

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:	Ver apartado 6	Fechas de auditoría:	30/04/2015
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.

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:	30/04/2015	Auditoría:	1ª Auditoría de Seguimiento.	
CONFIDENCIAL		Formato:	GS0304-15(ES)	Ed.	6	Pág. n.º: 1 de 6

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 Renovación llevada a cabo en 2014, no se identificaron no conformidades. Se revisa el tratamiento dado por la organización a las observaciones identificadas.

Auditoría actual

Nº trabajo	152465	Fecha de informe:	30/04/2015	Auditoría:	1ª Auditoría de Seguimiento.		
CONFIDENCIAL		Formato:	GS0304-15(ES)	Ed.	6	Pág. nº:	2 de 6

Durante el desarrollo de la auditoría se comprobaron, entre otras, las siguientes evidencias:	
Cambios Requisitos generales y de la documentación	<p>Se ha producido cambios en la junta Directiva por fallecimiento del Sr. Presidente el pasado mes de Marzo.</p> <p>Se excluyen los requisitos 7.3 y 7.6 de la norma de referencia.</p> <p>Se han realizado cambios en la documentación, fundamentalmente formatos. Se han emitido nuevas instrucciones, recientemente. Instrucción de emisión de certificados médicos y de defunción y Gestión de Libro Recetario. Están pendiente de aprobación y distribución.</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 modificaciones en el Manual de Calidad, procedimientos ni política, aunque se evidencia su revisión en el informe de revisión del sistema.</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.</p> <p>Objetivos. 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. El segundo objetivo, está relacionado con la implantación del programa de seguimiento automático de presupuestos, está prevista su implantación total en diciembre de 2015.</p> <p>Vistos datos de cierre de objetivos planificados durante el periodo anterior.</p> <p>Revisión por la Dirección. Satisfacción del cliente: Frecuencia: anual. Informe/s de revisión por la dirección revisado/s: abri'15 (balance del año 2014).</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 no se han modificado los indicadores que hasta la fecha tiene definidos la organización, aunque está en proyecto el realizarlo a largo plazo.</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 abril de 2015.</p>
Formación. Recursos humanos.	<p>Base de datos de RR.HH.</p> <p>Organigrama, actualizado en la página web.</p>

	<p>Durante el último año, solamente se ha realizado un contrato laboral a través de una empresa de trabajo temporal.</p> <p>Se revisó los perfiles/competencias definidos por la organización, y se comprobó la competencia de algunos empleados elegidos al azar:</p> <table border="1" data-bbox="444 405 1334 537"> <thead> <tr> <th>Puestos revisados</th> <th>Empleados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Responsable informática</td> <td>AR</td> </tr> <tr> <td>Responsable de calidad</td> <td>SSA</td> </tr> <tr> <td>Farmacéutico</td> <td>JVM</td> </tr> </tbody> </table> <p>Asimismo se revisó el programa de formación del año 2015, según la oferta y necesidades formativas, los registros de formación asociados, así como la evaluación de las mismas, como p.e.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Curso de programación IOS para iPhone y iPad para JLS: 4/11/14 • Curso de Seguridad de Redes informáticas, para ARG de 14/6/14 • Curso de Actualización en contabilidad financiera y normativa fiscal impartido a JVM, el 31/3/14. 	Puestos revisados	Empleados	Responsable informática	AR	Responsable de calidad	SSA	Farmacéutico	JVM
Puestos revisados	Empleados								
Responsable informática	AR								
Responsable de calidad	SSA								
Farmacéutico	JVM								
<p>Infraestructura</p>	<p>Se ha comprobado el informe emitido por OCA para la instalación eléctrica de BT. (10.3.14)</p>								
<p>Requisitos del cliente. Prestación del servicio.</p>	<p>■ AREA JURÍDICA.</p> <p>Documentación asociada: PE-7.01, Dirección Jurídica. IT-7-01-01 (Expedientes). IT-7-01-02 (Alta de colegiados). IT-7-01-03 (solicitudes varias). IT-7-01-04 (Turnos de urgencia)</p> <p>Actualmente el área jurídica lleva a cabo la gestión de Libros Recetarios y Certificados Médicos y Defunción. Estas tareas eran responsabilidad del área de Administración y desde hace un año, la gestión la lleva el A. Jurídica. Se han dos instrucciones técnicas, que están pendientes de aprobación. Solicitud de Libros recetarios: Solicitud por parte de las farmacias de Libro Recetario. Solicitud de recetario manual y libro de estupefacientes: farmacia número 275. Solicitud de certificados médicos y defunción.</p> <p>Se revisa: Apertura A1/2014 (pendiente de pasar por Junta de Gobierno) Colegiaciones: C-26/2015 (pendiente de pasar por Junta de Gobierno). Visto Libro de registro. Solicitudes varias: Trámites para la ampliación de horario Fcia. Licenciado D. Alberto Amat. (Fecha 28 de abril de 2015) Gestión de guardias: Turnos de Urgencia. Anualmente Plan de turnos de urgencia (aprobado por junta de gobierno), publicación en la Web del COF, elaboración de cartulinas. Solicitudes de cambio de turno de guardia (Ej. 9.3.15; comunicado de la A.F. de Alcantarilla para cambio de fecha 21 y 22 de Marzo de 2015, y 28 y 29 de Marzo de 2015). Se comprueban los documentos emitidos por el COFRM, las solicitudes de los farmacéuticos no están disponibles en el archivo de las instalaciones centrales.</p> <p>■ AREA INFORMÁTICA</p> <p>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).</p>								

	<p>IT-07-04-04 (Envío de CD datos de facturación al Servicio Murciano de Salud). Se revisa: Perfiles de usuarios de la plataforma Farmanet, usuarios web y de los colegiados. Conciliación de la facturación – farmacia 205 dic'14 Informe resumen de facturación mensual – enero '15, feb '15 y marzo '15 Software colegiados:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Altas usuarios nuevos: Base de datos de movimiento de usuarios. Por ej.: Alta usuario M.C.E., de fecha 20/4/15. Alta usuario R.A.G. Solicitada el 15/3/13. o Alta usuarios de Farmanet. Modificación IT, nueva sistemática de instalación en remoto vía TeamViewer. P.ej.: H.R.R. o Atención llamadas/consultas – últimos 7 días. Nueva aplicación desarrollada internamente para la gestión de incidencias. o Instalación del programa "Farmanet" y "Califarma" para farmacia Nº 95. o Partes de incidencias: 20-18220151949, 18-29420151321, etc. <p>▣ AREA DE COMUNICACIÓN</p> <p>PE-7-05 Comunicación.</p> <p>IT-07-05-01 (Convocatorias de Junta de Gobierno); Ej. Agenda Comercial. Vista la última convocada el 30 de marzo de 2015 (citación 27.3.15 y acta de sesión)</p> <p>IT-07-05-02 (Ruedas de prensa). 2014: Presentación receta electrónica. 3.11.14. 2014: Mujer, Ginecología y Cerveza. 7.10.14</p> <p>IT-07-05-04 (Coordinación de charlas en centros sociales), Revisión expediente de charlas Dietas farmasaludables.</p> <p>IT-07-05-05 (Convenios). No se ve durante la presente auditoría</p> <p>IT-07-05-07 (Relaciones externas colegiales). Registro de en la agenda de las actividades. Visto febrero y abril de 2015. Ej. Manual Farmasaludables, 26.2.15.</p> <p>IT-07-05-08 (Boletín Informa), vista la publicación del nº 48 de abril de 2014 y del nº 49 de octubre 2014. Actualmente, se está preparando el número 50.</p> <p>▣ AREA DE CALIDAD.</p> <p>Se han revisado gestión del sistema por parte del área de calidad (ver otros apartados).</p>
<p>Auditoría interna No conformidades Mejora</p>	<p>Visto plan e informe de auditoría interna de abril de 2015. Equipo auditor: Sandra Sierra, Micaela Jiménez y Jose Vidal. Durante la auditoría llevada a cabo a lo largo del mes de abril, no se han identificado no conformidades relacionadas, y si observaciones u oportunidades de mejora. Según manifiesta la organización, durante el periodo auditado no se han recibido reclamaciones de usuarios. Se han revisado con conformidades, acciones correctivas y preventivas del periodo. NC: Informes desde el 01/14 hasta el 04/14 AC: 01/14 y 02/14, cerradas. AP: 7/14 (en proceso) y 3/15 (en proceso)</p> <p>Se mantienen dos observaciones de anterior auditoría en las que la organización está trabajando. Se evaluará el cierre en la siguiente auditoría de seguimiento cuando se auditen las áreas operativas a las que afectan.</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.

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) No se dispone de Acuerdos de Nivel de Servicio (SLA) con los clientes, con tiempos de respuesta según la criticidad de las incidencias, % disponibilidad del servicio, etc.(7.2)
- 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). Servicio no auditado. Se mantiene de auditoría anterior
- 3) Está pendiente la actualización trimestral de datos a aseguradoras, correspondiente a enero 2014 (7.5). Servicio no auditado. Se mantiene de auditoría anterior
- 4) Se ha desarrollado una nueva aplicación interna de gestión de incidencias. No obstante, todavía no se dispone de una instrucción documentada para su uso. No se clasifican las incidencias por su criticidad y todavía no se dispone de indicadores de tiempos de respuesta y disponibilidad del servicio medidos con una periodicidad establecida. No está claramente definido el canal/es que deben utilizar los usuarios preferentemente para la comunicación de incidencias (e-mail, teléfono, etc.) para evitar errores o duplicidades en su gestión. (7.5)
- 5) Aunque se dispone de un software de gestión de incidencias, no se han establecido indicadores de tiempos de respuesta. (8.2.3)

9. Asistentes a las reuniones de apertura y cierre

Nombre	Cargo / función	Reunión apertura	Reunión cierre
Dña. Isabel Tovar Zapata	Presidenta del COFRM	—	X
D. José Vidal	Gerente – Director de administración	—	X
Dª. Sandra Sierra	Directora de calidad	X	X
Dª. Micaela Jiménez	Área de calidad	X	X
D. Antonio Rodríguez Gómez	Director de informática	—	X
Dª. Mª Angeles García Villalba	Directora de jurídico	—	X