



CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN INFORME DE AUDITORIA

EC-F-17
Revisión: 19
23/04/2021

1. DATOS DE LA ORGANIZACIÓN AUDITADA

Nombre Organización	CONSORCI SANITARI DE L'ALT PENEDEÈS-GARRAF										
Norma/s auditada/s	ISO 9001:2015										
Representante	Rosa Simón (Directora Calidad Consorci Penedès-Garraf); Gloria Alba (Jefa Farmacia Consorci Penedès-Garraf); Marcel.la Camps Ferrer (Jefa Farmacia Penedès); Dolors Blach (Resp Calidad Penedès)										
Dirección	C/ Espirall s/n, 08720 Vilafranca del Penedès (Barcelona)					Teléfono:	938 18 04 40				
Auditor Jefe	Ernestina Junyent										
Auditor											
Experto Técnico	---										
Fecha de auditoria	26 de febrero 2024					Duración auditoría	1j.				
Expediente Nº	05-248(14)	Tipo de Auditoría	AI		AS1		AS2		AR	X	AEx

2. OBJETIVOS Y CRITERIOS DE AUDITORIA

El objetivo de esta auditoría ha sido:

	CUMPLE	
	SI	NO
1.- Comprobar que el sistema de gestión del cliente es conforme con los requisitos de la norma.	X	
2.- Comprobar que el sistema de gestión del cliente es capaz de asegurar el cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables.	X	
3.- Comprobar que el sistema de gestión es capaz de cumplir sus objetivos especificados y la política.	X	
4.- Comprobar si el SG elimina los riesgos para sus clientes y otras partes interesadas.	X	
5.- Identificar áreas de mejora potencial del sistema, cuando corresponda.		

3. ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN

3.1 Alcance solicitado

	OK	NO OK
Servicio de Farmacia. Coordinación de la Comisión de Farmacia y Terapéutica	X	

3.2 Alcance geográfico

Hospital de Vilafranca del Penedès (Barcelona)
--

3.3 Auditoría multiemplazamiento.

Si se trata de una auditoría multiemplazamiento, indicar las ubicaciones incluidas en el alcance:

N/A

3.4 Visita a obra

Si se ha realizado visita a obra indicar el emplazamiento temporal visitado

N/A

4. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN

PUNTO DE NORMA	RESUMEN Y EVIDENCIAS DE CONFORMIDAD	PUNTUACIÓN MÁX.	PUNTUACIÓN OBTENIDA
4- CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	La organización ha determinado las cuestiones externas e internas que le afectan. Ha identificado las partes interesadas y sus requisitos. Ha determinado los límites y la aplicabilidad del SG. El alcance se mantiene como información documentada. Está realizado un enfoque a procesos.	10	10
5- LIDERAZGO	Existe compromiso y liderazgo de la dirección. Se ha definido la política, se comunica, se mantiene y aplica. Y está a disposición de las partes interesadas. Están definidas las responsabilidades y autoridades en la empresa.	5	5
6-PLANIFICACIÓN	Se han identificado los riesgos y oportunidades de la mayoría de los procesos y se planifica la toma de acciones para abordarlos. Se mantiene documentado. Se han identificado los riesgos y oportunidades de los aspectos ambientales, requisitos legales, contexto organizativo y se toman acciones para abordarlos.NA Están definidos los objetivos y cómo lograrlos. Se realiza una adecuada gestión de cambios.	10	9
7- APOYO	Los recursos de la organización son los necesarios para mantener el sistema y mejorar su eficacia (personas, infraestructura, ambiente, seguimiento y medición, conocimientos de la organización). Se determina la competencia de las personas y su toma de conciencia. Proceso de comunicación. Se dispone de la información documentada y se controla.	15	14
8-OPERACIÓN	Se planifican, implementan y controlan los procesos. Se determinan los requisitos de los productos y servicios. Se realizan los controles sobre el diseño.NA Se comprueba que el producto/servicio adquirido cumple los requisitos de la compra. Control de procesos contratados externamente. Se controla adecuadamente la producción/prestación del servicio. Adecuada planificación y control operacional. Se controlan los cambios planificados y se analizan las consecuencias de los no previstos.	30	28
9- EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	Se analiza la satisfacción del cliente. Se analizan y evalúan los datos que surgen del SG. Se realizan auditorías internas. Se realiza la revisión por la dirección	20	18
10-MEJORA	Se registran no conformidades y acciones correctivas.	10	9
RESULTADO FINAL DE EVALUACIÓN		100	93



CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN INFORME DE AUDITORIA

EC-F-17
Revisión: 19
23/04/2021

5. RESULTADO DE LA AUDITORÍA

	SI	NO
1.-Las acciones correctivas tomadas como consecuencia de los aspectos a mejorar de la anterior auditoria han sido eficaces. Justificar si es NO:	X	
2.-¿Ha habido alguna desviación del plan de auditoría? Justificar si es SÍ:		X
3.-¿Hay alguna cuestión que afecte al programa de vigilancia? Justificar si es SÍ:		X
4.-¿Hay algún cambio significativo que afecte al SG del cliente desde la última auditoría? Indicar CAMBIO:		X
5.-¿Ha aumentado significativamente el tamaño de la empresa (nuevas líneas de producción, nuevos turnos de trabajo,...)? Justificar si es SÍ: Indicar el número actual de trabajadores:		X
6.-¿Es una auditoría conjunta, combinada o integrada? Indicar si es SI:		X
7.-¿El SG es conforme con los requisitos de la norma y se demuestra eficaz? El sistema será conforme una vez revisada la respuesta del cliente a los aspectos a mejorar identificados en la auditoría y dados por conforme por el auditor.	X	
8.-¿El SG es capaz de cumplir los requisitos aplicables y lograr los resultados esperados?	X	
9.-¿La revisión por la dirección se ha llevado a cabo? Indicar FECHA: 13/02/2024	X	
10.-¿La auditoría interna se ha realizado? Indicar FECHA: 8/02/2024	X	

Si se ha realizado la auditoría en remoto, contestar las siguientes preguntas (sino indicar *No aplica*): **NO APLICA**

11.-Indicar las TICs utilizadas:		
12.- Indicar el grado en que se han utilizado para llevar a cabo la auditoría en remoto:		
13.- ¿Se debe incluir algún cambio en el programa de vigilancia?		
14.- ¿Se debe realizar algún cambio respecto a las TICs utilizadas y su disponibilidad por el cliente?		
15.- ¿Ha permitido conseguir los objetivos de la auditoria y por tanto, las TIC utilizadas se demuestran eficaces?		
16. ¿Algún proceso no se ha podido auditar y debe auditarse de manera presencial?		

6. CONCLUSIONES

Los métodos que se han utilizado para recopilar la información han sido las entrevistas, la observación de los procesos y las actividades y la revisión de la documentación y de los registros. La auditoría se ha enfocado a procesos, y se han tenido en cuenta los riesgos de los procesos/productos auditados. La auditoría se basa en un proceso de muestreo de la información disponible por lo que podrían detectarse en otras auditorías aspectos a mejorar que no se hayan detectado en ésta.

6.1 Rellenar en el caso de auditorías de renovación

	SI	NO
1.- ¿La revisión de los informes del pasado ciclo de certificación muestra que el sistema se mantiene adecuadamente?	X	

2.- ¿El sistema de gestión es eficaz en su totalidad, a la vista de los cambios internos y externos, si los ha habido?	X	
3.- ¿Se demuestra el compromiso para obtener la eficacia y la mejora del sistema de gestión para reforzar el desempeño global?	X	
4.- ¿La operación del sistema de gestión certificado contribuye al logro de la política y los objetivos de la organización?	X	

6.2 EL NÚMERO DE ASPECTOS A MEJORAR IDENTIFICADOS HA SIDO:

MAYORES	0
MENORES	1

Por tanto, se recomienda que el certificado sea:

Emitido/Renovado/Mantenido	
Emitido/Renovado/Mantenido, condicionado a la recepción de plan de mejora sin evidencias de su implantación	x
Emitido/Renovado/Mantenido, condicionado a la resolución de los aspectos a mejorar mediante evidencias, en un plazo máximo de 2 meses	
Es necesario auditoría in situ extraordinaria	

La próxima auditoría de vigilancia propuesta es (indicar mes)*: MAR 2025

* Si es AS1 no podrá exceder 12 meses desde la concesión de la certificación.

***Indicar cualquier modificación que sea necesaria tener en cuenta para planificar la próxima auditoría:**

(Alcance, horarios, fechas de auditoría, frecuencia de las acciones de seguimiento, competencias, visitas,..)

7. EVIDENCIAS DE CONFORMIDAD DEL SISTEMA COMÚN DE ISO9001

PUNTO DE NORMA	ITEMS INVESTIGADOS	EVIDENCIAS DE CONFORMIDAD
4- CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	Comprensión de la organización y su contexto Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad Sistema de gestión	No hay cambio en el contexto de la prestación de servicios a los usuarios. Las partes interesadas principales son usuarios hospitalizados y ambulatorios, además de clientes internos como enfermería y médicos.
5- LIDERAZGO	Liderazgo y compromiso Política Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Hay revisión del sistema con la participación de Rosa Simón, Glòria Alba, Marcel.la Camps Ferrer, Dolors Blach responsables todos ellos del sistema de gestión de calidad. La política está revisada con el manual en 2018. Los roles y responsabilidades se han definido correctamente.
6-PLANIFICACIÓN	Acciones para abordar riesgos y oportunidades Objetivos de calidad y planificación para lograrlos	Los objetivos están definidos que se centran en unificar métodos, recursos y herramientas informáticas. Se han mantenido y actualizado los AMFEs realizados en todos los subprocesos e incluido el proceso de transporte, se valora la gravedad de las roturas de cadenas del frío y su defectibilidad, así como los posibles envíos incompletos, con errores. Actualmente solo puntúan 2 riesgos por encima de 100, Errores en la UNIDOSIS y en las reposiciones del doble cajón en las unidades

<p>7- APOYO</p>	<p>Recursos Competencia Comunicación Información documentada</p> <p>Toma de conciencia Personas Infraestructura Ambiente para la operación de los procesos Recursos de seguimiento y medición Conocimientos de la organización</p>	<p>Se evidencia el buen estado de las infraestructuras.</p> <p>Formación del personal, actualmente una preocupación ya que hay un aumento de la variabilidad de personas suplentes en periodos de vacaciones, bajas y jubilaciones. Se está diseñando un abordaje de la formación con el sistema ILUO, empezando por los puntos más sensibles como son la preparación de la UNIDOSIS y la reposición de los estocs de planta Actualización de los procedimientos y registros correcta y documentado en el plan de mejora.</p>
<p>8-OPERACIÓN</p>	<p>Planificación y control operacional Requisitos para los productos y servicios Diseño y desarrollo de los productos y servicios _ no aplica Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente Producción y provisión del servicio Control de la producción y de la provisión del servicio Identificación y trazabilidad Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos Preservación Actividades posteriores a la entrega Control de los cambios Liberación de los productos y servicios Control de las salidas no conformes</p>	<p>El proceso de farmacia y la comisión de farmacoterapia se organizan por subprocesos: unidosis, dispensación ambulatoria, nutrición parenteral incluyendo BIV, Fórmulas magistrales y apoyo a la planta de hospitalización en cuanto la revisión y reposición de stocks, control de caducidades.</p> <p>Están identificados en rojo fármacos de riesgo.</p> <p>El sistema de libretas recoge las incidencias y hay acciones correctivas.</p> <p>Las prescripciones de tratamientos están disponibles en SAVAC que se valida en el servicio de farmacia antes de entregar los tratamientos. Se registran todas las intervenciones del farmacéutico, algunas son recomendaciones, ajustes del sistema y otras son errores de prescripción, recomendando separar los conceptos para gestionar mejor y programar formación u otras acciones a los médicos prescriptores si es necesario.</p> <p>Cuando hay fármacos extranjeros, se revisan la dosis y texto en castellano para el mismo principio activo para asegurar de que se comprenden el uso domiciliario de los fármacos prescritos.</p> <p>El espacio es amplio en general, y las instalaciones están al día y son adecuadas Aunque la maquina re envasadora es nueva, se está etiquetando los fármacos con etiquetas individuales para evitar el re-ensado y el impacto en residuos, esta acción está en periodo de pruebas y conviven los dos sistemas. Sistema de verificación del 100% de la medicación re envasada o etiquetada por el farmacéutico antes de añadirla a los estocs de farmacia, (preparación-verificación)</p> <p>Dispensación ambulatoria, sigue creciendo el número de pacientes y de tratamientos, los pacientes se incluyen en esta opción después de una visita individual por parte del farmacéutico en la que se dan las recomendaciones y se le explica el funcionamiento. Actualmente se ha</p>



**CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN
INFORME DE AUDITORIA**

EC-F-17
Revisión: 19
23/04/2021

		<p>introducido la mejora de que se genere una 2da visita para consolidar la información y resolver dudas. Los pacientes valoran este servicio con el sistema de pulsadores con caritas, se mantiene un nivel de satisfacción por encima del 9 sobre 10. Lector de código de barras que hace la identificación del paciente y del tratamiento de forma inequívoca</p>
<p>9- EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO</p>	<p>Auditoría interna Revisión por la dirección</p> <p>Satisfacción del cliente Quejas</p> <p>Evaluación del cumplimiento Análisis y evaluación</p>	<p>Se realizan con checklists cada mes en un subproceso diferente. Se revisa el checklist de farmacotecnia, se revisan los registros de control de errores de dispensación (unidosis) de varias fechas, de forma aleatoria, se observa como ha mejorado la identificación del personal que lo realiza, se utiliza un color diferente y queda claro quien realiza la preparación y quien realiza la revisión.</p> <p>Se observa una disminución de las revisiones de los carros de unidosis con respecto al año anterior, en diciembre del 2023 no se realiza ningún día, se hacen recomendaciones respecto a esto.</p> <p>Las caducidades de los medicamentos quedan registradas en el momento de su entrada en la farmacia, se generan unos listados y cada mes se retira de las estanterías o cajones, hay un responsable claramente identificado. Realizo un muestreo de los medicamentos estocados en la zona de preparación de la UNIDOSIS y se detectan 2 lotes de medicamentos caducados de los 10 revisados, son retirados inmediatamente y se hace un análisis con la responsable y se detecta un error de procedimiento en el mes de enero 2024.</p> <p>Fórmulas magistrales, sistema de comprobación mediante el pesaje de los principios activos que se engancha en la preparación para asegurar su composición</p> <p>Recepción de medicamentos en el almacén de farmacia, se gestionan los albaranes y se registra el medicamento, lote y caducidad. Se traslada a las neveras los medicamentos que así lo necesitan. Se detectan medicamentos de nevera en las cajas que no han podido recepcionarse en el día (1 vez) rompiendo la cadena del frio. Se indica que estas cajas pendientes de admitir sean revisadas para gestionar los medicamentos de nevera si los hubiera.</p> <p>No se valoran los proveedores ya que se compra de forma centralizada con otros hospitales del sector</p>
<p>10-MEJORA</p>	<p>No conformidad y acción correctiva Mejora continua</p>	<p>Se registran de forma correcta las incidencias que puede haber con la prestación del servicio, se lleva un control de ello en el cuadro de</p>

		<p>indicadores. Hay acciones preventivas que provienen de las AMFEs y las acciones correctivas son de AI, Quejas, incidencias y la revisión del sistema en función de los resultados de varios indicadores de procesos. El sistema se mantiene eficaz.</p> <p>Se dispone de una planificación de las acciones de mejora que se han ido realizando</p>
Se está controlando de manera eficaz el uso de los documentos y de la marca de certificación de SPG		Sin desviaciones

8. EVIDENCIAS DE CONFORMIDAD ADICIONALES DE ISO14001 (NO APLICA)

PUNTO DE NORMA	ITEMS INVESTIGADOS	EVIDENCIAS DE CONFORMIDAD
6-PLANIFICACIÓN	Aspectos Ambientales Requisitos legales y otros requisitos Planificación de acciones para lograr los objetivos ambientales	
7- APOYO	Toma de conciencia	
8-OPERACIÓN	Control operacional Preparación y respuesta ante emergencias	
9- EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	Evaluación del cumplimiento Análisis y evaluación	
10-MEJORA	No conformidad y acción correctiva Mejora continua	

9. EVIDENCIAS DE CONFORMIDAD ADICIONALES DE OHSAS18001 (NO APLICA)

PUNTO DE NORMA	ITEMS INVESTIGADOS	EVIDENCIAS DE CONFORMIDAD
4.3 PLANIFICACIÓN	Identificación de peligros, evaluación de riesgos y determinación de Controles Requisitos legales y de otro tipo Objetivos y programas	
4.4 IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN	Control operacional Preparación y respuesta ante emergencias	
4.5 VERIFICACIÓN	Medición del desempeño y cumplimiento Evaluación del cumplimiento Investigación de incidentes, no conformidades, acciones correctivas y preventivas No conformidades, acciones correctivas y preventivas	

10. REGISTRO DE ASISTENCIA

NOMBRE	CARGO	Fecha reunión inicial	Fecha reunión cierre
		26/02/2024	26/02/2024
Rosa Simon	Directora de Calidad del Consorci	X	X
Gloria Alba	Farmacia de Sant Camil y referente del Consorci	X	X
Dolors Blanch	Responsable de calidad del Hospital de Vilafranca	X	X
Marcel.la Camps	Jefa de farmacia del Hospital de Vilafranca	X	X

ANEXO: ASPECTOS A MEJORAR (Plan de Acciones)

ASPECTOS A MEJORAR (MAYORES)_ no aplica

A CUMPLIMENTAR POR EL AUDITOR				A CUMPLIMENTAR POR EL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA CLIENTE		
Nº	DESCRIPCIÓN	ISO 9001 (Pto. Norma)	ISO 14001 (Pto. Norma)	ANÁLISIS DE CAUSAS	PROPUESTA DE ACCIÓN CORRECTIVA	REQUIERE EVIDENCIA
1						SI
2						SI
3						SI

ASPECTOS A MEJORAR (MENORES)

A CUMPLIMENTAR POR EL AUDITOR				A CUMPLIMENTAR POR EL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA CLIENTE		
Nº	DESCRIPCIÓN	ISO 9001 (Pto. Norma)	ISO 14001 (Pto. Norma)	ANÁLISIS DE CAUSAS	PROPUESTA DE ACCIÓN CORRECTIVA (indicar plazo de implantación previsto)	REQUIERE EVIDENCIA (SI/NO)
1	Medicación caducada en el área de preparación de la UNIDOSIS	x				si
2						
3						

Notas para el cliente:

Análisis de causas: se deben analizar las causas que han dado lugar al incumplimiento.

Propuesta de acción correctiva: se deben establecer acciones correctivas orientadas a eliminar dichas causas identificando un plazo para su implantación. Las acciones deben ser claras y con acciones concretas.

Evidencia: debe adjuntarse para cada aspecto a mejorar la evidencia de que la acción se ha llevado a cabo (en el caso que el auditor haya marcado SI en la columna correspondiente)

Tiempo para el envío del Plan de Acciones a SPG: El cliente dispone de 2 meses para presentar el plan de acciones. A continuación el auditor lo revisará y comunicará al cliente su decisión sobre la recomendación para la certificación.

OBSERVACIONES

Se indican a continuación las observaciones, que han de ser analizadas y tratadas por el cliente para su resolución, pero que no requieren el envío de la respuesta a SPG.

Nº	DESCRIPCIÓN
1	<i>Se recomienda implantar el método ILUO para la formación del personal, empezar por las áreas que son más sensibles como la preparación de la UNIDOSIS y la reposición de estocs de planta. Considerar incluir temas transversales como son la seguridad del paciente para incluirlos en esta formación, declaración de incidencias etc</i>
2	<i>Es aconsejable mostrar los indicadores más relevantes en las áreas de trabajo para que el personal vea cómo evolucionan de forma mensual. Se pueden utilizar pizarras u otras opciones que se consideren. Promover la participación en la resolución de problemas o medidas de barrera para evitar errores</i>
3	<i>Se sugiere hacer una revisión de los fármacos que faltan sistemáticamente los lunes en los stocks de las unidades de hospitalización que tienen ya el sistema de doble cajón para ajustar el nº de fármacos a las necesidades reales de cada unidad. Esta acción del 2022 está en fase de análisis</i>
4	<i>Se podría añadir en el almacén un apartado en que se firme conforme se han abierto las cajas que no se pueden recepcionar en el día por falta de tiempo y que se ha retirado la medicación de nevera para no romper la cadena del frio</i>
5	<i>Se aconseja rediseñar la clasificación de las intervenciones de la farmacéutica cuando verifica las prescripciones</i>