



EVOLUCION DE LAS NO CONFORMIDADES DETECTADAS POR UN ORGANISMO CERTIFICADOR EXTERNO

*Feal Cortizas B, Calvín Lamas M, Martín Herranz I.
Servicio de Farmacia. C. H. U. A Coruña.*

Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

- 4 hospitales (1400 camas).
- 1 centro de especialidades.
- 7 RRSS adscritas (1224 camas).

Servicio de Farmacia

- Farmacéuticos plantilla: 22
- FIR: 6
- Resto personal: 39





Certificación ISO 9001:2000:



Auditoría anual del Sistema de Gestión de Calidad
por organismo externo: AENOR

Revisión exhaustiva



Informe final:

- Áreas revisadas
- Puntos Fuertes
- Oportunidades de mejora
- No Conformidades
- Observaciones

...carácter vinculante



**IMPLANTACIÓN
ACCIONES
CORRECTIVAS**

CERTIFICACIÓN ISO 9001:2000 (10 marzo 2005)

AENOR Asociación Española de Normalización y Certificación

ANEXO AL CERTIFICADO DE REGISTRO DE EMPRESA

ANNEX TO THE REGISTERED FIRM CERTIFICATE

ER-0363/2005

En el presente anexo se relacionan los Centros Certificados de la empresa COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO JUAN CANALEJO (CHUJC) (SERVICIO DE FARMACIA), amparados en el Certificado de Registro de Empresa n° ER-0363/2005: The Certificates of the firm COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO JUAN CANALEJO (CHUJC) (SERVICIO DE FARMACIA) contemplated in the Registered Firm Certificate n° ER-0363/2005 are herewith related.

(B) HOSPITAL TERESA HERRERA AV XUBIAS DE ARRIBA, 84 15006 - A CORUÑA	(C) HOSPITAL ARBENTE Y LAGO CL. GENERAL SIR JOHN MOORE, 6 15001 - A CORUÑA	(D) SANATORIO MARITIMO DE OZA AV XUBIAS DE ARRIBA, 1 15006 - A CORUÑA	(E) CENTRO DE ESPECIALIDADES VENTORILLO AV FENISTERRE, 314 15006 - A CORUÑA
(F) RESIDENCIA SOCIO-SANITARIA DE OLEIBOS DO REO, 66 15173 - OLEIBOS (A CORUÑA)	(G) RESIDENCIA SOCIO-SANITARIA TORRENTE BALLESTER AGRA DE SAN AMARO, S/N 15002 - A CORUÑA	(H) RESIDENCIA SOCIO-SANITARIA SANTA TERESA JORNET AV DE MONTSERRAT, S/N 15008 - A CORUÑA	

Fecha de emisión: 2005-03-10 Fecha de expiración: 2008-03-10
Issued on Expires on

For AENOR. El Director General
On behalf of AENOR. The General Manager

AENOR - Gánova, 6 - 28004 MADRID (España) - Teléfono (+34) 914 026 000 - Telefax (+34) 913 104 518 - www.aenor.es

IONet
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK®

CERTIFICATE
IONet and AENOR
hereby certify that the organization

COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO JUAN CANALEJO (CHUJC)
(SERVICIO DE FARMACIA)

(A) HOSPITAL JUAN CANALEJO
AV XUBIAS DE ARRIBA, 84
15006 - A CORUÑA

SEE ADDRESSES SPECIFIED IN ANNEX

for the following field of activities
THE ACTIVITIES SPECIFIED IN ANNEX TO THE CERTIFICATE
has implemented and maintains a
Quality Management System
which fulfills the requirements of the following standard
ISO 9001:2000

Issued on: 2005-03-10 Validity date: 2008-03-10
Registration Number: **ES-0363/2005**

IONet
Dr. Fabio Roversi
President of IONet

AENOR
Ramón NAZ
General Manager of AENOR

IONet Partners*:
AENOR Spain AFAQ France AIB-Vincotte International Belgium ANCE Mexico APCER Portugal CISQ Italy CQC China
CQM China CQS Czech Republic DQS Germany DS Denmark ELIT Greece FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela
KQA Hong Kong ICONTEC Colombia IMNC Mexico IRAM Argentina JQA Japan KEMA Netherlands KPC Korea MSZT Hungary
Nemko Certification Norway NSAI Ireland OQS Austria PCBC Poland PSD Certification Singapore QMI Canada RR Russia
SAI Global Australia SFS Finland SII Israel SIQ Slovenia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia
IONet is represented in the USA by the following partners: AFAQ, AIB-Vincotte International, CISQ, DQS, KEMA, NSAI, QMI and SAI Global
*The list of IONet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.ionet-certification

ALCANCE: 100% procesos, 100% centros del CHUJC



Objetivo:

- 1.- Describir tipo y la evolución de las no conformidades detectadas en las auditorías externas en un SF con un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 cuyo alcance incluye la totalidad de los procesos
- 2.- Describir las acciones correctivas implantadas.



Auditorías externas: 4 (2004/2008)

AENOR: - 2 auditores

- todos los centros del CHUAC
(periféricos + 2 RRSS)



INFORME DE AUDITORIA

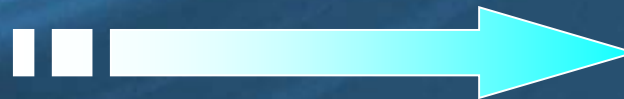
- NINGUNA no conformidad mayor
- 21 no conformidades menores.

Año 2005: 11

Año 2006: 6

Año 2007: 3

Año 2008: 1



**PLAN DE
ACCIONES
CORRECTIVAS**





Ejemplo de no conformidades...

R ef. N. C.	DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD 2006	Apdo. Norma	Categoría N. C.
01	NO SE PRESENTA EVIDENCIA DE LA REALIZACIÓN DE LA INSPECCIÓN DIARIA DE CARROS DE DOSIS UNITARIAS DESDE EL 15/09/2006 AL 17/10/06.	8.2.4	menor
02	LA SISTEMÁTICA DE CONTROL DE CADUCIDADES IMPLANTADA NO CONTEMPLA LAS DERIVADAS DE DEVOLUCIONES DE PLANTA, CENTROS DE SALUD.	7.5.5	menor
03	LA CALIBRACIÓN DE LA BALANZA CON Nº DE SERIE 60507177 NO SE HA CALIBRADO EN TODO EL RANGO DE USO DE LA MISMA (DESDE 300GR).	7.6	menor



Ejemplo de informe de calidad...

DESCRIPCIÓN ¿Qué ha pasado?:

Nº no conformidad: 03 (apartado norma 7.6).
La calibración de la balanza con nº de serie 60507177 no se ha calibrado en todo el rango de uso de la misma (desde 300 g).

ANÁLISIS DE LAS CAUSAS ¿Por qué ha pasado?:

- Se contrató una empresa externa (ATI-Sistemas) para la calibración de las balanzas. Dicha empresa realizó la calibración con pesadas a partir de 300 gramos.

ACCIÓN PROPUESTA ¿Qué se hace para evitar que vuelva a pasar?:

- Se contacta con ATI-Sistemas para realizar una nueva calibración en el rango de pesadas que se utilizan en la sección de farmacotecnia. Nos informan de que la realizarán lo antes posible.
- Dado que ATI-Sistemas es un proveedor externo se anota esta incidencia en su ficha de evaluación (reclamación a proveedor).

RESPONSABLE DE LA IMPLANTACIÓN

Jefe de Servicio: Dra. I. Martín

Plazo de
ejecución
:
Abril 2007

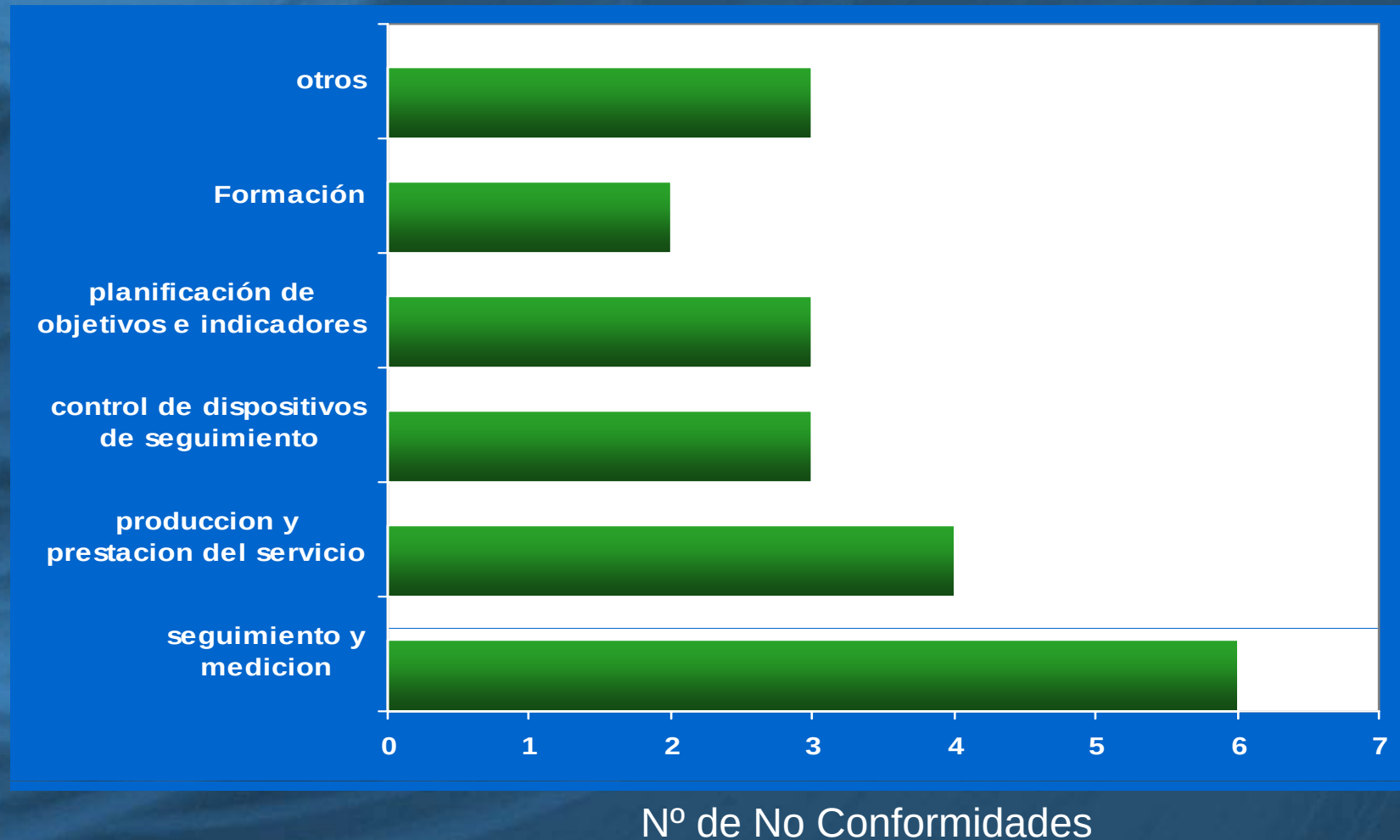
Firma:

VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DE LA IMPLANTACIÓN DE LA ACCIÓN:

Comprobación de que se ha realizado la calibración en el rango de pesadas adecuado y de que está disponible el certificado de la misma.



Clasificación de las NC según los apartados de la norma:

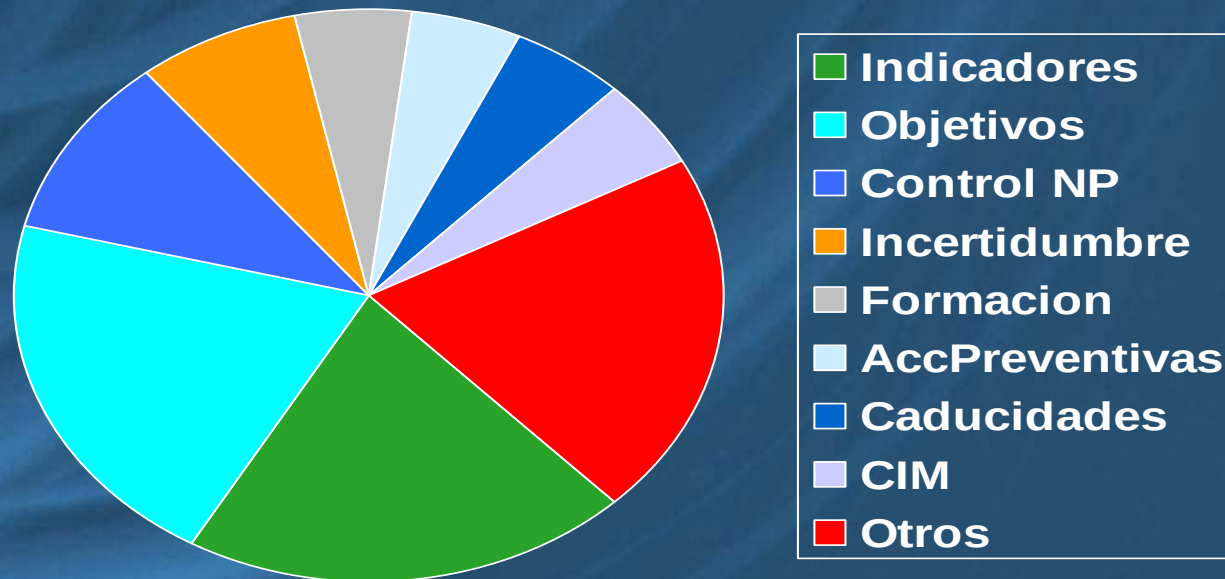




Nº de acciones correctivas implantadas: 39

Se establece:

{ Plazo ejecución
Asignación de responsables
Acciones para verificar la eficacia de la implantación



Otros: botiquines, farmacocinética, disp automatizada, registros T^a, satisfacción Docencia, AC no realizada, registros de calidad sin identificar, información No tratada correctamente en el informe de revisión anual



CONCLUSIONES

- ❑ Las NC más repetidas están relacionadas con la planificación de objetivos e indicadores de calidad.
- ❑ Las NC detectadas por organismo certificador externo fueron disminuyendo cada año, en parte debido al mayor conocimiento de la Norma por parte de los profesionales implicados.
- ❑ La detección de NC y la implantación de las acciones correctivas correspondientes es una herramienta más para la mejora continua de la calidad del servicio de farmacia.



Una vez conseguida la certificación...



... el proceso continúa, conlleva una revisión anual y una renovación de la certificación cada 3 años, lo que nos obliga a mantener y mejorar el nivel de calidad alcanzado.



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

Complexo Hospitalario Universitario
A Coruña

***¡¡ GRACIAS POR VUESTRA
ATENCIÓN!!***

