p> <p>Registro de revisión de instalaciones:</p> <p>Parte de limpieza y mantenimiento que se cumplimenta de manera mensual. (meses de mayo, abril, marzo de 2016)</p> <p>Sustituciones y adjuntías: Ej. Adjuntía (PSAC – MU-331-F) – Expediente completo de entrega de documentación. Ej. Acta procedente de la Consejería de Sanidad: Toma de posesión de MRR en farmacia MU-343-F – Farmacéutica adjunta. (Registro de entrada 6457)</p> <p>Lectura de BORM. Parte de revisión del BORM, actualización diaria. Cuando se extrae algo que sea interesante para el colegio se procede a dar entrada por registro a dicho documento.</p> <p>AREA PROFESIONAL</p> <p>PE-7.03 Área Profesional. Se han revisado las siguientes evidencias:</p> <p>IT-7-03-01 (Comunicaciones). Asistencia al congreso "Phamaceutical Care", octubre de 2015 en Toledo; asiste SS y presentación de dos poster: SPD;</p>

	<p>Elaboración de Menú Adaptados a Patologías Crónicas // Infarma – 2016 (marzo de 2016), asiste SS y presentación de un Revisión de botiquines de pacientes en las oficinas de farmacia.</p> <p>IT-7-03-02 (Documentación CIM).</p> <p>T-7-03-03 Recepción y emisión del Nomenclator.</p> <p>IT-7-03-04 (Formación Colegiado): Curso nº 2016/034 Jornada de actualización en vacunas, 19/5/16. Solicitud de formación, Presupuesto, Programa, Circular, Boletín de inscripción, Ficha de actividad formativa, registro de firmas, encuestas de satisfacción de asistentes (anónimas). Ej. Asistentes nº 2071, nº2973.</p> <p>IT-7-03-05 (Edición de Fichas de información activa) (Ej. nº 122 de fecha 7.6.16 – Ayudas ergogenicas y lista de sustancias y métodos prohibidos en el deporte).</p> <p>IT-7-03-06 (Prácticas Tutelares). Ej. Registro : nº 291, 292, 294. Se dispone de convenio de colaboración con distintas Universidades. Ej. Universidad de Murcia, Universidad de Granada.</p> <p>IT-7-03-07 (Recetas de estupefacientes y declaración) (Declaración anual 2015, se presenta antes del 31 de enero en COFRM, vistas las de farmacias nº 87 – 12.1.15, registro de salida 459 a Sanidad), vista farmacia 316 (registro de salida 769 a Sanidad). Listado de farmacias declarantes, actualizado.</p> <p>IT-7-03-08 (Programa de mantenimiento con Metadona); Vista hoja de excell de datos PMM y Memoria presentada a Sanidad de 2015, registro de salida 331. 2015: 15 farmacias adheridas. Durante el año 2016 no ha habido nuevas adhesiones de farmacias.</p> <p>IT-7-03-10 (actualmente se encuentra en revisión) (Atención Consultas del CIM) (Se utiliza programa BOT-PLUS del Consejo general de farmacéuticos. Actualmente las consultas se registran en un módulo del lotus "gestión incidencias" – Consultas CEIM. (abril 2016). Se han definido categorías (ej. depósitos, dietas, dispensación / facturación...), preguntas y respuestas estándar. Vistas fichas de consultas resueltas durante 11.5.16 gestionada por Natalia Moreno (becaria); consulta del día 20.6.16 gestionada por Cati Ruiz (Becaria), consulta del 16.6.16 gestionado por Oscar Aguirre, consulta del día 29.4.16 gestionada por Magdalena Hernández, consulta de fecha 20.4.16 gestionada por Maribel Marín. Pendiente actualizar la instrucción a falta de depurar los cambios en la base de datos de gestión.</p> <p>IT-7-03-11 (Bolsa de trabajo)</p> <p>IT-7-03-12 (Declaración de Especial Control Médico).</p> <p>IT-7-03-13 (Formación de Becario Área Profesional). Hoja de formación del becario (Ej. NSF).</p> <p>AREA INFORMÁTICA</p> <p>Documentación asociada:</p> <p>PE-7-04 División informática.</p> <p>IT-07-04-01 (Altas en cuotas tecnológicas y registro de usuarios web)</p> <p>IT-07-04-02 (Disco Farmanet).</p> <p>IT-07-04-03 (Cálculo de resúmenes de facturación).</p> <p>IT-07-04-04 (Envío de CD datos de facturación al Servicio Murciano de Salud).</p> <p>Durante el último año, se ha consolidado la implantación del programa de gestión de incidencias y se está elaborando una cartera de servicios definiendo mejor los requisitos del cliente.</p> <p>Se revisa:</p> <p>Informe resumen de facturación mensual – Mayo '16. Verificación previa al envío del CD de facturación al Servicio Murciano de Salud (SMS).</p> <p>Software colegiados:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Actualización nomenclátor programa de facturación – circular de Mayo de 2016. o Atención llamadas/consultas – últimos 7 días (p.ej.: Nº 255-2620161121, 252-2620161959) o Alta acceso a servicios web – colegiado 3296, notificación de
--	---

Nº: trabajo	152465	Fecha de informe:	21/06/2016	Auditoría:	2ª Auditoría de Seguimiento.		
CONFIDENCIAL		Formato:	GS0304-15(ES)	Ed.	6	Pág. nº:	5 de 7

	<p>usuario y contraseña enviado por correo. Altas pendientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> o Instalación del programa "Farmanet" - 19/2/15 y 23/2/15. Carta enviada al usuario. Verificación de que el correo electrónico funciona. o Partes de incidencias: 57-1152015944, 375-642016956, 169-732016812. <p>☒ AREA DE CALIDAD.</p> <p>Se han revisado gestión del sistema por parte del área de calidad (ver otros apartados).</p> <p>☒ AREA FINANCIERA-ADMINISTRACIÓN-COMPRAS.</p> <p>IT-7-02.02 (autorización de pagos). IT-7-02-06 (Contabilidad). Se revisa orden de pago a proveedores. Se revisa la orden de compra Nº 149/16 (material de oficina al proveedor DISOFIC, S.A.) y Nº 129/16 (publicidad en prensa al proveedor La Opinión de Murcia, S.A.U.), así como los pedidos y las facturas de proveedor, aprobadas por el tesorero.</p> <p>Se revisa listado de proveedores aprobados. La re-evaluación de proveedores se hace en base a incidencias.</p>
Infraestructura	<p>Se revisa Parte de limpieza y mantenimiento de fecha (ej. primer semestre de 2016). Incluye registro de revisión trimestral de extintores.</p> <p>Se revisan extintores verificados por mantenedor (Ruimar) en fecha julio 2015.</p> <p>Certificado de OCA – revisión instalaciones de BT año 2014 – favorable. (próxima inspección de fecha 29.1.16)</p> <p>Mantenimiento de equipos informáticos (ver Área de informática).</p> <p>Mantenedor Eléctrico de bt: Gisnatel Murcia, S.L. Contrato de mantenimiento disponible firmado con fecha mayo 2016. Pendiente realización la revisión de mantenimiento eléctrico correspondiente.</p>
Auditoría interna No conformidades Mejora	<p>Visto plan e informe de auditoría interna de junio de 2016.</p> <p>Equipo auditor: Sandra Sierra y Jose Vidal. Durante la auditoría llevada a cabo en junio no se han identificado no conformidades.</p> <p>Según manifiesta la organización, durante el periodo auditado no se han recibido reclamaciones de usuarios.</p> <p>Se han revisado con conformidades, acciones correctivas y preventivas del período.</p> <p>NC: desde 1/15 a 06/15 y desde 1/16 a 5/16.</p> <p>AC: 04/15.</p> <p>AP: 3/16 (en proceso), 3/15 (cerrada)</p>

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 la presente auditoría, realizada por muestreo no se han identificado no conformidades.

Nº trabajo	152465	Fecha de informe:	21/06/2016	Auditoría:	2ª Auditoría de Seguimiento.	
CONFIDENCIAL		Formato:	GS0304-15(ES)	Ed.	6	Pág. nº: 6 de 7

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 auditoría por si alguna hubiera derivado en una no conformidad.

- 1) Hasta la fecha no se dispone de certificado favorable de mantenimiento de instalación eléctrica de BT, llevada a cabo por nueva empresa de mantenimiento: Gisnatel Murcia, S.L. firmado en mayo de 2016 y aunque se comprueba que se llevan a cabo las revisiones de extintores, la empresa mantenedora no entrega un certificado de mantenimiento anual (6.3)
- 2) En algunos casos, no se recibe por el departamento informático el acuse de recibo de Correos tras la notificación de las claves de acceso web al colegiado. Debería revisarse el canal de comunicación interna de estos acuses de recibo. (7.5)
- 3) Puntualmente, se observa algunas incidencias que permanecen abiertas en el programa de gestión de incidencias del departamento de informática (p.ej.: 138-2752016114). No se ha definido una periodicidad mínima para la revisión de incidencias pendientes de cierre. (7.5)
- 4) Aunque se lleva un seguimiento de las caídas y contingencias para el programa de receta electrónica, no se dispone de indicadores (métricas) de % de disponibilidad del servicio. Tampoco se dispone de indicadores de tiempos de resolución de incidencias por tipologías o de llamadas a la centralita (p.ej.: tiempos de espera de llamadas telefónicas), aunque sí existen herramientas de seguimiento. (8.2.3)
- 5) En la memoria elaborada de los alumnos en prácticas no queda evidencia de la persona que la realiza o supervisa (8.2.4)

9. Asistentes a las reuniones de apertura y cierre

Nombre	Cargo / función	Reunión apertura	Reunión cierre
D ^a . Sandra Sierra	Directora de calidad	X	X