

## UNIVERSIDAD CEU SAN PABLO

### FACULTAD DE FARMACIA

#### Informe de Auditoría

Nº SUBEXPEDIENTE: <b>2008/0889/ER/02</b> NORMA DE APLICACIÓN: <b>UNE-EN ISO 9001:2015</b>	Nº INFORME: <b>9</b> TIPO DE AUDITORÍA: <b>1ª Seguimiento</b> Requiere envío de PAC a AENOR INTERNACIONAL S.A.U.: SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>
--	---

Fecha de realización de la Auditoría: **2018-12-05**

## 1 DATOS GENERALES

### A. DATOS DE LA ORGANIZACIÓN

<b>Nombre de la Organización</b>	UNIVERSIDAD SAN PABLO - CEU
<b>Dirección</b>	UR MONTEPRINCIPE - CTRA. BOADILLA DEL MONTE, KM. 5,300. 28668 - BOADILLA DEL MONTE (MADRID)
<b>Representante de la Organización (nombre y cargo)</b>	D. Jose Ángel NAVARRO GALLO (Coordinador de Prácticas Tuteladas)

### B .EQUIPO AUDITOR

<b>Función</b>	<b>Nombre</b>	<b>Iniciales</b>
Auditor Jefe	D. Luis Enrique CARRETERO RUIZ	ECR

### C. CRITERIOS DE AUDITORÍA

- El equipo auditor comprueba la identificación y vigencia de los siguientes criterios de auditoría:
- Requisitos de la/s norma/s de sistema de gestión de referencia
  - Los procesos definidos y la documentación del sistema de gestión desarrollada por el cliente
  - Los requisitos legales y reglamentarios aplicables

## RESUMEN EJECUTIVO DE AUDITORÍA

### Cuestiones generales para todos los Sistemas de Gestión

<b>Confirmación de la realización de la auditoría</b>
Se ha realizado la Auditoría de Seguimiento, según la norma UNE-EN ISO 9001:2015 para la Certificación del Sistema de Gestión de Calidad de UNIVERSIDAD SAN PABLO - CEU – FACULTAD DE FARMACIA, y se ha comprobado la implantación del Sistema respecto a los requisitos especificados en la norma de referencia.
<b>Alcance de la auditoría y adecuación del alcance del certificado</b>
<i>Alcance de la auditoría:</i>  <i>La impartición de formación teórica y práctica en la asignatura de prácticas tuteladas en oficina de farmacia y farmacia hospitalaria.</i>  <i>¿Es adecuado el alcance del certificado? SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Indicar si se han producido cambios o modificaciones, desde la anterior auditoría: cambio de versión de la norma.</i>

# AENOR

¿Se han auditado todas las actividades incluidas en el alcance del certificado (sólo para auditorías de seguimiento)?

SI  NO  En caso negativo incluir descripción del muestreo realizado (actividades, proyectos, líneas de producto, tipos de servicio, emplazamientos temporales, etc.).

## Declaración sobre la conformidad y eficacia del sistema de gestión

### Valoración sobre la conformidad y la eficacia del Sistema de Gestión:

#### Capacidad del sistema de gestión para cumplir los requisitos aplicables y lograr los resultados esperados

El Sistema de Gestión cumple con los requisitos de las Normas de referencia y con el resto de criterios de auditoría (requisitos legales y reglamentarios, requisitos del cliente, requisitos propios del sistema de gestión interno) y se considera que se encuentra eficazmente implantado.

#### Auditoría interna y el proceso de revisión del sistema por la Dirección

En cuanto al proceso de auditoría interna:

Se ha realizado conforme al procedimiento PG-02 "Auditorías internas".

Frecuencia: anual.

Se presenta la última realizada de fecha 2018-11-21. No se detectaron no conformidades. El equipo auditor está formado por personal subcontratado.

En cuanto al proceso de Revisión del sistema por la Dirección:

Se realiza conforme a lo establecido en el Manual de Calidad.

Se presenta Informe de revisión del Sistema que analiza el periodo comprendido entre septiembre 2017 y julio 2018.

## Cambios significativos con respecto a la anterior visita y su impacto en el Sistema de Gestión

N/A

## Confirmación sobre el cumplimiento de los objetivos de auditoría

Los objetivos de la auditoría son:

Determinar la conformidad del sistema de gestión de la organización / empresa auditada, o partes de dicho sistema, con los criterios de auditoría

Determinar su capacidad para asegurar que la organización cumple con los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables (teniendo siempre presente que una auditoría de certificación de un sistema de gestión, no es una auditoría de cumplimiento legal);

Determinar la eficacia del sistema de gestión, para asegurar que el cliente puede tener expectativas razonables en relación al cumplimiento de los objetivos especificados; y cuando corresponda, identificar posibles áreas de mejora.

(Si procede, añadir objetivos específicos de la presente auditoría)

¿Se han cumplido los objetivos de la auditoría? SI  NO

Se indicará si se ha producido cualquier situación durante la auditoría que haya afectado a la consecución de sus objetivos (imposibilidad de evaluar una actividad, centro, requisito...), así

# AENOR

como cualquier cuestión significativa que afecte al programa de auditoría y/o al Plan de auditoría, incluyendo las causas que las han generado.

¿Qué cuestiones han quedado por resolver a la finalización de esta auditoría? Ninguna.

## **Cuestiones para Sistema de Gestión adaptados a la Estructura de Alto Nivel**

### **Compresión del contexto de la organización**

La sistemática para el análisis de las cuestiones internas y externas y para el análisis de las Partes Interesadas se describe en el Manual de Calidad.

La Facultad de Farmacia de la Universidad San Pablo CEU realiza un "Análisis DAFO" e identifica las Partes Interesadas, y sus necesidades y expectativas, con frecuencia anual, y se registra en el documento "Contexto de la Organización y Partes Interesadas".

### **Enfoque a riesgos y oportunidades**

La sistemática para el análisis de riesgos y oportunidades se describe en el Manual de Calidad y en el Procedimiento de Gestión de Riesgos y Oportunidades (PG-05).

Se presenta "Mapa de Riesgos", de fecha 28-11-2018, que incluye los riesgos (evaluando el impacto y la probabilidad para calcular el nivel de riesgo), así como las oportunidades de los procesos.

Se han determinado las oportunidades derivadas del análisis del contexto en el análisis DAFO y las asociadas a los procesos en la Matriz de Riesgos.

### **Liderazgo**

El liderazgo y el compromiso de la alta dirección se demuestra mediante la aprobación de la Política de Calidad, asegurándose del establecimiento de objetivos y la realización de la Revisión del Sistema, promoviendo la mejora e impulso permanente al Sistema de Gestión de Calidad.

### **Otras consideraciones del equipo auditor**

N/A

### **Puntos fuertes**

- Se mantienen los aspectos destacados habituales en la organización, como la documentación y registros del sistema de gestión de la calidad y los específicos de las prácticas tuteladas relacionados con la acreditación de las entidades colaboradoras, los tutores académicos, tutores de las entidades y los alumnos.
- Mejoras en la gestión de indicadores, por ejemplo, nuevo cuadro de indicadores y registro de indicadores.
- Actualización de la plantilla de objetivos.
- Se han elaborado nuevas Instrucciones Técnicas para especificar la documentación necesaria para finalizar las prácticas tuteladas en farmacia comunitaria y en farmacia hospitalaria.
- Actualización de fichas de proceso.
- Cuestionario previo y auditoría de gestión del conocimiento.
- Plan de comunicación.

### **Oportunidades de mejora**

- Revisar los convenios suscritos por la Organización para comprobar que se están teniendo en cuenta los requisitos que incluyan de esas partes interesadas. P.e.: convenio con COFM, convenio con AEFI.

# AENOR

--

Nº	Observaciones	Norma/s
01	Incluir en el análisis de las cuestiones externas los cambios en la legislación.	UNE-EN ISO 9001:2015
02	Incluir en el Acta de la Comisión Técnica el listado de oficinas de farmacia acreditadas, según se establece en el procedimiento PO-01 "Acreditación".	UNE-EN ISO 9001:2015

**Documentos adjuntos al informe de auditoría:**

- Matriz de actividades de auditoría
- Hoja de Datos
- Otros:

#### a. ISO 9001 (Sistemas de Gestión de Calidad)

- i. Información sobre satisfacción de Cliente  
Se evalúa satisfacción de los alumnos y de los tutores de entidad, a través de las siguientes encuestas: "Encuesta de satisfacción de los estudiantes con el tutor académico"; "Encuesta de satisfacción del tutor académico de prácticas tuteladas"; "Encuesta de satisfacción del tutor de la entidad de prácticas" y "Encuesta de satisfacción del estudiante con las prácticas".
  
- ii. Enfoque a procesos  
Se dispone de mapa de procesos, fichas de procesos e indicadores.

#### Información específica del sistema de gestión a adjuntar al informe, cuando aplique:

- Listado de proyectos
- Listado de obras y/o servicios
- Listado completo de centros temporales
- Otros:



# AENOR

## 2 CUADRO DE NO CONFORMIDADES

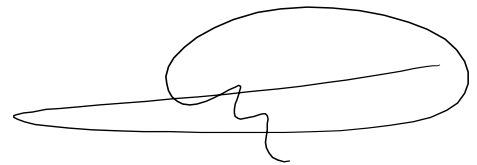
Ref. N. C.	DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	Apdo. Norma 9001	Categoría N. C.
	No se han detectado no conformidades.		

**Nota 1:** Para todas las NC descritas en esta tabla, será necesario que la Organización establezca y documente las acciones correctivas pertinentes.

**Nota 2:** Aunque puedan existir apartados / subapartados que se auditen conjuntamente (cuando así lo indique la Matriz de Actividades), las NC se asignarán al subapartado específico en el que se detectan.



**EL REPRESENTANTE DE LA ORGANIZACIÓN**



**EL EQUIPO AUDITOR**

## 3 DISPOSICIONES FINALES

Las observaciones y no conformidades han sido aclaradas y entendidas.

A la vista de los resultados de la auditoría, el auditor jefe realiza la siguiente propuesta sobre la certificación:

### MANTENIMIENTO

No obstante, los Servicios Técnicos de AENOR INTERNACIONAL S.A.U. son el órgano responsable de la decisión final sobre la certificación, una vez analizados los resultados reflejados en este informe de auditoría y en el plan de acciones correctivas (cuando proceda) enviado por la organización. En consecuencia, la propuesta del equipo auditor sobre la certificación podrá ser ratificada o no.

Teniendo en cuenta las no conformidades indicadas en este informe, si fuese necesaria la presentación del Plan de Acciones Correctivas, la Organización se compromete a enviarlo a AENOR INTERNACIONAL S.A.U. ([igas.madrid@aenor.com](mailto:igas.madrid@aenor.com)) en 30 días naturales a partir de la fecha de emisión del informe de auditoría, con la información requerida por la *Guía para la elaboración del plan de acciones correctivas*. En caso de que el Plan de Acciones Correctivas no fuera satisfactorio, la organización dispone de un plazo de 15 días naturales para el envío de la documentación adicional que le sea requerida por AENOR INTERNACIONAL S.A.U., a partir de la fecha de recepción dicho requerimiento.

Indicar las no conformidades del presente informe a las cuales la organización tiene intención de presentar apelación. En este caso, la organización deberá enviar a AENOR INTERNACIONAL S.A.U. en el plazo de 7 días naturales, a contar desde la fecha del último día de auditoría, la justificación y evidencias documentales necesarias para su valoración por los servicios de AENOR INTERNACIONAL S.A.U.. Asimismo, se informa a la organización que cualquier queja o reclamación sobre la actuación de AENOR INTERNACIONAL S.A.U., estas deben ser remitidas a la siguiente dirección [calidad@aenor.com](mailto:calidad@aenor.com)

Se indican a continuación los comentarios del equipo auditor sobre el cierre de las no conformidades detectadas en la anterior auditoría (en el caso de auditoría de renovación se revisarán todas las no conformidades del ciclo): se consideran cerradas.

El equipo auditor informa que esta auditoría se ha realizado a través de un muestreo por lo que pueden existir otras no conformidades no identificadas en este informe.

Durante la auditoría se ha comprobado el uso de la marca correspondiente a la/s Norma/s auditada/s, identificándose en el presente informe cualquier desviación que pudiera haberse detectado al respecto.

Las no conformidades pueden referirse a incumplimientos de los requisitos de la norma de referencia aplicable, o de cualquier otro requisito establecido en el Sistema de Gestión de la Organización.

Se acuerda con la Organización, las siguientes fechas para la realización de la próxima auditoría:

Fecha próxima auditoría:	<b>Noviembre 2019</b>
Fecha expiración del actual certificado: <i>(no cumplimentar en Fase I / Fase II)</i>	<b>2020-11-25</b>

Comentarios si procede, sobre la planificación de la próxima auditoría (a cumplimentar por el Auditor Jefe): N/A

Con antelación a la realización de la próxima auditoría, se determinarán en el Plan de Auditoría los centros a visitar y la planificación de actividades prevista.

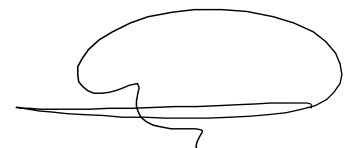
Una vez concedida la Certificación, la organización se compromete a poner a disposición de AENOR INTERNACIONAL S.A.U. durante la realización de las auditorías la documentación vigente del Sistema de Gestión.

Para cualquier aspecto relacionado con el proceso de certificación, la organización puede dirigirse al Técnico Responsable de su Expediente (TRE). **CARRETERO RUIZ, Luis Enrique**

En Boadilla del Monte, a 05 de diciembre de 2018



**El Representante de la Organización**



**El Equipo Auditor**



## ANEXO - CENTROS VISITADOS

<b>DIRECCIONES CENTROS AUDITADOS (Detallar la dirección de los centros indicados en la Matriz de Actividades)</b>
<b>CENTROS FIJOS</b>
<b>CENTRO 1:</b> Facultad de Farmacia <b>DIRECCIÓN:</b> UR MONTEPRINCIPE - CTRA. BOADILLA DEL MONTE, KM. 5,300. 28668 - BOADILLA DEL MONTE (MADRID) <b>ACTIVIDADES DEL ALCANCE:</b> Ver Hoja de Datos.
<b>CENTROS TEMPORALES (N/A)</b>
<b>CENTRO 1:</b> <b>DIRECCIÓN:</b> <b>ACTIVIDADES DEL ALCANCE:</b>

## MATRIZ DE AUDITORIA UNE-EN ISO 9001:2015

UNE-EN ISO 9001:2015					4.1 – 4.2 Comprensión del contexto y partes interesadas	4.3 – 4.4 Determinación del alcance. SGC y sus procesos	5 Liderazgo	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	6.3 Planificación de los cambios	7.1 Recursos	7.2 – 7.3 Competencia y toma de conciencia	7.4 – 7.5 Comunicación e información documentada	8.1 Planificación y control operacional	8.2 Requisitos para los productos y servicios	8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios	8.4 Control proc., prod. y serv. suministrados	8.5 Producción y provisión del servicio	8.6 Liberación de los productos y servicios	8.7 Control de las salidas no conformes	9.1.1 y 9.1.3 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1.2 Satisfacción del cliente	9.2 Auditoría interna	9.3 Revisión por la dirección	10 No conformidad y acción correctiva. Mejora continua		
DIA	CENTRO	HORA	AUDITOR	PROCESO/ DEPARTAMENTO/ DOCUMENTO/ ACTIVIDAD																							
05 dic	1	09:00 - 09:15 h	ECR		Reunión inicial																						
	1	09:15 - 10:00 h	ECR	DIRECCIÓN	X		X		X																X		
	1	10:00 - 11:30 h	ECR	CALIDAD		X		X		X						X					X	X	X				
	1	11:30 - 13:00 h	ECR	PRÁCTICAS OFICINA DE FARMACIA											X	X		X	X	X	X						X
	1	13:00 - 14:30 h	ECR	PRÁCTICAS FARMACIA HOSPITALARIA											X	X		X	X	X	X						X
	1	15:30 - 16:00 h	ECR		Temas pendientes																						
	1	16:00 - 17:00 h	ECR		Elaboración del informe de auditoría por el equipo auditor																						
	1	17:00 - 17:30 h	ECR		Reunión final																						

# AENOR

## 4 ANEXO B RELACIÓN DE PARTICIPANTES (marcar con X el tipo de participación)

Nombre y apellidos	Departamento o cargo	Reunión inicial	Desarrollo Auditoría	Reunión final
JOSÉ ÁNGEL NAVARRO	COORDINADOR DE PRÁCTICAS TUTELADAS (OFICINA DE FARMACIA)	X	X	X
ANTONIO AGUILAR	COORDINADOR DE PRÁCTICAS TUTELADAS (FARMACIA HOSPITALARIA)	X	X	X
SUSANA GUIJOSA	SECRETARIA DECANATO		X	
PILAR RIAZA	RESPONSABLE CALIDAD COFM	X	X	
CRISTINA SÁNCHEZ	TÉCNICO DE CALIDAD	X	X	

# AENOR

## ANEXO HOJA DE DATOS

DATOS GENERALES		Modificaciones identificadas en auditoría (planificación y/o realización)
<b>Nombre de la Organización</b>	UNIVERSIDAD SAN PABLO — CEU	UNIVERSIDAD CEU SAN PABLO
<b>Factoría/Planta/Delegación</b>	Facultad de Farmacia	
<b>Domicilio Social</b>	CL ISAAC PERAL, 58, 28040 - MADRID	
<b>C.I.F.</b>	G28423275.	
<b>Grupo (si aplica)</b>		
<b>Correo electrónico</b>		
<b>Representante de la Dirección</b>		
<b>Nombre</b>	D. Jose Angel NAVARRO GALLO	
<b>Cargo</b>	Coordinador de Prácticas Tuteladas	
<b>Teléfono</b>	913724777	
<b>Fax</b>	913510496	
<b>Correo electrónico</b>	jonaga@ceu.es	
<b>Dirección General</b>		
<b>Nombre</b>	Antonio CALVO BERNARDINO	
<b>Cargo</b>	Rector	

ALCANCE DEL CERTIFICADO (añadir tantas filas como traducciones sean necesarias)		Modificaciones identificadas en auditoría (planificación y/o realización)
<b>Norma de referencia</b>	UNE-EN ISO 9001:2015	
<b>Alcance Español</b>	La impartición de formación teórica y práctica en la asignatura de prácticas tuteladas en oficina de farmacia y farmacia hospitalaria.	
<b>Alcance Inglés</b>	Lecturing on theoretical-practical undergraduate degree programmes of the matter Supervised Practice in pharmacies and hospital pharmacy..	
<b>Procesos subcontratados</b> (mencionar procesos)		

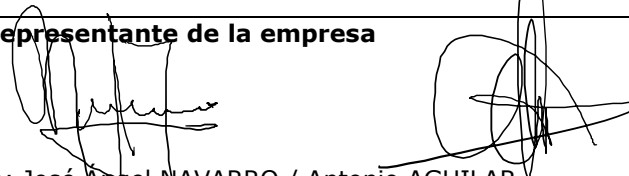
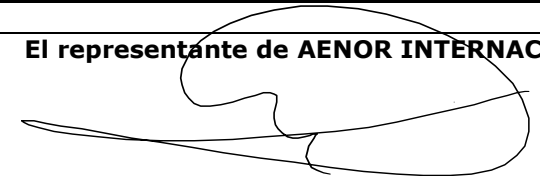
# AENOR

<b>Productos/Proyectos</b>					
<b>CENTROS DE ACTIVIDAD Y Nº PERSONAS</b>			<b>Modificaciones identificadas en auditoría (planificación y/o realización)</b>		
<b>Emplazamientos permanentes a incluir en el certificado</b> (añadir tantas filas como sean necesarias)		<b>Pers Prop</b>	<b>Pers Subc</b>	<b>Indicar posibles modificaciones en los centros</b> (añadir tantas filas como sean necesarias)	
UR MONTEPRINCIPE - CTRA. BOADILLA DEL MONTE, KM. 5,300. 28668 - BOADILLA DEL MONTE (MADRID)		4	0		

<b>Emplazamientos temporales</b>	Nº Centros:		<b>Emplazamientos temporales</b>	Nº Centros:	
	Ámbito geográfico (Local / Nac / Internac):			Ámbito geográfico (Local / Nac / Internac):	

<b>OTROS DATOS SOBRE EL PERSONAL DE LA ORGANIZACIÓN</b>			<b>Modificaciones identificadas en auditoría (planificación y/o realización)</b>		
<b>Total personas implicadas en el alcance del certificado:</b>			<b>Total personas implicadas en el alcance del certificado</b>		
<b>Total personas que realizan la misma actividad:</b>			<b>Total personas que realizan la misma actividad</b>		
<b>Personal estacional</b>	Nº Personas:	Periodo:	<b>Personal estacional</b>	Nº Personas:	Periodo:
<b>Personal a tiempo parcial</b>	Nº Personas:	Duración jornada:	<b>Personal a tiempo parcial</b>	Nº Personas:	Duración jornada:
<b>Personal en turnos</b>	Nº Personas:	Nº turnos:	<b>Personal en turnos</b>	Nº Personas:	Nº turnos:
<b>Distribución personal por área</b>			<b>Distribución personal por área</b>		
Dirección:	Producción:	Comercial:	Admón:	Dirección:	Producción:

<b>ASPECTOS ESPECÍFICOS DEL ESQUEMA AUDITADO</b>		<b>Modificaciones identificadas en auditoría (planificación y/o realización)</b>	
<b>Indicar los apartados de la Norma en los que se realizan exclusiones</b>			
<b>Reglamentación aplicable al alcance del certificado</b>			

<b>Fecha:</b> 2018-12-05	<b>El representante de la empresa</b> 	<b>El representante de AENOR INTERNACIONAL S.A.U.</b> 
	<b>Fdo:</b> José Angel NAVARRO / Antonio AGUILAR	<b>Fdo:</b> Luis Enrique CARRETERO

**AENOR**