



# CEU

*Universidad  
San Pablo*

## **Curso Superior de Gestor y Auditor Europeo de los Sistemas de la Calidad**

### **ESPECIALIDADES**

- **CALIDAD ASISTENCIAL Y GESTIÓN DE ENTIDADES SANITARIAS**
- **GESTIÓN CALIDAD INDUSTRIAL Y SERVICIOS**

**Facultad de Farmacia**

**Departamento de Ciencias Ambientales y Recursos Naturales**

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA PARA LA CALIDAD



**FORMACIÓN RECONOCIDA POR EL CENTRO DE CERTIFICACIÓN DE LA AEC**

**(5ª Edición)**



## MEMORIA

# Curso Superior de Gestor y Auditor Europeo de los Sistemas de la Calidad

## ESPECIALIDADES

### CALIDAD ASISTENCIAL Y GESTIÓN DE ENTIDADES SANITARIAS GESTIÓN DE LA CALIDAD INDUSTRIAL Y DE SERVICIOS

#### Facultad de Farmacia

#### Departamento de Ciencias Ambientales y Recursos Naturales

#### I.- OBJETIVO Y DESTINATARIOS

En la Organización moderna, se busca una relación armónica con sus clientes, empleados, proveedores, autoridades y en general, con la Sociedad, dentro de la cual operan. Con tal objeto, la Organización define unas Políticas de Actuación que le permitan alcanzar dichos objetivos de una manera conjunta a lo largo del tiempo.

Entre esas Políticas de Actuación concretas, destacan las orientadas hacia los elementos de Calidad, Seguridad y Medio Ambiente. Para ello, la implantación de estas Políticas de Actuación, se consigue mediante la utilización de una serie de sistemas y herramientas, que son los pilares de la gerencia empresarial moderna; sobre todo en sectores tan exigentes como los de la industria alimentaria, producción de fármacos o tecnología química.

La visión integrada en relación con la calidad de estos productos ofrecidos a clientes y consumidores, la actuación respetuosa con el medio ambiente y el estricto cumplimiento de la reglamentación aplicable y la prevención de los riesgos laborales asociados a la actividad, ofrece innumerables ventajas a la Organización, toda vez que le permite llevar a cabo una planificación, operación, control y mejora de resultados acorde con los rápidos cambios del entorno empresarial.

Por estos motivos, el mercado laboral exige, cada vez más, la incorporación de profesionales (o la capacitación de los existentes en la empresa) con un perfil técnico flexible que, complementariamente a la titulación obtenida, puedan dirigir, operar, controlar y tomar decisiones contando con unos conocimientos y visión integrada sobre todos los aspectos de la calidad, la seguridad y el medio ambiente que pueden afectar a los procesos productivos y comerciales de las Organizaciones.

El presente curso tiene por objeto satisfacer la necesidad formativa exigida a los profesionales de estos sectores productivos para acceder al Mercado Laboral o actualizar conocimientos en el área de los Sistemas de Gestión de la Calidad. Por ello, el curso está destinado tanto a titulados universitarios a la búsqueda de su primer empleo como a profesionales en activo.

En esta nueva edición el curso presenta un desdoblamiento en dos especialidades; con ello se logra el objetivo de ofrecer una formación más específica a los profesionales más vinculados con las áreas de la calidad asistencial y/o gestión de entidades sanitarias; y por otra parte, a aquellos profesionales más interesados en la gestión de la calidad industrial y de servicios generales.

## II.- CONTENIDOS

Inicialmente se desarrollarán los conocimientos básicos que debe poseer un Técnico responsable del diseño, implantación y mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad (SGC) en empresas o industrias alimentarias, farmacéuticas, biotecnológicas, químicas, etc., además de poder actuar como auditor interno de cualquier SGC.

Posteriormente, se desarrolla una metodología, fundamentalmente práctica, que asegura un entrenamiento real en diversas situaciones de auditoría, presentando casos prácticos en estos sectores industriales y comerciales.

Por otra parte, determinados temas serán desarrollados en una mayor extensión según las necesidades de cada especialidad; así como, los casos prácticos propuestos serán diferentes y específicos para cada especialidad.

Además este curso posee otros grandes valores añadidos:

- a) El alumno que pase por este curso tendrá la formación necesaria para superar el examen que realiza la EOQ (European Organization for Quality) para la obtención de la titulación de “*Gestor de los Sistemas de la Calidad*” y “*Auditor de la Calidad*” dado que los contenidos del curso siguen el esquema armonizado de la EOQ (European Organization for Quality), emitido por el CERPER (Centro de Registro y Certificación de Personas). Este examen podría ser gestionado y realizado en nuestra Universidad previa solicitud a la EOQ.
- b) Para la especialidad de calidad asistencial y gestión sanitaria se solicitará la certificación de “**Actividad acreditada por la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid**” a la Dirección General de Calidad, Acreditación, Evaluación e Inspección de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.
- c) Por otra parte, entidades como la Escola Catalana de Formació, el Circulo de Expertos en Sistemas de Gestión Empresarial, o el Instituto Madrileño de Formación; así como las empresas y consultoras INSERCAL, Hqconsulting, GAVE, ISO, ASICA, IPR, Qualycion, AQS, Algia Médica, ASES XXI, así como las entidades de certificación ACCM y EDUQATIA, han mostrado interés por realizar de prácticas reales de Asesoría y de Auditoría, de forma individualizada con cada uno de los alumnos matriculados en este curso. Para ello, ya se ha realizado la firma de convenios específicos con nuestra

Universidad en la mayor parte de las empresas, consultoras y entidades de certificación anteriormente citadas.

### III.- DURACIÓN

El curso está diseñado en dos módulos. El primer módulo es de 176 horas lectivas y corresponde a la formación como **“Técnico (Gestor) en Implantación de los Sistemas de Gestión de la Calidad”**. El segundo módulo es de 64 horas lectivas correspondientes a la formación como **“Auditor de los Sistemas de Gestión de la Calidad”**. Entre los dos módulos suman un total de 240 horas lectivas distribuidas en 30 semanas (22 semanas para el primer módulo y 8 semanas para el segundo módulo), de acuerdo al siguiente horario:

Viernes: de 17:30 a 21:30 horas.

Sábados: de 09:30 a 13:30 horas.

Con este horario los alumnos de los últimos cursos de Diplomaturas y Licenciaturas, así como profesionales en activo podrán simultanear sus estudios y actividad laboral con el presente curso de postgrado.

La fecha de inicio del primer módulo (*Técnico*) será el 20 de octubre de 2006 y finalizará el 28 de abril de 2007; mientras que el segundo módulo (*Auditor*) se iniciará el día 4 de mayo de 2007 y finalizará el 23 de junio de 2007. Por otra parte, durante el mes de julio se realizarán clases de tutoría y apoyo con el mismo horario, a fin de preparar y entrenar a los alumnos para que superen el examen que los técnicos de la EOQ (European Organization for Quality) les realizarán en las últimas semanas del mes de julio, para que logren la acreditación como “Técnico y Gestor Europeo de los SGS” y/o “Auditor Europeo de los SGS”. Además se realizarán desdobles de grupos en las clases de desarrollo de casos prácticos específicos en cada especialidad.

### IV.- ACREDITACIÓN

Para tener derecho al Diploma de **“Gestor y Auditor Europeo de los Sistemas de Gestión de la Calidad”** expedido por la Facultad de Farmacia de la Universidad San Pablo - CEU, el alumno debe haber asistido como mínimo al 75% de las clases impartidas durante el curso, además de superar un examen escrito sobre los contenidos desarrollados y de presentar un proyecto sobre la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad realizado para una entidad sanitaria, empresa o industria.

Por otra parte, los alumnos tendrán derecho a dos convocatorias de examen para optar a certificarse como gestores o auditores europeos de los Sistemas de Gestión de la Calidad por la European Organization for Quality.

Además, los títulos expedidos por la USP-CEU de este curso con la especialidad de “Calidad Asistencial y Gestión de Entidades Sanitarias”, llevarán inherentemente la certificación de “Actividad acreditada por la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid”

### V.- NÚMERO DE PLAZAS

El número de plazas debería estar limitado a 40 alumnos en aras de un óptimo en la calidad y el aprovechamiento de las clases. Si la demanda fuese mayor de 40 alumnos se debería ampliar en otro grupo.

## **VI.- PREINSCRIPCIÓN**

Los interesados deberán rellenar y entregar el boletín de inscripción a la Secretaría del decanato la Facultad de Farmacia. Además, existirá una dirección de correo electrónico (e-mail) [farmadec2@ceu.es](mailto:farmadec2@ceu.es) donde se podrán realizar las preinscripciones sin necesidad de personarse en la misma Facultad.

## **VII.- COSTE DE LA MATRÍCULA Y FORMA DE PAGO**

El precio del curso completo con los dos módulos e incluida la documentación del mismo, asciende a 3500 € por alumno; que podrá ser fragmentada en nueve pagos mensuales de 389 €/mes.

La forma de pago se realizará mediante ingreso bancario de estas cantidades en la C.C. número: 0182/0972/15/0201507261 del BBVA. Pº de San Francisco de Sales, 29 - 28003 MADRID.

## **VIII.- DIRECCIÓN, COORDINACIÓN Y PROFESORADO**

### **Dirección y Coordinación.**

Dr. D. Ricardo Díaz Martín.

Prof. Adjunto de Ingeniería Química, Ambiental y Tecnología Alimentaria USP – CEU.

### **Profesorado:**

Dra. D<sup>a</sup>. Elisa Borrego García

Directora General de Calidad, Acreditación, Evaluación e Inspección de la Consejería de Sanidad y Consumo de la CAM. Doctora en Farmacia.

D. Alberto Mazuela Llanos.

Director de Calidad Corporativa de Iberdrola. Ingeniero Industrial.

D. Luís Alberto Flores Amo

Director Técnico de Qualycion. Licenciado en Ciencias Físicas. Auditor de ENAC.

D. Jorge Fabregá Golpe

Director Técnico de INSERCAL. Ingeniero Técnico Aeronáutico. Auditor de ENAC.

D. Miguel Ángel Escalona Andreu

Responsable de Formación de la Confederación de Empresarios de Zaragoza. Ingeniero Industrial. Técnico Superior en PRL. Auditor de ENAC.

Dr. D. Daniel García González

Responsable de formación de ASES XXI. Doctor en Ciencias Químicas. Técnico Superior en PRL. Auditor de la Calidad y de PRL.

D. Ángel M. De Llaguno Sauquillo

Responsable de Calidad de ISO. Auditor EOQ. Auditor ACCM. Ingeniero Aeronáutico.

**IX.- PROGRAMA**

<b>MODULO 1</b>	
<i>“Técnico y Gestor en Implantación de Sistemas de Gestión de la Calidad”</i>	
<b>TEMAS</b>	<b>Lecciones</b>
<b>1. Introducción a la Calidad</b>	A. Conceptos fundamentales B. Principios de la Gestión de la Calidad
<b>2. Orientación a procesos</b>	A. Concepto de proceso B. Identificación de procesos C. Definición y control de procesos D. Mejora de procesos
<b>3. Gestión de la Calidad</b>	A. Planificación de la Calidad B. Aseguramiento de la Calidad C. Control de la Calidad D. Mejora de la Calidad E. Revisión por la Dirección
<b>4. Conceptos organizativos</b>	A. Tipos de organizaciones y organización B. Liderazgo y compromiso de la dirección C. Delegación de funciones D. La Dirección de la Calidad
<b>5. Aspectos reglamentarios y normativos de la calidad</b>	A. Infraestructura de la Calidad B. Legislación y reglamentación. Seguridad Industrial C. Normativa para la gestión de la calidad D. Modelos de excelencia
<b>6. Aspectos económicos de la calidad</b>	A. Coste de la Calidad B. Coste del ciclo de vida
<b>7. Técnicas para la mejora de la calidad</b>	A. Organización y motivación B. Herramientas C. Proyectos e implantación
<b>8. Calidad y los Recursos Humanos</b>	A. Educación y entrenamiento B. Sensibilización y toma de conciencia
<b>9. Calidad en los procesos de realización del producto</b>	A. Calidad en la Comercialización B. Calidad en el diseño y desarrollo C. Compras y subcontratación D. Producción y procesos E. Calidad en la logística F. Ventas y servicio post-venta
<b>10. Medición y seguimiento de procesos y productos</b>	A. Control de los procesos B. Pruebas/ensayos de la calidad. Inspección C. Técnicas estadísticas D. Control de equipos de medida E. Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad F. Medición de la Satisfacción de clientes
<b>11.- Gestión de datos e indicadores de la calidad</b>	A. Objetivo B. Comunicación interna y sistemas de información
<b>12.- ENTRENAMIENTO PRÁCTICO</b>	A. Ejercicios y Casos Prácticos

<b>MODULO 2</b> <i>“Auditor de Sistemas de Gestión de la Calidad”</i>	
<b>TEMAS</b>	<b>Lecciones</b>
<b>1. Introducción</b>	A. Definición y tipos de auditoría B. Aspectos humanos y psicológicos de la auditoría
<b>2. Criterios de auditoría</b>	A. ISO 9001:2000 B. ISO 17025:2000 C. Familia de Normas EN 45000 D. Certificación y acreditación
<b>3. Planificación y preparación de la auditoría de los SGC</b>	A. Elección del criterio B. Figuras de auditoría. Responsabilidad y autoridades C. Programa y plan de auditoría D. Listas de comprobación (check-list) E. Selección de auditores F. Auditoría previa
<b>4. Proceso de auditoría</b>	A. Reunión de preparación B. Técnicas de entrevista C. Recogida de evidencias D. Documentación de las observaciones E. No conformidades y acciones correctivas F. Recomendaciones en la auditoría G. Reunión de cierre
<b>5. Informe de auditoría</b>	A. Preparación B. Contenido C. Distribución D. Retención E. Confidencialidad
<b>6. Seguimiento de la auditoría</b>	A. Repetición auditorías B. Supervisión y seguimiento C. Eficacia de las acciones correctivas
<b>7. ENTRENAMIENTO PRÁCTICO</b>	A. Ejercicios
<b>8. CASOS PRÁCTICOS</b>	A. Presentación del Caso Práctico B. Reparto de Equipos Auditores C. Reparto de responsabilidades D. Lectura de documentación (Completa) E. Reparto de áreas de investigación F. Preparación de cuestionario de auditoría G. Evaluación de documentación H. Evaluación de registros I. Entrevista J. Elaboración del Informe de la auditoría K. Presentación y defensa del Informe

**X. CRONOGRAMA**

<b>MODULO I GESTOR</b>		<b>DESARROLLO TEÓRICO TEMA</b>	<b>DESARROLLO PRÁCTICO TEMA</b>	<b>TOTAL HORAS TEMA</b>	<b>TOTAL LECCIÓN</b>
<b>TEMAS</b>	<b>Lecciones</b>				
<b>INTRODUCCIÓN A LA CALIDAD</b>	A. Conceptos fundamentales	2		2	<b>4</b>
	B. Principios de la Gestión de la Calidad	2		2	
<b>ORIENTACIÓN A PROCESOS</b>	A. Concepto de proceso	2	2	4	<b>16</b>
	B. Identificación de Procesos	2	2	4	
	C. Definición y control de Procesos	2	2	4	
	D. Mejora de Procesos	2	2	4	
<b>GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	A. Planificación de la Calidad	1,25		1,25	<b>6</b>
	B. Aseguramiento de la Calidad	1,25		1,25	
	C. Control de la Calidad	1,25		1,25	
	D. Mejora de la Calidad	1,25		1,25	
	E. Revisión por la Dirección	1		1	
<b>CONCEPTOS ORGANIZATIVOS</b>	A. Tipos de organización y organización	0,5		0,5	<b>2</b>
	B. Liderazgo y compromiso dirección	0,5		0,5	
	C. Delegación de funciones	0,5		0,5	
	D. La Dirección de Calidad	0,5		0,5	
<b>ASPECTOS REGLAMENTARIOS Y NORMATIVOS</b>	A. Infraestructura de la Calidad	2	2	4	<b>60</b>
	B. Legislación y Reglamentación	4		4	
	C. Normativa para la gest. Calidad				
	UNE-EN-ISO 9000	12	12	24	
	UNE-EN-ISO 17025	4	4	8	
EN-45000	4		4		
D. Modelos de excelencia (EFQM)	8	8	16		
<b>ASPECTOS ECONÓMICOS</b>	A. Coste de la Calidad	2		2	<b>4</b>
	B. Coste del ciclo de vida	2		2	
<b>TÉCNICAS MEJORA CALIDAD</b>	A. Organización y motivación	4		4	<b>28</b>
	B. Herramientas	6	6	12	
	C. Proyectos e implantación	4	4	8	
<b>CALIDAD Y RECURSOS HUMANOS</b>	A. Educación y entrenamiento	4	2	6	<b>8</b>
	B. Sensibilización y toma conciencia	2		2	
<b>CALIDAD EN LOS PROCESOS DE REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>	A. Calidad en la Comercialización	2	2	4	<b>24</b>
	B. Calidad en el diseño y desarrollo	2	2	4	
	C. Compras y subcontratación	2	2	4	
	D. Producción y procesos	2	2	4	
	E. Calidad en la logística	2	2	4	
	F. Ventas y servicio posventa	2	2	4	
<b>MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROCESOS Y PRODUCTO</b>	A. Control de procesos	4		4	<b>16</b>
	B. Pruebas y ensayos. Inspección	2		2	
	C. Técnicas estadísticas	2		2	
	D. Control de equipos de medida	2	2	4	
	E. Evaluación sistemas de gestión	2		2	
	F. Medición satisfacción clientes	1	1	2	
<b>GESTION DE DATOS E INDICADORES</b>	A. Objetivos	2	1	2	<b>4</b>
	B. Comunicación interna y sist. Inform.	2		2	
	Prueba evaluación mod	2		2	
		<b>113</b>	<b>63</b>	<b>174</b>	<b>174</b>

<b>MODULO II AUDITOR</b>		<b>DESARROLLO TEÓRICO</b>	<b>DESARROLLO PRÁCTICO</b>	<b>TOTAL HORAS TEMA</b>	<b>TOTAL LECCIÓN</b>
<b>TEMAS</b>	<b>Lecciones</b>	<b>TEMA</b>	<b>TEMA</b>		
<b>INTRODUCCIÓN</b>	A. Definición y tipo de auditoría	1		1	<b>2</b>
	B. Aspectos Humanos y psicológicos	1		1	
<b>CRITERIOS DE AUDITORÍA</b>	A. ISO 9001:2000	2	2	4	<b>12</b>
	B. ISO 17025:2000	1	1	2	
	C. Familia Normas EN 45000	1	1	2	
	D. Certificación y Acreditación	2	2	4	
<b>PLANIFICACIÓN Y PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA DE LOS SGC</b>	A. Elección del criterio	0,5		0,5	<b>4</b>
	B. Figuras de auditoría. Resp. y Autor.	0,5		0,5	
	C. Programa y plan de auditoría	0,5		0,5	
	D. Listas de comprobación	1	0,5	1,5	
	E. Selección de auditores	0,5		0,5	
	F. Auditoría Previa	0,5		0,5	
<b>PROCESO DE AUDITORÍA</b>	A. Reunión de preparación	0,25		0,25	<b>4</b>
	B. Técnicas de entrevistas	0,5		0,5	
	C. Recogida de evidencias	0,5		0,5	
	D. Documentación observaciones	0,5	1	1,5	
	E. No conformidades y ac. Correctivas	0,5		0,5	
	F. Recomendaciones en la auditoría	0,25		0,25	
	G. Reunión de cierre	0,5		0,5	
<b>INFORME DE AUDITORÍA</b>	A. Preparación	0,25		0,25	<b>2,5</b>
	B. Contenido	1		1	
	C. Distribución	0,5		0,5	
	D. Retención	0,5		0,5	
	E. Confidencialidad	0,25		0,25	
<b>SEGUIMIENTO DE LA AUDITORÍA</b>	A. Repetición de auditorías	0,5		0,5	<b>1,5</b>
	B. Supervisión y seguimiento	0,5		0,5	
	C. Eficiencia de las acciones correctivas	0,5		0,5	
<b>CASO PRÁCTICO (I)</b>	A. Presentación del caso	0,5		0,5	<b>24</b>
	B. Reparto de equipos auditores	0,125		0,125	
	C. Reparto de responsabilidades	0,125		0,125	
	D. Lectura de documentación		3	3	
	E. Reparto tareas de investigación	0,25		0,25	
	F. Preparación cuestionario auditoría		2	2	
	G. Evaluación de la documentación		2	2	
	H. Evaluación de registros		4	4	
	I. Entrevistas		4	4	
	J. Elaboración informe de auditoría		2	4	
	K. Presentación y defensa informe		4	4	
<b>CASO PRÁCTICO (II)</b>	A. Presentación del caso	0,5		0,5	<b>14</b>
	B. Reparto de equipos auditores	0,125		0,125	
	C. Reparto de responsabilidades	0,125		0,125	
	D. Lectura de documentación		1,5	1,5	
	E. Reparto tareas de investigación	0,25		0,25	
	F. Preparación cuestionario auditoría		1	1	
	G. Evaluación de la documentación		1	1	
	H. Evaluación de registros		2	2	
	I. Entrevistas		2	2	
	J. Elaboración informe de auditoría		2	4	
	K. Presentación y defensa informe		1,5	1,5	
		<b>20,5</b>	<b>39,5</b>	<b>64</b>	<b>64</b>