

MANUAL DE GESTIÓN INTEGRAL Y DE PROCEDIMIENTOS DE UNA EMPRESA DEDICADA AL SECTOR SERVICIOS

Autora: Sílvia Tudela Guerrero.

Director: Santiago Ordás Jiménez.

Ingeniería Técnica Naval, especialidad en propulsión y servicios de buque.

Octubre 2009.

Índice

0.	Introducción.....	1
1.	Introducción a las normas ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001.....	3
2.	ISO 9001:2004. Sistema de gestión de calidad	7
2.1.	Requisitos generales.....	7
3.	ISO 14001:2004. Sistema de gestión medioambiental.....	15
3.1.	Requisitos generales	15
4.	OHSAS 18001:2007. Sistemas de gestión de la seguridad y salud ocupacional.....	22
4.1.	Requisitos generales.....	22
5.	Similitudes y diferencias entre las normas ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001	30
6.	Manual del Sistema de Gestión Integral.....	32
7.	Manual de procedimientos	85
8.	Conclusión.....	114
9.	Bibliografía.....	116
10.	Abreviaturas	117

Índice de figuras

Figura 1.1. Diagrama ISO 9001.....	4
Figura 1.2. Etapas OHSAS 18001	5
Figura 1.3. Ciclo de Deming	6
Figura 2.1.1. Documentación del SGC.....	8
Figura 2.1.2. Diagrama sobre la competencia, toma de conciencia y formación.....	10
Figura 5.1. Similitudes entre las normas ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001	30
Figura 5.2. Sistema de Gestión Integral	30
Figura 5.3. Diferencias entre las normas ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001	31

0. Introducción

Estamos en un momento en que la sociedad está muy concienciada sobre problemas tales como la prevención de riesgos laborales, la calidad en los productos/servicios solicitados, el impacto al medio ambiente, etc., siendo las empresas no una excepción al respecto.

Estas exigencias que hace unos años comenzaron a demandar los consumidores se han ido implantando en las empresas mediante SGI. Dicho sistema les ha permitido desarrollar sus diferentes procesos productivos-administrativos de una manera ágil y eficaz. Un control sobre la calidad de gestión permite desarrollar procesos a un coste más pequeño y desarrollar productos de mayor calidad, menor coste y con más agilidad. Un control sobre el medio ambiente favorece a toda la sociedad en general ya que nos permite mantener una calidad de vida superior y una mejora en el entorno de vida medioambiental. Un control sobre la salud y seguridad laboral favorece a todos los empleados que desarrollan cualquier labor dentro de la organización, ya que la desarrollan con un mínimo de riesgo para su integridad.

El presente estudio trata de explicar las mejoras que se obtienen al diseñar e implantar un SGI que incluya las normas ISO 9001, ISO14001 y OHSAS 18001 en una empresa que desarrolla su actividad dentro del sector servicios, concretamente en el sector farmacéutico. Dichas normas comparten principios sistemáticos comunes de gestión basadas, entre otros, en la mejora continua, en el compromiso por parte de la dirección de la organización y en el cumplimiento de las normativas legales siendo elaboradas para que las apliquen organizaciones de todo tipo y tamaño.

El sistema que se opta para la empresa sigue un proceso estandarizado que se compone en elaborar los manuales de gestión y de procedimientos que permitan a la empresa conseguir la certificación correspondiente y con ello realizar un balance de las mejoras alcanzadas una vez implantado el sistema.

La metodología a seguir para la elaboración de dichos manuales es la siguiente:

- Recopilación de información y las normas a aplicar.
- Conocer a fondo la empresa en estudio: clientes a los que se dirige sus servicios, los distintos servicios que presta al cliente (homeopatía, dermofarmacia, etc.), sus proveedores, la jerarquía de la organización, derechos y responsabilidades de cada trabajador, la estructura física de la empresa, etc.
- Desarrollo de los manuales de gestión y de procedimientos.
- Realizar un balance de las posibles mejoras que podemos obtener si implantamos el diseño desarrollado en ámbitos variados como: la satisfacción del cliente, fidelización de los clientes y captación de nuevos, aumento de ganancias, anticiparse a los requisitos por parte de la Administración como los medioambientales, disminuir el índice de accidentes/incidentes, inculcar una cultura preventiva, etc.
- Realizar diversas reuniones a lo largo del proyecto con la farmacia Dr. Lluís Balcells i Valls la cual tiene implantada la norma ISO 9001.

Para los trabajadores los beneficios que aporta el presente estudio son:

- Agilidad en las actividades a desarrollar.
- Participación en el seguimiento y control de las actividades.
- Mejora de productividad, eficiencia y motivación de los empleados.
- Desarrollo de nuevas competencias incrementando y perfeccionando el conocimiento de las actividades.

En el presente proyecto he contado con la ayuda, aprobación y supervisión de todos los componentes de la farmacia Vives Subirana y la farmacia Dr. Lluís Balcells i Valls, las dos con domicilio en Barcelona y con muchos años de experiencia en el sector. Se tratan de empresas familiares.

En resumen, voy a desarrollar el manual de gestión integral y de procedimientos en el día a día de la empresa SUMINISTROS FARMACÉUTICOS, S.L., para ver que aspectos se pueden corregir para mejorar la eficiencia y eficacia de la empresa.

1. Introducción a las normas ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001

Concepto de norma

Una norma es un documento que describe un producto o una actividad con el fin de que las cosas sean similares. El cumplimiento de una norma es voluntario, pero conveniente, ya que de esta forma se consiguen objetos o actividades intercambiables, conectables o asimilables. La norma sirve para describir los parámetros básicos de aquello que normaliza, por lo que puede darse el caso de que, cumpliendo los requisitos mínimos definidos por la norma, dos cosas pueden tener diferencias importantes o estén adaptadas a las circunstancias particulares de cada una de ellas.

Historia sobre las instituciones normalizadoras

Los principios de la estandarización internacional se establecieron en el campo electrónico IEC (International Electrotechnical Commission) creado en 1906 con el objeto de unificar métodos y regulación de la producción electrónica.

En 1926 algunos organismos nacionales de normalización fundaron la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización (ISA) con la finalidad de promover el comercio internacional a través de la estandarización de los procesos de producción y productos. ISA cesó debido a la Segunda Guerra Mundial.

En 1946 se celebró una reunión donde los delegados de 25 países deciden crear una nueva organización denominada ISO. ISO empezó a funcionar oficialmente el 23 de febrero de 1947 con el objeto de facilitar la coordinación y unificación internacional de estándares industriales.

En 1996 BSI (British Standards Institution) publica el primer documento de aplicación internacional de sistemas de gestión de seguridad y salud ocupacional, la norma BS 8800. BSI a pesar de haber desarrollado la norma toma la iniciativa e invita a otras organizaciones de normalización y de certificación a la realización y publicación en el año 1999 de la especificación OHSAS 18001:1999 dejando de promocionarse la norma BS 8800. Después de la publicación se realizó un trabajo de revisión y consenso publicándose la actual norma OHSAS 18001:2007.

Concepto de ISO

ISO (Organización Internacional de Normalización), es un organismo que se dedica a publicar normas a escala internacional.

Es encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales a excepción de la eléctrica y la electrónica. Su función principal es la de buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones a nivel internacional.

Las normas desarrolladas por ISO son voluntarias, comprendiendo que ISO es un organismo no gubernamental y no depende de ningún otro organismo internacional, por lo tanto, no tiene autoridad para imponer sus normas a ningún país.

Introducción a la norma ISO 9001: 2004

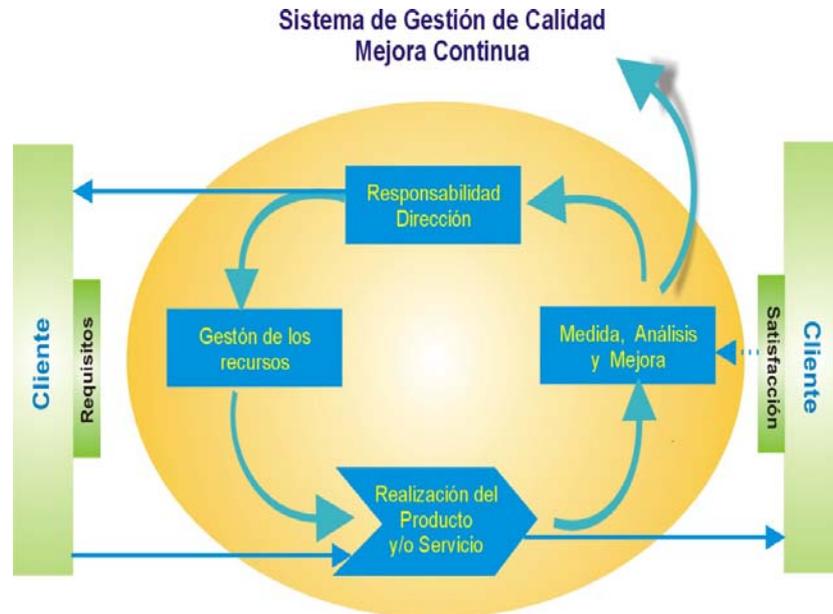


Figura 1.1. Diagrama ISO 9001

Según su definición, la norma especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar servicios que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentos que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente y la mejora continua.

Introducción a la norma ISO 14001:2004

Es una norma voluntaria que permite gestionar los impactos de una actividad, de un producto o de un servicio con el medio ambiente. El medio ambiente se define como el entorno en el que opera una organización, incluyendo el aire, el agua, el terreno, los recursos naturales, la flora y fauna, los seres humanos y su interrelación.

El objetivo del SGMA consiste en ayudar a que la organización cuente con una mejor gestión de sus impactos, así como a mejorar sus resultados medioambientales y a mantener la conformidad prescrita por la reglamentación aplicable. El resultado deseado (mejorar la actuación medioambiental) se consigue con los procesos de reducción/eliminación de los impactos medioambientales.

La gestión se basa en la causa y efecto, donde las actividades, los productos y los procesos de la empresa son las causas y los efectos resultantes sobre el medio ambiente son los impactos.

La gestión permite una mejora continua del comportamiento medioambiental global de la organización. El avance del sistema se consigue al fijar nuevos objetivos a medida que se van logrando los anteriores.

Es una norma internacional que permite anticiparse a las exigencias de carácter reglamentario y a las exigencias de la Administración.

Concepto de OHSAS 18000

OHSAS 18000 (Occupational Health and Safety Assessment Series) es una norma que establece un modelo para la gestión de la prevención de los riesgos laborales, desarrollado por un conjunto de entidades de normalización y de certificación internacional.

El fin de esta norma consiste en proporcionar a las organizaciones un modelo de sistema proactivo para la gestión de la seguridad y la salud en el lugar de trabajo, que permita, por una parte, identificar y evaluar los riesgos laborales, así como los requisitos legales y otros requisitos de aplicación, y por otra, definir la estructura organizativa, las responsabilidades, las funciones, la planificación de las actividades, los procesos, procedimientos, recursos necesarios, registros, etc., que permitan, desarrollar, poner en práctica, revisar y mantener una política de seguridad y salud laboral.

Introducción a la norma OHSAS 18001: 2007

Es una norma que ayuda a la organización a identificar, priorizar y gestionar la salud y los riesgos laborales como parte de las prácticas normales de la organización. La norma requiere que la organización se comprometa a eliminar o minimizar riesgos para los empleados y a otras partes interesadas que pudieran estar expuestas a peligros asociados con las actividades.

La norma se basa en el conocido ciclo de sistemas de gestión: **PLANIFICAR-DESARROLLAR-COMPROBAR Y ACTUAR**. Es decir, se basa en la política de prevención, planificación, implantación y funcionamiento, comprobación y acción correctora, revisión por el/la responsable de PRL y por último la mejora continua.

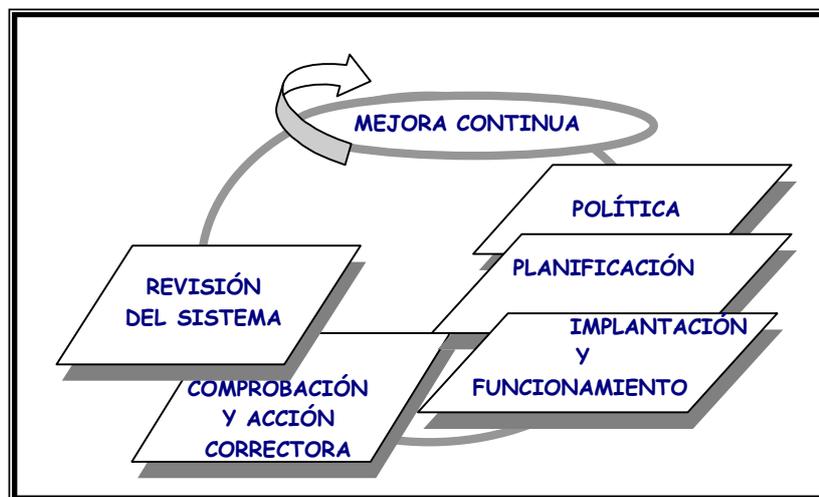


Figura 1.2. Etapas OHSAS 18001

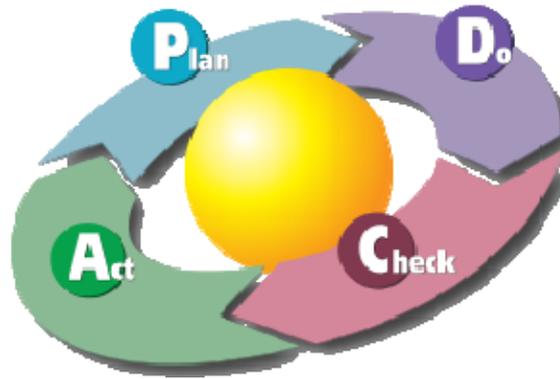


Figura 1.3. Ciclo de Deming

La certificación OHSAS permite demostrar, a través de la evaluación objetiva por una tercera parte imparcial e independiente, que dispone de un sistema de gestión de PRL basado en el principio de la mejora continua, y que la dirección de dicha organización está involucrada e implicada en dicho sistema, a través del establecimiento y cumplimiento de una política, y del proceso de revisión.

La norma OHSAS 18001 por sí sola no es una solución sino que constituye una herramienta, con la cuál las empresas, previo compromiso de la dirección y con el apoyo de los equipos humanos y la ayuda de los progresos científicos y medios tecnológicos disponibles en la actualidad, pueden conseguir gestionar eficientemente sus sistemas productivos y tratar de alcanzar el objetivo perseguido y deseado por todas las partes implicadas en una empresa: **cero accidentes/incidentes.**

2. ISO 9001:2004. Sistema de gestión de calidad

2.1. Requisitos generales

Identificación, secuencia e interacción de los procesos. Consiste en definir métodos de control, seguimiento y medición de los procesos, fijar acciones para alcanzar los objetivos planificados.

Requisitos de la documentación

La documentación necesaria entendida como burocracia, representa para muchas empresas la implantación del SGC.

Se establece 2 finalidades:

- El establecimiento en la organización del sistema de gestión de calidad con un claro enfoque de procesos.
- La simplificación de la documentación soporte del SGC.

Generalidades de la documentación del SGC

La documentación del SGC está estructurada mediante los siguientes documentos:

- **Política de calidad:** documento marco de referencia definida por la dirección de la organización y debe recoger las expectativas de todas las partes interesadas para conducir a la organización hacia la mejora continua.
- **Objetivos de calidad:** tienen que planificarse tomando como referencia la política de calidad y tienen que ser medibles para facilitar su revisión.
- **Manual de calidad:** describe el SGC de la organización.
- **Procedimientos documentados:** describen la forma que tiene la organización de realizar las actividades específicas requeridas por la normativa ISO 9001.
- **Documentos:** Aseguran la planificación, operación y control de los procesos. Son aquellos que definen concretamente y paso a paso la forma de actuar. Estos documentos pueden tener distintos formatos en función de la actividad que vayan a detallar, unos ejemplos son: instrucciones, dibujos, flujogramas de proceso, entre otros.
- **Registros:** documento que proporciona los resultados obtenidos de las actividades realizadas por una organización.

La documentación tiene que satisfacer, al menos, los requisitos normativos, legales y reglamentarios, así como las expectativas y requisitos del cliente.

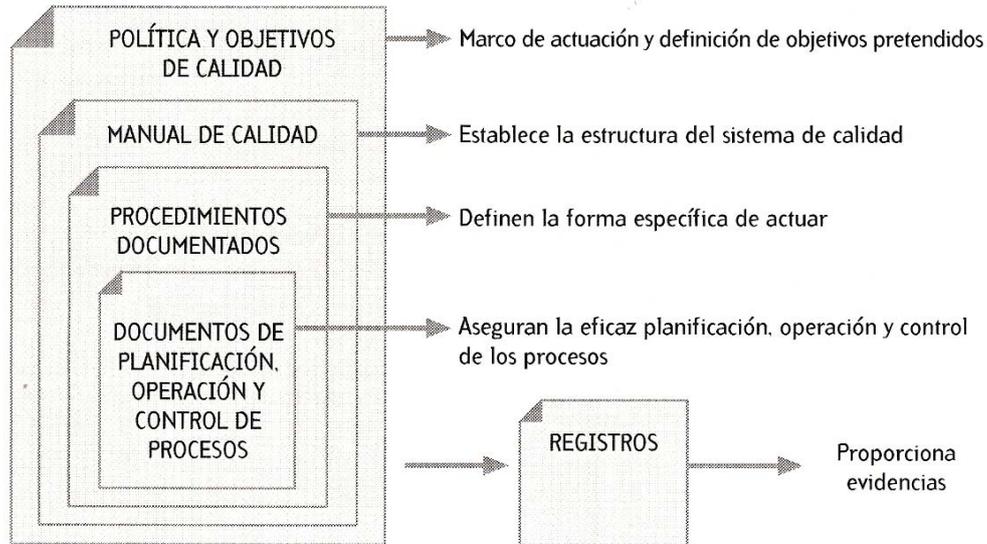


Figura 2.1.1. Documentación del SGC

Manual de calidad

En el se describe:

- El alcance del sistema de gestión.
- La estructura de la documentación soporte del sistema de gestión.
- La interacción de los procesos del sistema de gestión.

Control de la documentación

La organización debe disponer de una metodología documentada y aplicada para el control de la documentación constituyente del sistema de gestión de calidad. Se basa en la edición, revisión, aprobación de documentos y control de documento obsoletos.

Control de los registros

Se ha de tener en cuenta ubicación, archivo, tiempo de archivo y control de acceso.

Debido a que los registros proporcionan la evidencia de la conformidad con los requisitos y la eficacia del SGC, la norma deja clara la necesidad de que los registros permanezcan en todo momento legibles y que se identifiquen y se recuperen con facilidad.

Compromiso de la dirección

El compromiso de la dirección se basa en la comunicación, definición de la política y objetivos de calidad, revisiones del sistema y disponibilidad de los recursos necesarios.

Enfoque al cliente

La dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar su satisfacción.

Política de calidad

Asegurar que la dirección establece su política de calidad atendiendo particularmente a que sea coherente con los objetivos marcados, al compromiso de cumplir con los requisitos, a mejorar continuamente la eficacia del SGC y proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.

Planificación

Los procesos necesarios para la prestación del servicio están planificados y se desarrollan según lo establecido en sus correspondientes procedimientos e instrucciones de trabajo.

Durante la planificación de la prestación del servicio se determina, cuando sea apropiado lo siguiente:

- Los objetivos de la calidad y los requisitos relativos al servicio a prestar.
- La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el servicio a prestar.
- Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo específicos para el servicio a prestar, así como los criterios para la aceptación del mismo.
- Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el servicio resultante cumplen los requisitos.

El resultado de esta planificación queda reflejado en los distintos documentos del SGC así como en las Bases de Datos diseñadas para cada actividad realizada, ambas se revisan y actualizan para incluir posibles cambios.

Objetivos de la calidad

Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de calidad.

Planificación de la calidad

La planificación de la calidad ha de ser documentada asegurando que en la planificación se incluye la forma de manejar los cambios.

Responsabilidad y autoridad

Definir las autoridades y responsabilidades.

Representante de la dirección

La dirección debe designar un miembro que con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya. El representante deberá tener vocación de permanencia.

Comunicación interna

La dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del SGC. La comunicación ha de ser horizontal y vertical.

Revisión por la dirección

Se tendrá en cuenta: auditorias, la opinión del cliente, el seguimiento de los objetivos, los procesos, los servicios y las acciones correctivas y preventivas.

Provisión de recursos

La organización debe determinar y proveer los recursos necesarios para poner en marcha y mantener el SGC y mejorar continuamente su eficacia, logrando así la satisfacción del cliente.

Competencia, toma de conciencia y formación

La organización determina las necesidades de formación, facilita y evalúa la eficacia de la formación mediante los registros.

La dirección debe sensibilizar a toda la organización sobre la importancia de la política de calidad, impacto del trabajo en la calidad, la mejora, las responsabilidades y las consecuencias.



Figura 2.1.2. Diagrama sobre la competencia, toma de conciencia y formación

Infraestructura

La dirección asegura que los procesos se realizan en condiciones controladas. La infraestructura incluye: espacios de trabajo, instalación, equipo para los procesos (tanto hardware como software) y servicios de apoyo (como el transporte o la comunicación).

Ambiente de trabajo

La organización para lograr la conformidad con los requisitos del producto debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo en: salud e higiene, métodos de trabajo, ética y condiciones ambientales.

Planificación de la realización del producto

La organización identifica y gestiona los procesos que afectan a la calidad de los productos y/o servicios. Se deben definir métodos de control de procesos, parámetros, normas y mediciones.

Identificación de los requisitos relacionados con el producto

Identificación de los requisitos del cliente, los requisitos legales y cualquier otro requisito adicional por la organización.

Revisión de los requisitos relacionados con el producto

Requisitos definidos y documentados, registro de pedidos verbales y resolución de diferencias.

Comunicación con el cliente

La organización debe identificar y aplicar medidas eficaces para comunicarse con los clientes.

Planificación del diseño y desarrollo

Planes del diseño: etapas, equipo, revisión, verificación y validación.

Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Se debe satisfacer los requisitos del cliente, legales y medioambientales. Experiencia previa.

Resultados del diseño y desarrollo

Cumplir requisitos de entrada, criterios de aceptación y características especiales.

Revisión del diseño y desarrollo

Las revisiones del diseño y del desarrollo deben ser sistemáticas para asegurar la conformidad con los requisitos de los elementos de entrada. Si durante el proceso de revisión se identifica un problema, la organización debe proponer las acciones necesarias. Además de registrar las revisiones, deben mantenerse registros de los resultados de cualquier acción necesaria.

Verificación del diseño y desarrollo

Verificación en etapas planificadas.

Validación del diseño y desarrollo

Comprobación de que el producto y/o servicio cumple con los requisitos definidos.

Control de cambios del diseño y desarrollo

La organización determina el efecto del cambio sobre las partes constitutivas y sobre el producto entregado. Los cambios deben ser revisados, verificados y validados, según corresponda, y aprobados antes de su aplicación.

Proceso de compras

Evaluación y selección de proveedores.

Información de las compras

Requisitos, métodos y documentación.

Verificación de los productos comprados

La verificación de los suministros comprende documentación tales como certificados, instrucciones, etc. De tal forma que la falta de cualquiera de los documentos señalados en el pedido impedirá la aceptación del producto.

Los suministros que no cumplan las condiciones de calidad exigidas en el pedido serán rechazados. Dicho rechazo significará la devolución del material al proveedor.

Control de la producción y de la prestación del servicio

Engloba el mantenimiento, entorno de trabajo, normas de trabajo, medición y estado.

Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio

La organización identifica procesos y los valida.

Identificación y trazabilidad

Engloba la identificación del producto o servicio. La trazabilidad se implantará cuando sea un requisito especificado.

Propiedad del cliente

Engloba la verificación, almacenamiento, conservación y comunicación con el cliente.

Preservación del producto

Engloba manipulación, embalaje, almacenamiento y entrega.

Control de los dispositivos de seguimiento y medición

Engloba controlar, calibrar, conservar, manejar, y almacenar los equipos de medición y prueba, incluyendo el software.

Generalidades de la medida, análisis y mejora

Los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto, la conformidad del SGC y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, deben planificarse y ponerse en funcionamiento. Periódicamente se evaluará la efectividad de las mediciones.

Debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas y el alcance de su utilización.

Los resultados son una entrada a la revisión por la dirección.

Satisfacción del cliente

La organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos.

Auditorias internas

Engloba seguimiento del sistema, procesos y producto.

Seguimiento y medición de los procesos

Medición y seguimiento del proceso para asegurar su capacidad.

Seguimiento y medición del producto

Se debe verificar el cumplimiento de los requisitos especificados para el producto y/o servicio.

Control del producto no conforme

El control del producto no conforme engloba: bloqueo del producto no conforme, análisis de no conformidades, destino del producto no conforme: reparado, aceptados mediante permiso, recalificados, rechazados, concesiones de clientes, verificación y reproceso.

Análisis de los datos

Los análisis de datos engloban: efectividad y adecuación del SGC, tendencias en las operaciones de proceso, satisfacción y/o insatisfacción del cliente, conformidad con los requisitos del cliente, características de los productos, procesos y/o servicios.

Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente el SGC mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión realizada por la dirección.

Acción correctiva

Eliminar y reducir causas de no conformidad.

Acción preventiva

Eliminar y reducir causas potenciales de no conformidad

3. ISO 14001:2004. Sistema de gestión medioambiental

Un SGMA es aquel por el que una compañía controla las actividades, los productos y los procesos que causan o podrían causar impactos medioambientales minimizando, de esta forma, los impactos medioambientales de las operaciones.

La gestión medioambiental es la herramienta que permite controlar los aspectos medioambientales y que por tanto minimiza y/o elimina los impactos.

El ciclo comienza con la planificación de un resultado deseado, implantando un plan, comprobando si el plan funciona y, finalmente, corrigiendo y mejorando el plan basándose en las observaciones que surgen del proceso de comprobación.

3.1. Requisitos generales

Identificación, secuencia e interacción de los procesos. Consiste en definir métodos de control, seguimiento y medición de los procesos, fijar acciones para alcanzar los objetivos planificados.

Política medioambiental

La elaboración de la política medioambiental supone una etapa preliminar de planteamiento del SGMA. Gracias a ello, la dirección de la organización puede impulsar la implantación del SGMA.

La política medioambiental debe redactarse en forma de declaración firmada por la dirección. Es un documento escrito donde se exponen las acciones en materia medioambiental.

La política medioambiental debe presentar:

- *El compromiso con la mejora continua.*
- *El compromiso con la prevención de la contaminación*
- *El compromiso con la conformidad reglamentaria*

La *mejora continua* consiste en que la organización debe fijar sus objetivos y metas, poner en marcha los medios necesarios para alcanzar los objetivos fijados y evaluar a través de las auditorias del SGMA el grado de eficacia conseguido. Los resultados de las auditorias se comunican a la dirección la cual se encargará de fijar nuevos objetivos medioambientales y modificar si procede su política.

El espiral de mejora continua se basa en el principio de la rueda de Deming.

La mejora continua permitirá conseguir avances en el comportamiento medioambiental global de la organización.

Los impactos medioambientales implicados son los que atañen al agua, al aire, a las emisiones de ruidos, a la producción de residuos, etc., aunque también se contemplan otros aspectos del sistema organizativo que son igualmente importantes, un ejemplo es la formación del personal.

La prevención de la contaminación consiste en la aplicación de procedimientos, prácticas, materiales o productos que impidan, reduzcan o controlen la contaminación, por ejemplo el reciclaje.

La prevención de la contaminación precisa de un seguimiento que debe llevarse a cabo mediante la investigación de las mejores tecnologías disponibles tendentes a la reducción de la contaminación en su origen y de procedimientos de tratamiento de las emisiones y los residuos generados por la organización.

Hay que intentar reducir toda emisión contaminante a partir de sus fuentes, así como la producción de residuos, implantando tecnologías no contaminantes. Es necesario valorar y reciclar los residuos y las emisiones.

La conformación reglamentaria consiste en que la organización al desear establecer un SGMA conforme con sus requisitos, asume el compromiso de elaborar una política de respeto al medio ambiente conforme con la legislación, la reglamentación medioambiental aplicable, así como todas las exigencias suscritas por la propia organización.

En resumen, la política medio ambiental debe:

- Quedar definida por la dirección a su más alto nivel
- Adecuarse a la naturaleza, la dimensión y los impactos de las actividades, productos o servicios de la organización.
- Incluir compromisos con la conformidad reglamentaria, las mejoras continuas y la prevención de la contaminación.

Planificación de los aspectos medioambientales

La organización debe:

- Efectuar el inventario de todos los impactos: Balance inicial.
- Identificar los aspectos medioambientales controlables.
- Terminar con los impactos significativos: Elaborar criterios de selección de carácter metódico.
- Tener en cuenta los impactos significativos en el momento de fijar los objetivos y las metas.
- Actualizar este balance inicial cuando así sea preciso.

La determinación de aspectos medioambientales significativos se realizará antes de:

- Iniciar actividades.
- Que se promulgue un nuevo requerimiento o un requerimiento existente sufra modificaciones o cambios.
- Que se diseñe un nuevo producto, proceso o servicio.
- Que se modifique un proceso existente.

Requisitos legales y otros requisitos

La organización debe ser capaz de identificar y acceder a los requisitos legales y a otros requisitos que sean aplicables a los aspectos medioambientales de sus actividades, productos o servicios.

Objetivos, metas y programas

La organización debe:

- Establecer y mantener objetivos y metas documentados en todos los niveles y funciones afectadas.
- Tener en cuenta los requisitos legales y otros requisitos, los aspectos medioambientales significativos, las opciones tecnológicas, los requisitos económicos, operativos, comerciales y la opinión de las partes interesadas.
- Velar por la coherencia de los objetivos con la política medioambiental.

Los objetivos son fines de carácter general y se cuantificarán cuando sea posible. Las metas son los requisitos detallados de actuación aplicable a la empresa o a partes de ella para cumplir los objetivos generales.

Programa de gestión medioambiental

La organización debe:

- Establecer y mantener programas de gestión medioambiental.
- Designar las responsabilidades, los medios y el calendario para la culminación de estos programas. Uno de los más importantes es el programa de auditorías, que determina el alcance y la periodicidad de las mismas.
- Modificar dichos programas, si fuese preciso.

El establecimiento del programa de gestión medioambiental se realizará anualmente por la/el responsable del SGMA. Se elaborará a partir de los objetivos y metas y describe que acciones se han de realizar como consecuencia de los objetivos y metas medioambientales marcados, quién las va a efectuar, cuándo las va a empezar y cuándo las va a finalizar.

El programa debe incluir:

- Los objetivos y metas medioambientales.
- Cómo se establece la gestión medioambiental de la organización y quién es el responsable de hacerlo.
- Cómo y quién proporciona los recursos humanos y financieros adecuados para ejecutar el programa con efectividad.
- Cómo se incorporan las técnicas de mejora continua, incluyendo los resultados de las mediciones y las auditorías del sistema y quién es el/la responsable de hacerlo.

- Qué partes de la documentación del SGMA se generan o modifican en la preparación de los programas, quién es el/la responsable de hacerlo y como se controla.
- Los programas incluyen planes para la minimización de residuos, la optimización de recursos no renovables como el agua, el ahorro energético y la mejora de la gestión de residuos.
- Plazo de ejecución.
- Fecha y firma de aprobación.

En caso de que durante el período de vigencia del programa se lleve a cabo alguna modificación de las distintas actividades, productos y servicios o instalaciones de la empresa, se modificará el programa de actuación para los mismos, con objeto de definir los objetivos y metas que se pretenden conseguir, los medios para alcanzarlos, así como los procedimientos para tratar los cambios que surjan y los mecanismos de corrección que se deben implantar si fuese necesario.

Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad

La organización debe:

- Definir las funciones, responsabilidades y competencias aplicables al sistema de gestión medioambiental.
- Documentar y comunicar estos datos a los miembros del personal afectado.
- Proporcionar los medios necesarios para la implantación del SGMA.
- Nombrar a uno o más representantes específicos (con funciones, responsabilidades y competencias bien definidas).

Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe:

- Identificar las necesidades de formación.
- Exigir que el personal cuya actividad laboral sea fuente de impactos significativos en el medio ambiente haya recibido la formación adecuada.
- Sensibilizar a todo el personal en materia de medio ambiente y de los requisitos del SGMA.
- Velar por la competencia del personal que realice tareas que puedan tener impactos significativos en el medio ambiente.

Comunicación

La organización debe:

- Establecer la comunicación interna entre los diferentes niveles y funciones.
- Tratar (recibir y documentar) las peticiones de las partes interesadas externas.
- Estudiar la conveniencia de adoptar procesos de comunicación externa (aparte de las respuestas a las peticiones) y documentar por escrito la decisión adoptada.

Documentación

La organización está obligada a mantener y actualizar en papel y en formato electrónico los siguientes materiales:

- Descripción de los elementos esenciales del SGMA y sus interacciones.
- Indicar los lugares en los que se puede encontrar la documentación correspondiente.
- Documentación del sistema, describiendo los elementos básicos del mismo, las responsabilidades y funciones.
- Registros de las auditorias y revisiones.
- Registros de “no conformidad”, de accidentes e incidentes con repercusión medioambiental.
- Registros de legislación.
- Registros de formación impartida.
- Registro de las comunicaciones, tanto internas como externas.
- Registros de otras informaciones convenientes para el funcionamiento del sistema y para mostrar la conformidad con la norma.

Control de la documentación

La organización debe controlar los documentos del SGMA.

Control operacional

La organización debe:

- Identificar las operaciones y actividades asociadas con los aspectos medioambientales significativos.
- Planificar las actividades, incluyendo las relativas al mantenimiento.
- Actualizar los procedimientos documentados.
- Estipular en los procedimientos los criterios operativos aplicables.
- Comunicar los procedimientos y requisitos a los suministradores y subcontratistas.

Preparación y respuesta ante emergencias

La organización debe:

- Identificar los riesgos y las situaciones de emergencia.
- Evitar que los riesgos identificados se materialicen en accidentes.
- Prever las acciones a llevar a cabo en caso de accidente.
- Examinar y revisar, si procede, los procedimientos de prevención.
- Comprobar los procedimientos de forma periódica.

Seguimiento y medición. Verificación

La organización debe:

- Controlar y medir las principales características de las actividades que son fuente de impactos significativos en el medio ambiente.
- Calibrar el equipo de seguimiento.
- Registrar los resultados y conservarlos en conformidad con los procedimientos.
- Evaluar periódicamente la conformidad con la reglamentación y la legislación medioambiental aplicable.

Evaluación del cumplimiento legal

La organización debe demostrar que ha evaluado el cumplimiento de los requisitos legales identificados, incluidos permisos o licencias.

La organización debe demostrar que ha evaluado el cumplimiento con los otros requisitos identificados a los cuales se ha suscrito.

No conformidad, acción correctiva y acción preventiva

La organización debe:

- Adoptar medidas para reducir todo posible impacto.
- Implantar y completar las acciones correctivas y preventivas.
- Adoptar las acciones correctoras y preventivas en función de la importancia de los problemas detectados, y de forma proporcional al impacto medioambiental en cuestión.
- Registrar los cambios realizados en los procedimientos como consecuencia de las acciones correctoras y preventivas.

Control de los registros

La organización debe:

- Establecer y mantener procedimientos de control de los registros relativos al medio ambiente.
- Concretar en registros los datos relativos a la formación y a los resultados de las auditorías y las revisiones.
- Establecer y dejar constancia escrita de los plazos de conservación.

Auditoria interna

La organización debe:

- Establecer uno o varios programas de auditoria del SGMA, así como el procedimiento de auditoria.
- Realizar auditorias de forma periódica.
- Se ha de proporcionar a la dirección los datos relativos al resultado de las auditorias.

Revisión por la dirección

La organización debe:

- Realizar la revisión del SGMA.
- Documentar la revisión.
- Abordar con motivos de estas revisiones las oportunas necesidades de cambio de la política, en los objetivos o cualquier otro elemento del sistema.

4. OHSAS 18001:2007. Sistema de gestión de la seguridad y salud ocupacional.

4.1. Requisitos generales

Alcance y campo de aplicación

No requiere requisitos para su aplicación, ha sido elaborada para que la apliquen empresas y organizaciones de todo tipo sin importar su origen geográfico, social o cultural.

Es aplicable a cualquier empresa que desee:

- Establecer un sistema de gestión y salud ocupacional, para proteger el patrimonio expuesto a riesgos en sus actividades cotidianas.
- Implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión en salud y seguridad ocupacional.
- Asegurar la conformidad de la política de seguridad y salud ocupacional establecida.
- Demostrar esta conformidad a otros.
- Buscar certificación del sistema de gestión de salud y seguridad ocupacional, otorgada por un organismo externo.
- Hacer una autodeterminación y una declaración de la conformidad y cumplimiento con la norma.

Sistema de gestión SySO

Es el conjunto de elementos mutuamente relacionados y que interactúan para establecer la política y los objetivos del sistema de SySO para lograr dichos objetivos y para dirigir y controlar una organización con respecto al sistema de SySO.

Política SySO

La política debe incluir un compromiso de mejora continua y de cumplimiento de la legislación vigente, así como de otros requisitos asumidos por la organización en materia de prevención (tales como requisitos exigidos por los clientes, o compromisos voluntarios), estar documentada, implantada, mantenida y ser comunicada a todos los empleados.

La política de SySO presenta 6 fases:

- Capacitación.
- Comunicación.
- Control de documentos y datos.
- Control operacional.
- Preparación.
- Respuesta ante situaciones de emergencia.

Planificación

La planificación de la actividad preventiva se desarrolla en las áreas en las que la gestión debe concentrar sus esfuerzos en la identificación de peligros, valoración de riesgos y el control de aquellos evaluados. La organización debe fijar sistemas capaces de identificar las condiciones legales aplicables a las operaciones, además de establecer programas para la mejora mediante la fijación de objetivos y metas.

Identificación de peligros, evaluación de riesgos y determinación de controles

La planificación de la actividad preventiva se desarrolla en base a una identificación previa de los peligros, evaluación y control de riesgos, y de los requisitos legales y otros requisitos aplicables, y al establecimiento de unos objetivos, que se materializan en el programa de gestión.

La organización debe establecer y mantener procedimientos que permitan asegurar la continua identificación de los peligros en el lugar de trabajo, la evaluación de los riesgos ocasionados por los peligros que no han podido ser eliminados, y el establecimiento de las medidas de control y actualización necesarias.

Requisitos legales y otros

La norma solicita a la organización que establezca y mantenga una sistemática para la identificación y el acceso a los requisitos legales y otros requisitos aplicables, se pretende realizar un ejercicio de búsqueda de la legislación, normativa y compromisos asumidos, en materia de prevención de riesgos laborales y de seguridad, y de extraer, en función de la tipología de sus instalaciones, equipos, actividades realizadas, etc., cuáles son las obligaciones en materia de prevención que deben cumplirse, para que en caso de que no se cumplan tomar las medidas necesarias y en el caso de requisitos a formalizar periódicamente, poder planificar y controlar su realización, para asegurar que no caen en el olvido.

Objetivos y programas

La organización considerando las opciones tecnológicas, los requisitos financieros, operativos y de negocio, debe establecer y mantener documentados los objetivos de mejora en términos de resultados de Seguridad y Salud Ocupacional en cada una de las funciones y niveles pertinentes del sistema.

Para alcanzar los objetivos planteados la organización debe determinar las diferentes responsabilidades de ejecución, las acciones, medios y recursos necesarios para poder alcanzarlos, las distintas metas para el seguimiento de su cumplimiento y los plazos en que los objetivos se han de alcanzar, a través de uno o más documentos denominados programas de gestión de la prevención de riesgos laborales.

Implementación y operación

La norma establece:

- Las responsabilidades y autoridades de los empleados, así como las funciones dentro del sistema.
- Las necesidades de formación y la competencia de los empleados que realizan los procesos de control y la concienciación.
- El modo en que se gestionarán las comunicaciones internas y externas.
- La documentación del sistema.
- El control de las operaciones de las actividades asociadas con los riesgos identificados como consecuencia de las actividades de la organización. Debe figurar para las situaciones de emergencia, los planes que han de ponerse en práctica para prevenir y mitigar las posibles enfermedades o lesiones que puedan acaecer.

Recursos, roles, responsabilidades, responsabilidad laboral y autoridad

Se establece y documenta la estructura y responsabilidades del personal que gestiona, realiza y verifica actividades que tengan efectos en los riesgos de instalaciones y procesos de la organización como por ejemplo integrantes de la brigada de emergencia, incluyendo el nombramiento del representante de la dirección en materia de prevención.

Competencia, formación y toma de conciencia

Debe determinarse las necesidades de formación en materia de prevención, que vendrán definidas en parte, por las evaluaciones de riesgos efectuadas y, asegurar la competencia e implicación del personal en el sistema a través de las acciones formativas pertinentes, y de los registros que evidencien su realización.

Comunicación

La organización debe disponer de procedimientos para asegurar que la información básica sobre el sistema es comunicada hacia y desde los empleados y otras partes interesadas como por ejemplo la Administración y los clientes.

Participación y consulta

Los trabajadores deben estar involucrados en el desarrollo y la revisión de la política y los procedimientos para la gestión de los riesgos, éstos serán consultados cuando haya cualquier cambio que afecte a la seguridad y salud en el lugar de trabajo.

Documentación

La norma no exige ningún procedimiento documentado para regular las actividades, salvo si su exigencia supone un peligro para la integridad del sistema de gestión de la prevención, o para los propios trabajadores.

Control de la documentación

La organización debe establecer y mantener procedimientos para el control de los documentos de los que se disponga. La información del sistema debe mantenerse en un adecuado medio de soporte tales como papel o electrónico, y se debe disponer de un documento de referencia que es el manual de sistema de gestión de prevención.

Control operacional

Se debe determinar aquellas operaciones y actividades en las que es necesario aplicar medidas de control para los casos de:

Compra:

- Productos (como por ejemplo la solicitud y la gestión de las fichas de seguridad y el correcto etiquetado de los productos, etc.).
- Equipos de trabajo (requisitos de seguridad de la maquinaria, manuales de instrucciones, etc.).
- Servicios o subcontrataciones (comunicación de los procedimientos y requisitos relevantes a los proveedores y subcontratistas: coordinación empresarial).

El mantenimiento adecuado en los equipos de trabajo, el diseño del lugar de trabajo, procesos, instalaciones (reformas), maquinaria, procedimientos operativos y organización del trabajo, incluyendo su adaptación a las capacidades humanas, para eliminar o reducir los riesgos en su origen antes de su implantación evitará posteriores problemas y costes por reformas, debido a no haber identificado con anterioridad posibles peligros.

Preparación y respuesta ante emergencias

La organización debe establecer y mantener planes y procedimientos ante posibles incidentes y situaciones de emergencia y asegurar que éstos están en vigor y son eficaces.

Los planes contienen:

- Posibles fallos en equipos principales. Por lo que se incluirá los responsables de toma de decisiones y realización de acciones, la evaluación de extensión del fallo y la comunicación a los responsables.
- Posible fallo de instalaciones de servicios generales (energía, agua, aire acondicionado). Por lo que se incluirá los responsables de toma de decisiones y realización de acciones, la evaluación de la extensión del fallo y la comunicación a los responsables.

Dichos planes se basan en la seguridad de las personas, utilización y uso de equipos de emergencia, alarmas, plan y sistema para contención de incidente-accidente y lista de chequeos de comprobación y de acciones críticas.

Los procedimientos de actuación de emergencia contemplan de forma documentada, completa, exhaustiva, actualizada y escrita:

- Responsabilidades de cada empleado, distribución, recuento de empleados, procedimiento de alerta, notificación a realizar y comprobaciones.
- Procedimiento de evacuación, responsables, salida y acciones antes de la evacuación.
- Planes de emergencia, sistemas de formación, simulacros, documentación, señalización, lugares de instalación donde hay una copia del plan de emergencia y responsable de su mantenimiento y custodia, procedimientos y planes de entrenamiento periódico.

Seguimiento y medición

Los planes de emergencia proporcionan la manera de actuar de los empleados, cuándo y cómo hacerlo en casos de operación anormales, minimizando los riesgos y consecuencias, por lo que es imprescindible disponer de él, conocerlo, simularlo y comprobarlo, cuando sea factible y aplicarlo en los casos que se deba hacer.

Evaluación y cumplimiento legal

La organización debería poder demostrar que ha evaluado el cumplimiento de los requisitos legales identificados, incluidos permisos o licencias.

La organización debería poder demostrar que ha evaluado el cumplimiento con los otros requisitos identificados a los cuales se ha suscrito.

Investigación de incidentes

La organización debe:

- Determinar las deficiencias subyacentes del sistema de SySO y otros factores que pueden ser la causa o que contribuyan a la ocurrencia de incidentes.
- Identificar la necesidad de la acción correctiva.
- Identificar las oportunidades para la acción preventiva.
- Identificar las oportunidades para la mejora continua.
- Comunicar los resultados de tales investigaciones. Dichos resultados deben estar documentados y mantenidos.

No conformidad, acción correctiva y acción preventiva

La organización debe establecer y mantener procedimientos para definir la responsabilidad y autoridad para:

- El manejo de investigación de accidentes, incidentes y no conformidades.
- La aplicación de acciones para mitigar cualquier consecuencia derivada de accidentes, incidentes y no conformidades.
- La iniciación y finalización de las acciones preventivas y correctivas.

- La confirmación de la eficacia de las acciones preventivas y correctivas tomadas.

Todas las acciones preventivas y correctivas propuestas deben ser revisadas mediante el proceso de evaluación de riesgo previamente a la implantación de los procedimientos.

Cualquier acción correctiva y preventiva tomada para eliminar las causas de no conformidades reales y potenciales, debe ser apropiada a la magnitud de los problemas y acorde con los riesgos para la SySO encontrados.

La organización debe implementar y registrar cualquier cambio experimentado en los procedimientos documentados generados por las acciones preventivas y correctivas.

Control de los registros

La organización debe:

- Establecer y mantener procedimientos para identificar, conservar y disponer los registros del sistema de gestión de SySO, así como de los resultados de las auditorías y revisiones.
- Los registros del sistema de gestión de SySO deben ser legibles, identificados y trazables en las actividades involucradas. Deben ser archivados y conservados de manera que puedan recuperarse fácilmente y estén protegidos contra daños, deterioro o pérdida. Debe establecerse y registrarse el periodo durante el que deben ser conservados.
- Los registros se deben conservar de manera apropiada para el sistema y para la organización a fin de demostrar la conformidad con esta norma. En el quedará reflejado:
 - Fecha
 - Lugar
 - Descripción del incidente/accidente
 - Área que ha afectado
 - Causas posibles incidente/accidente
 - Funcionamiento de las medidas preventivas
 - Comunicaciones y notificaciones realizadas
 - Aspectos legales a cumplimentar

Auditoria interna

La organización establece y mantiene un programa de auditorías. Los objetivos de la auditoría interna son:

- Revisar los resultados de auditorías anteriores.
- Determinar que el SPRL cumple los requisitos.
- Está implantado y mantenido.
- Resulta eficaz.

La auditoria tiene diferentes fases:

Fase I:

El objetivo de la fase I es proporcionar un punto de partida para planificar la auditoria fase II. El equipo auditor se encarga de la verificación del sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional, verificación de que las bases del sistema están correctamente establecidas en el contexto de los riesgos identificados, de la política y los objetivos, y en particular del grado de preparación de la organización.

Se presta especial atención a:

- La adecuación de la política para la salud y la seguridad laboral.
- El proceso de identificación y evaluación de los riesgos para la salud y la seguridad laboral.
- La existencia de documentos requeridos por la legislación.
- Las auditorias internas.

La auditoria fase I se realiza mediante una visita a la instalación y la revisión de la documentación. Previamente el equipo auditor habrá enviado un programa de auditoria, con suficiente antelación, para que pueda ser preparada por el cliente.

Al término del proceso de auditoria fase I se presenta un informe con los hallazgos y observaciones oportunos, y con las recomendaciones necesarias relativas a la planificación de la auditoria fase II.

Fase II:

El objetivo de la auditoria fase II es determinar que la organización observa sus propias políticas, objetivos y procedimientos, y confirmar que el sistema de gestión de seguridad y salud es conforme con todos los requisitos de la norma.

Al término de cada auditoria, se mantienen reuniones de cierre para presentar los resultados de la misma. En caso de detectarse no conformidades en el transcurso de la auditoria Fase II, se documentan por escrito y se firman por el cliente y el auditor jefe. El proceso de auditoria Fase II finaliza con la presentación al cliente de un informe de auditoria en el que se indicarán las no conformidades, si las hubiera, y la recomendación en cuanto a la certificación por parte del equipo auditor.

En el caso de existir no conformidades menores, las acciones correctoras han de ser notificadas por escrito antes de 3 meses.

En el caso de no conformidades mayores no se concede la certificación hasta que éstas no se hayan corregido y se haya verificado dicha corrección mediante una auditoria extraordinaria de verificación o por otros medios apropiados de verificación.

La auditoria se ha de entender como una evaluación sistemática, periódica, documentada y objetiva que consiste en la revisión global de la eficacia, efectividad y fiabilidad del sistema de gestión para la prevención de riesgos laborales, así como si el sistema es adecuado para alcanzar la política y los objetivos de la organización en esta materia.

El objetivo global hace referencia a que se ha de contemplar al sistema auditado en su totalidad, para poder expresar una opinión sobre la razonabilidad de su funcionamiento y/o de la información emitida.

Debe ser una revisión normalizada, deberán existir unas normas que garanticen que las conclusiones alcanzadas en la auditoria responden a unos criterios mínimos comunes para todos los auditores.

La auditoria analiza el funcionamiento del sistema, sus puntos fuertes y débiles. El análisis de un sistema nunca puede ser realizado de forma puntual, no se busca el acierto o fallo en un determinado momento, sino que se busca los posibles aciertos y fallos a lo largo del tiempo.

Es sistemática, los resultados de la auditoria no se basan en el azar sino que son debidos a un análisis minucioso, ordenado y planificado por parte del auditor, que permiten un grado alto de fiabilidad.

Analiza resultados basándose en éstos la efectividad de las actuaciones.

Es periódica, los sistemas de gestión son implantados en un determinado momento, para una organización y unas necesidades empresariales. Los cambios en la organización, los procesos, las personas, etc., pueden generar que lo que hoy es adecuado deje de serlo en un periodo corto de tiempo. Las auditorias, al ser periódicas, deben impedir el desajuste entre el sistema y la realidad.

Revisión por la dirección

Con toda la información suministrada por el sistema en base a las auditorias, la política, los objetivos, y otros elementos del sistema tales como los resultados de las inspecciones y datos tales como estadísticas de siniestralidad, etc., la alta dirección de la organización debe revisar, a intervalos, el sistema de gestión de prevención de riesgos laborales para asegurar su continua idoneidad, adecuación y eficacia, y tomar las decisiones pertinentes en materia de seguridad y salud, en base a una información documentada y fiable.

5. Similitudes y diferencias entre las normas ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001

Las normas OHSAS 18001 han sido diseñadas para ser compatibles con los estándares de gestión ISO 9001 e ISO 14001, relacionados en materia de calidad y medio ambiente respectivamente. De este modo facilita la integración de los sistemas de gestión para la calidad, el medio ambiente, la salud ocupacional y la seguridad de las empresas.

SIMILITUDES ENTRE LAS NORMAS ISO 9001, ISO 14001 Y OHSAS 18001

- Normas de aplicación voluntaria
- Aplicables a cualquier tipo de organización y tamaño
- Proporcionan el modo de desarrollar el sistema de gestión integral en la empresa
- Proporcionan a la organización una mejora continua
- Compromiso por parte de la dirección de la organización
- Necesitan de una política como documento guía para la gestión
- Requieren de una estructura organizativa establecida
- Especifican la necesidad de:
 - Un control operativo
 - Acción correctiva y preventiva
 - Mantener registros
 - Formación
 - Cumplir con las normativas legales
 - Auditorias del sistema

Figura 5.1. Similitudes entre las normas ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001

Por tanto, la compatibilidad de las normas permite desarrollar el sistema de gestión integrado.

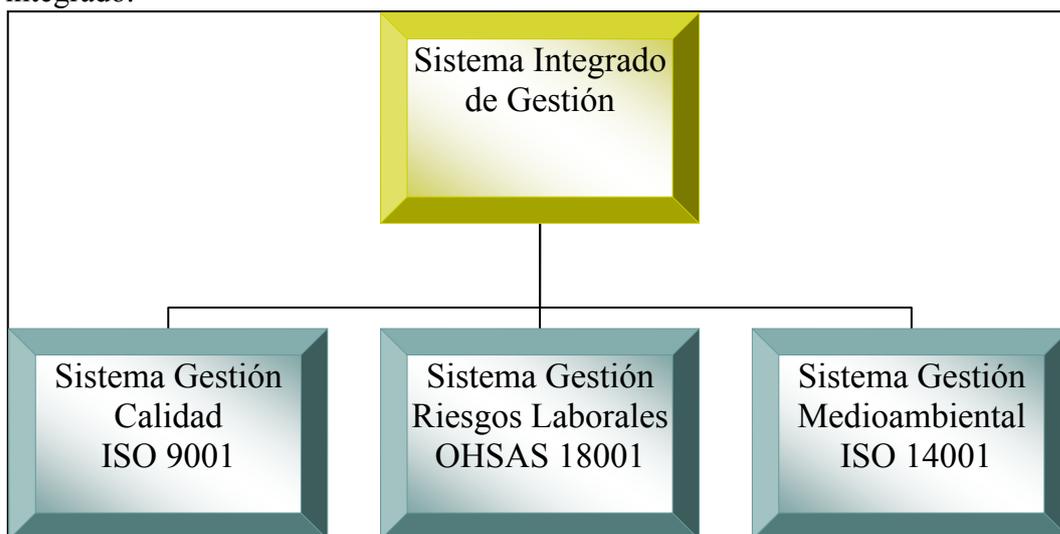


Figura 5.2. Sistema de Gestión Integral

Por otra parte, encontramos diferencias entre las 3 normas, estas diferencias son:

DIFERENCIAS ENTRE LAS NORMAS ISO 9001, ISO 14001 Y OHSAS 18001			
	ISO 9001	ISO 14001	OHSAS 18001
Campo objeto de estudio	Se ocupa de la gestión de calidad	Se ocupa de la gestión del medio ambiente	Se ocupa de la gestión de la seguridad y salud en el lugar de trabajo
Requisitos y reglamentos a seguir	Obliga a cumplir los requisitos reglamentarios que pueden afectar a la calidad	Estipula el compromiso de cumplir la legislación medioambiental relevante, las regulaciones y los códigos industriales vigentes	Obliga a cumplir la legislación y reglamentos destinados a eliminar o minimizar el riesgo de los empleados y otras partes interesadas que puedan estar expuestas a riesgos asociados con la actividad de la empresa
Identificación de aspectos e impactos significativos en la organización	No requiere	Si requiere	Si requiere
Preparación y respuesta ante emergencia	No requiere	Si requiere	Si requiere

Figura 5.3. Diferencias entre las normas ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001

6. Manual del Sistema de Gestión Integral

El manual de SGI se basa en la empresa farmacia SUMINISTROS FARMACÉUTICOS, S.L.

El presente manual define la política, objetivos y compromiso de la dirección de la farmacia SUMINISTROS FARMACÉUTICOS, S.L., en materia de calidad, medio ambiente, seguridad y salud ocupacional, siendo esta política adecuada a los objetivos generales de la organización, a las expectativas y necesidades de sus clientes, a la prevención de la contaminación y a la prevención de riesgos laborales además del cumplimiento de los requisitos legales en dichas materias.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL DE LA FARMACIA SUMINISTROS FARMACÉUTICOS, S.L.

Edición	Fecha	Elaborado por: Farmacéutica titular	Aprobado por: Farmacéutica titular

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Índice	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

Índice

1.	Presentación de la organización.....	40
1.1.	Organigrama de la organización	41
1.2.	Identificación de procesos, secuencia e interacción de los mismos	41
1.3.	Objeto y campo de aplicación.....	42
1.4.	Normativa	42
1.5.	Requisitos legales y otros documentos.....	42
1.6.	Términos y definiciones.....	42
2.	Sistema de Gestión Integral.....	44
2.1.	Requisitos generales.....	44
2.2.	Requisitos de la documentación.....	44
2.2.1.	Generalidades	44
2.2.2.	Manual de gestión integral.....	45
2.2.3.	Control de los documentos.....	48
2.2.4.	Control de registros.....	48
2.2.5.	Control operacional.....	49
3.	Responsabilidad de la dirección	52
3.1.	Compromiso de la dirección	52
3.2.	Enfoque al cliente	53

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Índice	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

3.3.	Política de gestión integral	53
3.3.1.	Aspectos medioambientales.....	55
3.4.	Planificación.....	56
3.4.1.	Objetivos	56
3.4.2	Planificación de la calidad, del programa de gestión medioambiental y de la seguridad y salud ocupacional.	61
3.5.	Sistema de Gestión Integral	62
3.5.1.	Responsabilidad, autoridad y comunicación	62
3.5.2.	Representante de la dirección.....	65
3.5.3.	Comunicación interna y externa.....	66
3.6.	Revisión por la dirección	67
4.	Gestión de Recursos	68
4.1.	Provisión de recursos	68
4.2.	Recursos humanos	68
4.2.1.	Generalidades	68
4.2.2.	Competencia, toma de conciencia y formación.....	69
4.2.3.	Infraestructura.....	71
4.2.4.	Ambiente de trabajo.....	72
5.	Realización del producto	73
5.1.	Planificación de la realización del producto	73

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Índice	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

5.2.	Procesos relacionados con el cliente.....	73
5.2.1	Identificación de los procesos relacionados con el producto.....	73
5.2.2.	Revisión de los requisitos relacionados con el producto.	73
5.2.3	Comunicación con el cliente.....	73
5.3.	Diseño y desarrollo.....	75
5.4.	Compras	75
5.4.1.	Proceso de compras	75
5.4.2.	Información de las compras	75
5.4.3.	Verificación de los productos comprados	75
5.5.	Producción y prestación de servicio.....	76
5.5.1.	Control de la producción y de la prestación del servicio	76
5.5.2.	Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio.....	76
5.5.3.	Identificación y trazabilidad	76
5.5.4.	Propiedades del cliente	76
5.5.5.	Preservación del producto	76
5.6.	Control de los dispositivos de seguimiento y medición.....	76
6.	Medida, análisis y mejora	77
6.1.	Generalidades	77
6.2.	Seguimiento y medición.....	77

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Índice	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

6.2.1. Satisfacción del cliente	77
6.2.2. Auditoria interna	78
6.2.3. Seguimiento y medición de los procesos	78
6.2.4. Seguimiento y medición del producto	79
6.3. Control del producto no conforme o no conformidad	79
6.4. Análisis de datos	79
6.5. Mejora.....	80
6.5.1. Mejora continua.....	80
6.5.2. Acciones correctivas	80
6.5.3. Acciones preventivas	81
7. Preparación y respuesta ante emergencia.....	83
8. Revisión por la dirección.....	84

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Índice de figuras	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

Índice de figuras

Figura 1.	Descripción de la empresa. Datos generales	40
Figura 1.1.	Organigrama de la organización	41
Figura 1.2.	Identificación de procesos, secuencias e interacción de los mismos .	41
Figura 2.2.2.	Acuse de recibo de distribución manual de gestión integral.....	47
Figura 2.2.4.	Registro recepción de mercancía	49
Figura 3.3.1.	Control externo de residuos de medicamentos. SIGRE	55
Figura 4.2.2.1.	Cuestionario de evaluación del alumno	70
Figura 4.2.2.2.	Cuestionario de evaluación departamental.....	71
Figura 4.2.2.3.	Ficha de identificación personal	71
Figura 5.2.3.1.	Encuesta satisfacción de clientes	74
Figura 6.5.2	Expediente acción correctiva	81
Figura 6.5.3.	Expediente acción preventiva	82

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Presentación de la organización		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

1. Presentación de la organización

La farmacia SUMINISTROS FARMACÉUTICOS, S.L. se creó en el año 1966. Tiene su sede en la calle Caminomorisco nº 50, CP 08030, ubicada en la localidad de Barcelona y provincia de Barcelona. Su Nombre comercial es SUMINISTROS FARMACÉUTICOS, y su nombre fiscal es SUMINISTROS FARMACÉUTICOS, S.L. Su CIF es B-12345678. Posee número de teléfono 93 3469330 y móvil 666555444. El número de Fax es 933469330. La dirección de correo electrónico es: suministrosfarmaceuticos@suministrosfarmaceuticos y la página Web es: www.suministrosfarmaceuticos.es

Es un establecimiento sanitario de interés público y titularidad privada integrado en el sistema de atención primaria. La actividad principal de la organización es la prestación de servicios que se basan en:

- Dispensación de medicamentos, de productos diversos basados en dermofarmacia, homeopatía y productos de venta autorizada, así como proporcionar la correcta información sobre su uso.
- La promoción, prevención y educación para la salud.
- Atención farmacéutica.

Desde el inicio de la actividad, la estructura de la farmacia se ha ido desarrollando hasta convertirse en una empresa que tiene la función de ofrecer a sus clientes un servicio de abastecimiento de productos con la mejor calidad a un precio competitivo, reduciendo en lo posible el impacto medioambiental de sus actividades y optimizando el plan de prevención de riesgos laborales reduciendo al máximo el índice de accidentes/incidentes. La dirección de la empresa está decidida a realizar los esfuerzos e inversiones necesarias para mejorar continuamente sus servicios.

DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA DATOS GENERALES	
Nombre comercial	SUMINISTROS FARMACÉUTICOS
Razón social	SUMINISTROS FARMACÉUTICOS, S.L. CIF: B-12345678
Teléfonos	Fijo: 933469330 Móvil: 666555444 Fax: 933469330
Dirección de correo electrónico y página Web	suministrosfarmaceuticos@suministrosfarmaceuticos.es www.suministrosfarmaceuticos.es
Domicilio	Calle: Caminomorisco Número: 50 CP: 08030 Localidad: Barcelona Provincia: Barcelona
Actividad	Servicios
Número de trabajadores	6
Puestos de trabajo	1 Farmacéutica titular 2 Farmacéuticos sustitutos 3 Auxiliares de farmacia

Figura 1. Descripción de la empresa. Datos generales.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Presentación de la organización		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

1.1. Organigrama de la organización

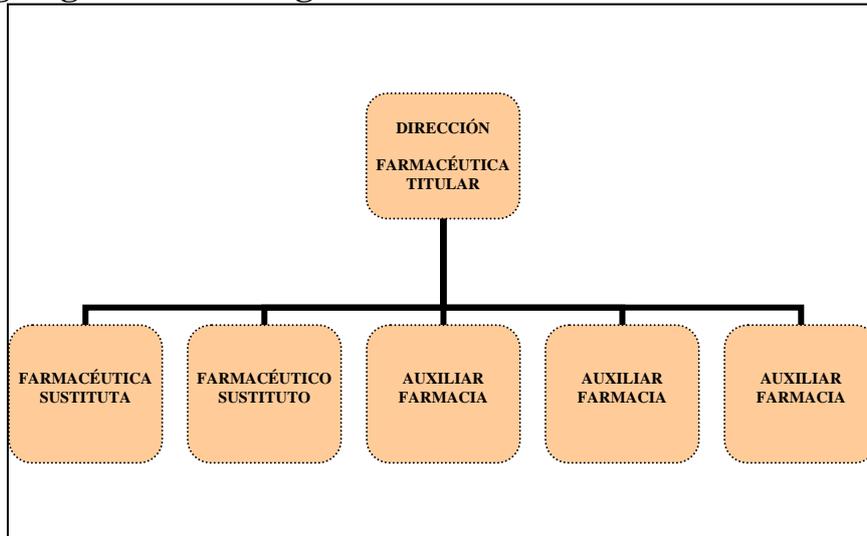


Figura 1.1. Organigrama de la organización

1.2. Identificación de procesos, secuencia e interacción de los mismos

Los procesos necesarios para la gestión se identifican seguidamente:

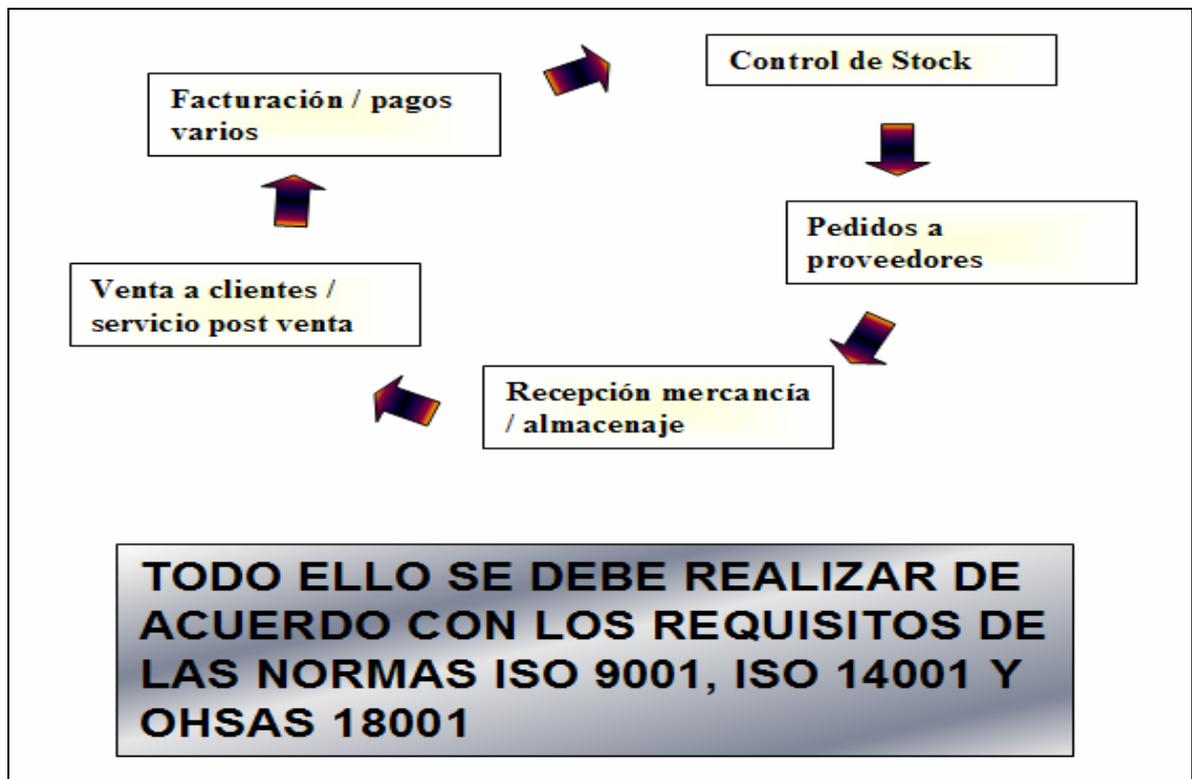


Figura 1.2. Identificación de procesos, secuencia e interacción de los mismos

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Presentación de la organización	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

1.3. Objeto y campo de aplicación

El objeto del presente Manual es describir el Sistema de Gestión Integral, el cual está basado en las normas internacionales ISO 9001:2004, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

Es de aplicación a todas las actividades y servicios que se llevan a cabo en la farmacia y que pueden tener incidencia sobre la calidad, el medio ambiente o la prevención de la seguridad y salud ocupacional.

1.4. Normativa

Para la elaboración de este Manual de Gestión Integral se han tenido en consideración las siguientes normas:

- **UNE-EN-ISO 9001:2004** Sistemas de Gestión de la Calidad.
- **UNE-EN-ISO 14001:2004** Sistema de Gestión Medioambiental.
- **OHSAS 18001:2007** Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud Ocupacional.

1.5. Requisitos legales y otros documentos

La farmacia SUMINISTROS FARMACÉUTICOS, S.L. adquiere el compromiso de cumplir con los requisitos legales aplicables en su actividad.

Para ello, identifica, conoce y vela por el cumplimiento de los requerimientos legales, normativos o de cualquier otra naturaleza aplicable a su actividad y servicios mediante los procedimientos.

1.6. Términos y definiciones

Se utilizan los términos y las definiciones recogidas en las Normas:

- *Proceso*: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- *Producto*: Resultado de un proceso. El producto es el servicio.
- *Procedimiento*: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- *Registro*: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- *Comprador cliente-paciente*: Persona que recibe un producto o un servicio. En ocasiones pasan a ser pacientes, cuando estos, según la definición, padecen física y corporalmente y requieren del farmacéutico una atención personalizada.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Presentación de la organización	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

- *Satisfacción del cliente*: Percepción del cliente sobre el grado en el que se han cumplido sus requisitos.
- *Mejora continua*: Proceso de intensificación del Sistema de Gestión Integral para la obtención de mejoras en el comportamiento global, de acuerdo con la política de la organización.
- *Aspecto medioambiental*: Elemento de las actividades, productos o servicios de la organización que pueda interactuar con el medio ambiente.
- *Impacto medioambiental*: Cualquier cambio en el medio ambiente, sea adverso o beneficioso, resultante de las actividades, productos o servicios de la organización.
- *Seguridad y salud ocupacional*: Condiciones y factores que afectan o podrían afectar, la salud y seguridad de empleados, contratistas, trabajadores temporales y cualquier otra persona en el lugar de trabajo.
- *Peligro*: Fuente, situación o acto con el potencial de daño en término de lesiones o enfermedades o la combinación de ellas.
- *Emergencia*: Cualquier situación no deseada y que pone en peligro la integridad tanto de la organización como de las personas que alberga, exigiendo, llegado el caso, una evacuación rápida de la misma.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Sistema de Gestión Integral	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

2. Sistema de Gestión Integral

2.1. Requisitos generales

La organización establece la obligación de redactar documentos, implantar y mantener vigente el Sistema de Gestión Integral. Dicho sistema debe estar sujeto a mejora continua al objeto de incrementar la eficacia de la organización en la tarea de alcanzar los objetivos que han sido señalados.

Si se consigue mejorar los procesos que componen las actividades de la organización se consigue como consecuencia la mejora del servicio.

El SGI está basado en la definición y gestión de los procesos, lo que implica el desglose de las actividades de la organización en partes bien definidas, establecer la secuencia correcta y la adecuada interacción que pueda existir entre ellas y en el estudio y tratamiento de las mismas con el fin de que den lugar a servicios conformes.

Para conseguirlo la organización dispone de recursos e información necesaria para realizar las actividades, realizar el seguimiento y ejecutar el análisis de estos procesos, poniendo en práctica las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados, tanto para las operaciones que realice la propia organización como para aquéllas que sean objeto de contrato con el exterior.

2.2. Requisitos de la documentación

La organización establece el sistema para realizar, preparar, emitir y controlar la información en papel y en formato electrónico para:

- Describir los elementos del sistema para la gestión de la información.
- Gestionar la documentación relativa al Sistema de Gestión Integral.

2.2.1. Generalidades

Dado que las normas desarrollan el SGI basado en los procedimientos, éstos serán la base de la actuación y para su mejora se diseña un modelo que está soportado por los siguientes documentos:

- Declaraciones documentadas de la *política de gestión integral y los objetivos*.
- El *Manual de gestión integral* que incluye todos los procedimientos documentados o hace referencia a ellos. Sirve para establecer los principios de actuación en cada uno de los apartados en que suele dividirse el sistema de gestión integral, formando parte de él la declaración documentada de la

<p>FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L.</p> 	<p>MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL</p>	
<p>Sistema de Gestión Integral</p>	<p>Revisión: 1</p>	
	<p>Fecha: julio 2009</p>	

dirección sobre la política y los objetivos. En caso de no incluir los procedimientos documentados, éstos se redactarán en documentos aparte con el fin de facilitar sus modificaciones futuras, teniendo en cuenta, además que pueden estar redactados en soporte electrónico o en papel.

- Los *procedimientos* documentados son:
 - Control de la edición, distribución y revisión de los documentos.
 - Control de la edición y cumplimentación de los registros.
 - Evaluación de la satisfacción de los clientes.
 - Comunicación interna
 - Formación destinada al personal de la empresa.
 - Metodología auditoria interna.
 - Tratamiento del producto no conforme.
 - Acción correctiva ante no conformidades, reclamaciones u otro tipo de anomalías.
 - Actuación en caso de emergencia.
 - Acción preventiva: mantenimiento de la instalación.
 - Acción preventiva: eliminación de causas potenciales de no conformidad.
- Las *instrucciones*.
- Los *registros*.
- Los *documentos* necesarios para garantizar la eficaz planificación, operación y control de los procesos para alcanzar los objetivos, como pueden ser planos, normas o especificaciones técnicas de servicios.
- Declaración medioambiental: está a disposición del público y presenta información medioambiental de la organización.

La eficacia consiste en que la organización centra sus esfuerzos en desarrollar los procesos de acuerdo con las instrucciones contenidas en los procedimientos documentados y los resultados obtenidos se trasladan a los registros, los cuales sirven para realizar el seguimiento y establecer las bases para las futuras mejoras.

2.2.2. Manual de gestión integral

Es el conjunto de procedimientos documentados que describen aquellos procesos que pueden acarrear efectos adversos en la organización. En el caso de que no se considere conveniente su inclusión, el manual describe los criterios fundamentales del sistema de acuerdo con las normas.

El diseño del presente manual recoge los siguientes apartados:

- Página de portada en la que se exprese claramente el nombre de la organización y el título.
- Descripción de la organización, dirección, servicios e instalación.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos, S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Sistema de Gestión Integral	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

- Diagrama que identifique los procesos básicos de la organización, su secuencia y la relación que existe entre ellos.
- Descripción de las funciones y cargos principales de la organización y la dependencia jerárquica o funcional que les relaciona, en especial las responsabilidades.
- Declaración de cumplimiento de todos los apartados de las normas, o en caso de que se haya decidido prescindir de alguno, la justificación inherente.
- Declaración de la política enunciada por la dirección de la organización, señalando las acciones mediante las cuales se pretende que dicha política sea comunicada y entendida dentro de la organización.
- Declaración de los objetivos establecidos para las funciones y niveles pertinentes.
- Referencia a cada uno de los apartados de las normas, señalando en cada uno los criterios y métodos necesarios para asegurar la eficacia de la operación y el control de los procesos comprendidos en el apartado.
- Los procedimientos y las instrucciones del sistema, o su referencia, indicada por su código o título, así como los documentos necesitados por la organización para la planificación, operación y control y, en su caso, los formatos de registro que se considere conveniente o su alusión a los mismos.

El Manual actúa como marco de toda la documentación del SGI para:

- Recoger la política de la farmacia SUMINISTROS FARMACÉUTICOS, S.L.
- Describir las actividades relacionadas.
- Exponer los medios para la consecución de objetivos y metas que se establecen.
- Permitir la identificación de prioridades y la definición de los objetivos y metas.
- Demostrar que los elementos del SGI son implantados correctamente.
- Aplicar a toda la organización y sus empleados.
- Identificar y valorar los aspectos de calidad, medio ambiente, seguridad y salud ocupacional.
- Identificar los requisitos legales y otros que hayan sido suscritos por la empresa.
- Facilitar las actividades de planificación, control, auditoría y revisión para asegurar que la política se cumple y continúa siendo adecuada.
- Evolucionar para adaptarse al cambio de circunstancias.
- Hacer posible la mejora continua del SGI.
- Hacer hincapié en la prevención de las repercusiones de calidad, medio ambiente, seguridad y salud ocupacional adversas, más que en su detección y corrección una vez que se han producido.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Sistema de Gestión Integral		Revisión: 1
		Fecha: julio 2009

Este Manual es elaborado, revisado, actualizado y aprobado por la farmacéutica titular. La farmacéutica titular se encarga de la difusión de la totalidad de los ejemplares, los cuales son copias numeradas y controladas para su entrega a todos los empleados de la organización.

A continuación se expresa la lista de dichos empleados junto con el número de copia del manual que les corresponde:

<u>Copia nº</u>	<u>Responsable</u>
Original	Farmacéutica titular
1	Farmacéutico sustituto
2	Farmacéutica sustituta
3	Auxiliar de farmacia
4	Auxiliar de farmacia
5	Auxiliar de farmacia

2 copias del manual se editan a efectos informativos, no están controladas ni son objeto de revisión, lo que se indica claramente en la portada y en las páginas interiores a fin de que no se produzcan confusiones.

Del manual se editan varios ejemplares numerados, los cuales son entregados a los empleados de la organización responsables del desarrollo y mantenimiento del SGI, quienes se comprometen a conservarlo y aplicarlo.

Una vez recibido el ejemplar el empleado debe devolver a la farmacéutica titular el adjunto acuse de recibo, convenientemente fechado y firmado.

Impreso para el control de la difusión del manual y acuse de recibo:

DISTRIBUCIÓN DEL MANUAL DE GESTIÓN INTEGRAL	
Copia numerada y controlada	Ejemplar nº....
D.	
Cargo.....	
Declara haber recibido un ejemplar del Manual de Gestión Integral de la farmacia SUMINISTROS FARMACÉUTICOS, S.L. en su revisión nº.... y se compromete a la devolución del ejemplar anterior en un plazo de 7 días.	
Fecha y firma	
Modificaciones:	

Figura 2.2.2. Acuse recibo de distribución del manual de gestión integral

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Sistema de Gestión Integral	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

Debe garantizarse que el SGI es entendido, implantado y puesto al día por todos los niveles de la organización y que cada empleado lo conoce a fondo y asume la responsabilidad de cumplirlo.

2.2.3. Control de los documentos

Es necesario garantizar que los documentos del SGI a los que el personal afectado tiene acceso son los vigentes y correctos. Para conseguirlo, deberá aprobarse por la farmacéutica titular y existirá una lista conocida por todos, en la que se indique la versión o edición vigente de cada uno de ellos.

En caso de que haya que ser archivados por razones legales, se señalará convenientemente esta circunstancia, a fin de que nadie los confunda con los documentos vigentes.

Los cambios y modificaciones en los documentos serán realizados y aprobados por la farmacéutica titular, quién contará con toda la información necesaria par llevar a cabo su función. Los documentos revisados deben identificar los motivos de la última modificación.

2.2.4. Control de registros

Los registros son los soportes escritos que recogen los resultados y documentan el nivel de calidad, la prevención del medio ambiente, la seguridad y salud ocupacional de los servicios de la empresa y sus empleados.

Todos los registros se soportan en sistemas informáticos (se accede a través de una base de datos) y en formato papel. Deben conservarse al menos durante 5 años, no solamente para poder consultarlos en caso de reclamación del cliente, sino al objeto de poder utilizarlos como datos estadísticos para futuros estudios de prevención o mejora.

Los registros y certificados correspondientes a los productos suministrados por los diversos proveedores están archivados en la carpeta que recoge el pedido de dichos suministros.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Sistema de Gestión Integral	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

Farmacia SUMINISTROS FARMACÉUTICOS, S.L.  Registro de calidad y prevención del medio ambiente- INSPECCIÓN
Actividad: Recepción de la mercancía Estado de la mercancía: Inspección visual: Producto recibido: Cantidad: Prevención del medio ambiente: Otros: Informe final: Aceptación de la mercancía: Rechazo de la mercancía:
Causas del rechazo:
Empleado: Fecha: Firma:

Figura 2.2.4. Registro recepción de mercancía

2.2.5. Control operacional

Todas las actividades que puedan conllevar el no cumplimiento de la política y objetivos referentes a la gestión integral disponen de procedimientos de control operacional que permiten:

- Cumplir con la política de gestión integral.
- Cumplir con los objetivos y metas establecidas.
- Establecer y mantener procedimientos para:
 - Identificar productos y servicios que puedan tener impactos adversos.
 - Atender a situaciones en las que ocurran desviaciones de la política integral, sus metas y objetivos.
 - Comunicar los requerimientos sobre efectos a proveedores y subcontratistas.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Sistema de Gestión Integral	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

La farmacéutica titular identificará qué actividades tienen impactos de importancia, preparará y pondrá en práctica procedimientos operativos para cumplir la política de gestión integral.

Los procedimientos definirán como llevar a cabo cada una de las actividades que influyan en los impactos adversos o en la política, tanto si son realizadas por personal interno o por personal bajo subcontratación o proveedores, quiénes las realizan, cuándo se hacen y cómo, cuándo y por quién se controlan.

Los procedimientos o instrucciones de control operacional deberán contener métodos de control, responsables de su utilización, frecuencia con que se realizará cada uno de ellos y criterios de aceptación/rechazo.

El procedimiento deberá incluir el tipo de registro que debe quedar de los controles y sus resultados, quién los custodia y archiva y durante cuánto tiempo se mantendrán. Si no se indicara un tiempo de mantenimiento para un determinado registro se entenderá que será de 5 años.

La farmacéutica titular aprueba dichos procedimientos, los verifica anualmente, incluyendo los métodos de control y los criterios de aceptación y rechazo para garantizar su efectividad.

Los controles que afecten a la recepción de mercancía de productos tendrán que realizarse, al menos parcialmente, cuando se produzca la llegada de los mismos a la organización. Se basará en el control de envasado, estado, etiquetaje y documentación.

Los controles que afecten al almacenaje, manipulación, conservación y entrega de productos a los clientes tendrán que realizarse poniéndose especial énfasis en los productos almacenados en nevera en los que se controlará la temperatura y se registrarán los resultados.

Los controles que afecten al mantenimiento y limpieza tendrán que realizarse en el momento que el procedimiento lo determine. Estarán basados en el control del estado de equipos. Un ejemplo es la nevera donde se realizará detección de defectos y nivel de ruido.

Los controles que afecten a la gestión de residuos tendrán que realizarse durante el proceso de recogida, envío de los residuos y en el momento en el que el procedimiento lo determine. Se basará en el control del volumen de los residuos y documentación de seguimiento y control.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Sistema de Gestión Integral	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

El SGI define como dar a conocer a los proveedores y empresas subcontratadas los requisitos del sistema y procedimientos aplicables, para asegurar que cumplen con los requisitos de la política de gestión integral. Por ello, es necesario que los proveedores y empresas subcontratadas conozcan la política medioambiental, estableciendo un mecanismo para realizar la comunicación.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Responsabilidad de la dirección	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

3. Responsabilidad de la dirección

3.1. Compromiso de la dirección

La dirección de la empresa está constituida por la farmacéutica titular.

La dirección de la empresa y los demás empleados elaboran el Manual de Gestión Integral para difundir de forma precisa la política de calidad, la política medioambiental y la política de prevención de riesgos laborales. Asumen el compromiso de su implantación y declaran de obligado cumplimiento los procedimientos descritos en el mismo y en todos los documentos de él derivados.

La farmacéutica titular se encargará de:

- Comunicar a todos los empleados la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios.
- La declaración de la política de gestión integral.
- Redactar documento mediante el cual se establecen los objetivos y metas de la organización.
- Dirigir la revisión del sistema.
- Redactar la declaración en el manual del compromiso de aportación de recursos, que deberá refrendarse en la redacción de los procedimientos correspondientes.

En fecha julio de 2009 se reúne la dirección con los empleados a fin de comunicarles los criterios que deberán respetarse, desde las operaciones de recepción y almacenamiento de mercancías hasta la venta de los productos que conllevan un trato directo con los clientes. Dichos criterios pueden resumirse en:

- Conocimiento exhaustivo de las necesidades de los clientes las cuales deben respetarse en toda su amplitud.
- Exacto cumplimiento de los procedimientos documentados y demás documentos que definan los procesos del sistema de gestión integral.
- Colaboración en la realización de los controles y las auditorías pertinentes.

La dirección de la empresa se compromete a la prestación de cuantos recursos sean necesarios para el desarrollo de los procedimientos del SGI. En el caso de que cualquier trabajador considere que se está produciendo una insuficiencia de medios en materia de calidad, prevención del medio ambiente o seguridad y salud ocupacional lo pondrá en conocimiento de la farmacéutica titular, quién tendrá la obligación de examinar dicha carencia y darle la adecuada respuesta.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Responsabilidad de la dirección	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

Todos los farmacéuticos y auxiliares farmacéuticos conocen, aplican y desarrollan el SGI. La farmacéutica titular revisa y evalúa periódicamente el SGI con el fin de identificar y poner en práctica las mejoras oportunas.

Cualquier revisión de este manual será autorizada y distribuida por la farmacéutica titular.

3.2. Enfoque al cliente

Para asegurar la determinación y revisión de los requisitos relacionados con la prestación del servicio, así como la comunicación con los clientes relativa a la prestación de cualquier servicio o posibles modificaciones de los mismos, el SGI se establece la sistemática de actuación en los procedimientos y en las correspondientes instrucciones de trabajo.

La organización establece un sistema para el establecimiento de actuaciones basadas, no solamente en sus posibilidades y conveniencias, sino también, y de manera fundamental, en las necesidades expresadas o implícitas del cliente.

3.3. Política de gestión integral

La farmacia SUMINISTROS FARMACÉUTICOS, S.L. es una organización dedicada al sector servicios, con unos clientes que cada día demandan más servicios y con mayores exigencias de calidad, prevención al medio ambiente y prevención en la seguridad y salud ocupacional. En este entorno la dirección entiende que la mejora continua de la calidad, la prevención al medio ambiente y la prevención en materia de seguridad y salud ocupacional es un objetivo prioritario para lograr la satisfacción de los clientes y empleados, mejorando la competitividad y obteniendo un mayor crecimiento en el mercado y fidelización de los clientes.

En este sentido la dirección de la farmacia SUMINISTROS FARMACÉUTICOS, S.L. ha implantado un SGI que comprende la calidad, la gestión medioambiental y la gestión de seguridad y salud ocupacional eligiendo como referencial las normas internacionales **UNE-EN-ISO 9001, UNE-EN-ISO 14001 y OHSAS 18001** y ha establecido los siguientes principios de funcionamiento sobre los que gira el SGI:

- La satisfacción de los clientes. Orientación hacia el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes actuales y potenciales proporcionándoles el mejor servicio asegurando así su satisfacción. Dar lo más adecuado a las necesidades y demandas de los clientes.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos, S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Responsabilidad de la dirección	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

- Compromiso de protección y preservación del medio ambiente que pudiera generar la organización en el desarrollo de su actividad fomentando la optimización del consumo de recursos empleados y la segregación, gestión y reducción de los residuos generados, asegurándose de que su eliminación respeta la salud, la seguridad y el medio ambiente.
- La reducción de los costes derivados de la no calidad, no preservación del medio ambiente e incidentes/accidentes en el puesto de trabajo.
- La mejora continua de la calidad en el servicio y en los procesos, de su comportamiento medioambiental frente a impactos reales y potenciales que genera Suministros Farmacéuticos, S.L. y de la seguridad y protección de la salud mediante el establecimiento de objetivos y metas de gestión integrada.
- Cumplimiento de los requisitos del producto incluidos los reglamentarios.
- El esfuerzo orientado de toda la empresa a la eliminación de no conformidades.
- La formación y sensibilización del personal así como el desarrollo de competencias en el puesto de trabajo en calidad, protección del medio ambiente y prevención de la seguridad y salud ocupacional como un factor esencial para la mejora continua.
- Conseguir la colaboración y participación de todo el personal fomentando su iniciativa y su concienciación con el SGI, debiendo estar siempre presente en todos los trabajadores.
- Fortalecer los vínculos con la comunidad, interactuando con proveedores y con organizaciones intermedias, reforzando su integración a la misma.

La dirección de la empresa se compromete a respaldar esta política y motiva a todo el personal y confía en su adhesión y participación como un compromiso individual y conjunto que permite asegurar la conformidad de los productos.

La dirección de la empresa pone a disposición del personal todos los recursos y medios que son necesarios y viables para acometerla, así como una información periódica de los objetivos establecidos, facilitando y estimulando la participación de los trabajadores para su desarrollo y mejora.

La idoneidad y adecuación de la presente Política de Gestión Integrada es adaptada continuamente a posibles cambios y comunicada a todo el personal de la organización de tal manera que se encuentra a disposición del público.

Barcelona, julio de 2009.

Farmacéutica titular

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Responsabilidad de la dirección	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

3.3.1. Aspectos medioambientales

La farmacia se ha sometido a un análisis medioambiental para conocer su situación de partida en relación con el medio ambiente. En esta revisión se han tratado todos los factores implicados en el establecimiento del SGMA, tanto en lo referente a aspectos medioambientales como en lo concerniente a otros puntos de la gestión de la farmacia relacionada con el medio ambiente.

Esta revisión sirve como paso previo a la implantación del SGI y como medio de identificación, evaluación inicial y registro de los aspectos medioambientales generados en la farmacia.

El registro de aspectos medioambientales se ha complementado durante el desarrollo e implantación del SGI, mediante el estudio de las distintas actividades que realiza la farmacia, así como de todas las instalaciones que conforman la farmacia y además teniendo en cuenta las situaciones cambiantes, anormales y las situaciones potenciales de emergencia y también las actividades pasadas. Los aspectos medioambientales registrados en el momento de la realización de la revisión inicial que se han considerado son:

- Consumo de agua.
- La gestión de los residuos y su control externo.
- Consumo energético.

Control externo de residuos de medicamentos. SIGRE.

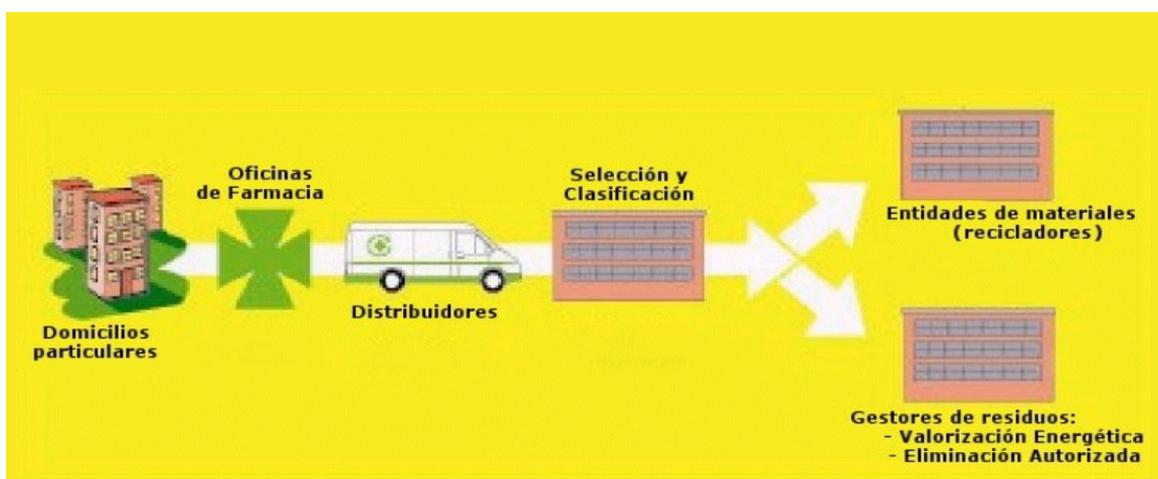


Figura 3.3.1. Control externo de residuos de medicamentos. SIGRE.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Responsabilidad de la dirección	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

La farmacia recoge:

- * Los envases vacíos de medicamentos, incluido el cartón y el prospecto.
- * Los envases con restos de medicamentos.
- * Los medicamentos caducados.

Desde el momento en que se han detectado estos aspectos medioambientales han sido incluidos dentro de un registro para empezar a establecer medidas correctoras tendentes a reducir o eliminar los citados aspectos y su impacto potencial sobre el medio ambiente.

La evaluación de los aspectos medio ambientales se realiza conforme a lo establecido en el procedimiento de identificación y valoración de aspectos medioambientales.

La identificación, registro, examen y evaluación de los aspectos medioambientales que pudiera derivarse de nuevas actividades, servicios e instalación de la farmacia se lleva a cabo en el momento de su puesta en marcha y se comprueban dentro de las auditorias periódicas del SGI.

3.4. Planificación

3.4.1. Objetivos

Los objetivos deben concentrarse estableciendo cifras en períodos determinados. La organización cuenta con objetivos concretos para cada uno de los procesos a desarrollar de acuerdo con los procedimientos establecidos por el sistema.

La falta de cumplimentación de cualquiera de los objetivos dará lugar a la revisión inmediata de los procedimientos, con una responsabilidad directa de los implicados en los procesos correspondientes.

El establecimiento de los objetivos y metas es realizado por la farmacéutica titular. Estos objetivos y metas estarán en consonancia con el plan general anual de la farmacia y básicamente consisten en el desarrollo de los objetivos globales de la farmacia.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Responsabilidad de la dirección	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

Los objetivos son específicos, están perfectamente definidos y contienen como mínimo la siguiente información:

- Quién es el/la responsable de definir el objetivo.
- Como se alcanzará:
 - Con qué medios
 - En qué tiempo
 - Qué empleado será el encargado de alcanzar el objetivo.

Anualmente la farmacéutica titular realizará un seguimiento o control del cumplimiento de los objetivos.

A fin de determinar cómo se alcanzan y cumplen los objetivos éstos contendrán como mínimo una meta a alcanzar, que figurará en el acta de determinación de objetivos. Esta meta será medible y tendrá establecido el procedimiento para hacerlo.

La información anterior se establecerá en un documento o acta que será revisada y actualizada en las reuniones de seguimiento y control.

Lista de objetivos a conseguir teniendo en cuenta las variaciones internas de la organización (como bajas laborales, disminución del número de personal, etc.) y las del propio entorno donde se ubica la organización.

- Incremento de la facturación anual en 4%, teniendo en cuenta que en la actualidad la calle donde se ubica la organización está en obras y el acceso a la organización por parte de la vecindad es más difícil, por tanto, dicho objetivo será uno de los objetivos en que los empleados harán más hincapié.
- Disminución del número de recetas devueltas por el ICS y del coste que ello implica (€/año). Una vez la farmacia recibe las recetas de los clientes las envía al colegio de farmacéuticos a través de correo especial. Las recetas son procesadas y valoradas, éstas se envían al banco y el banco se encarga de pagar a la farmacia. Por tanto, el ICS externaliza el proceso de refacturación, sólo de se encarga de realizar inspecciones periódicas y en ellas las recetas erróneas son devueltas.
- Disminución del número de errores de dispensación y el grado de severidad que ello conlleva. Los errores de dispensación serán catalogados según su gravedad en:
 - Clase I: errores leves. Son aquellos que no implica un efecto negativo en el cliente como por ejemplo dispensar un envase menor al solicitado.
 - Clase II: errores moderados: Son aquellos productos distribuidos en los que su composición es la misma pero se trata de diferente fármaco por ejemplo dispensar gel en vez de crema.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Responsabilidad de la dirección	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

- Clase III: error grave: Son aquellos que sí implican un efecto negativo en el cliente como por ejemplo dispensar un medicamento diferente al solicitado y por tanto dicho medicamento tiene como finalidad tratar otra sintomatología o patología.
- Disminución del número de las reclamaciones tanto orales (no formales) como escritas formalmente.
- Aumento de la venta libre anual en un 7% a partir de ofertas semanales, paliando así el efecto adverso que tienen las obras actuales en el entorno de la organización.
- Reducción del consumo de energía anual en un 4% y por tanto del coste en €/año. El ahorro energético se efectuará con prioridad en las áreas donde mayor gasto se genera y dónde no es indispensable dicho consumo como es el caso del vestuario y del almacén.
- Reducción del consumo de agua anual en 4% y por tanto del coste en €/año. Se hace hincapié en la reutilización a fin de optimizar su utilización y racionalizar su consumo.
- Reducción del número de accidentes/incidentes anuales por parte de los proveedores a la hora de transportar la mercancía.
- Reducción del índice de siniestralidad anual por parte de los trabajadores de la empresa y ajenos.

Por tanto, los objetivos y metas que se establecen se harán con los criterios que a continuación se indican:

FARMACIA Suministros Farmacéuticos, S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Responsabilidad de la dirección		Revisión: 1
		Fecha: julio 2009
OBJETIVO	META	MÉTRICA DE LA META
Aumentar la facturación anual en un 4% de medicamentos y 7% la venta libre.	<ul style="list-style-type: none"> * Aumento de la diversidad de productos de venta libre a precios competitivos. * Fidelización y captación de nuevos clientes. * Satisfacción del cliente. 	* % Incremento de facturación respecto al año anterior.
Disminución del número de recetas devueltas por el ICS anuales y del coste que conlleva.	<ul style="list-style-type: none"> * No dispensación de medicación con receta errónea. * No dispensación de productos con receta donde faltan datos o son incompletas. 	* % Reducción de recetas devueltas.
Disminución del número de productos mal dispensados anuales y de la severidad que ello conlleva.	* No dispensación de productos no requeridos por el cliente.	* % Reducción de dispensación errónea
Reducción del número de las reclamaciones anuales tanto orales como formales.	* Disminución del número de reclamaciones solventando las deficiencias. Se tendrán en cuenta las reclamaciones tanto orales (no formales) como las escritas formalmente	* % Reducción de reclamaciones
Reducción del consumo de energía anual en un 4%.	<ul style="list-style-type: none"> * Regulación mediante termostato para la climatización. Establecer una media de 21°C. Cada °C adicional incrementa alrededor de un 7% el consumo. * Los grifos se deben dejar en posición de agua fría cada vez que se cierran para el próximo uso. * Colocación de la nevera en lugar bien ventilado, no colocarlo cerca de radiadores o fuentes de calor/frío. * Abertura de las puertas automáticas el tiempo necesario, asegurarse que quedan bien cerradas y selladas. * Apagar cada día los aparatos electrónicos especialmente los ordenadores y caja registradora que tiene indicadores luminosos. * El único protector de pantalla que ahorra energía es el negro. Es recomendable configurarlo para que se active tras 10 minutos de inactividad. * Apagar la luz de la segunda planta siempre que no haya ningún trabajador en ella. * Colocación de reguladores de intensidad luminosa. * Emplear fluorescentes menos en la oficina y vestuario. Consumen 5 veces menos y duran 8 veces más que las bombillas ordinarias. 	* % Reducción Kw consumidos anualmente.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Responsabilidad de la dirección		Revisión: 1
		Fecha: julio 2009
OBJETIVO	META	MÉTRICA DE LA META
Reducción del consumo de agua anual en un 4%.	<ul style="list-style-type: none"> * En los puntos donde se necesite agua caliente y fría se instalarán grifos monomando que pueden proporcionar ahorros. * Reparar cualquier fuga o goteo que puede acarrear el gasto de hasta 30 litros/día. * Instalación de difusores, limitadores de presión para limitar el consumo a caudales inferiores a 8 litros/min en grifos y a 10 litros/min en las duchas. * La cisterna será de doble descarga o de interrupción de descarga, con limitador de volumen de descarga como máximo de 6 litros. 	* Disminución de €/año.
Reducción del volumen de residuos generados.	<ul style="list-style-type: none"> * Utilizar de forma preferente papel de oficina reciclado o papel proveniente de explotaciones forestales sostenibles. * Para el fotocopiado e impresión de documentos internos se utilizará las 2 caras del papel. Reutilizar todo el papel que haya sido impreso a una sola cara para imprimir borradores o para fabricar bloc de notas. * Imprimir en calidad de borrador para evitar el derroche de tinta. * Reciclar el papel inservible, haciendo uso de las papeleras azules depositas en las 2 plantas. * Utilizar tóners reciclados. Los gastados se depositan en el contenedor verde dentro de una bolsa, una vez lleno se lleva al Punt Verd situado en la misma calle de la empresa. 	% Reducción volumen por cada tipo de residuo generado anual.
Reducción del riesgo de incidentes o accidentes anuales por parte de los proveedores.	* Tener en cuenta las legislaciones nacionales, autonómicas en materia de transporte de mercancías.	* % reducción de incidentes o accidentes por parte de los proveedores.
Reducción del índice de siniestralidad por parte de los trabajadores de la empresa y ajenos anualmente.	* Identificar y evaluar los riesgos laborales.	* % Reducción índice de siniestralidad anual.

Por tanto, de acuerdo con las normas **UNE-EN-ISO 9001**, **UNE-EN ISO 14001** y **OHSAS 18001** se han propuesto objetivos que permiten mejorar día a día la calidad del servicio, el respeto al medio ambiente y la prevención en cuanto a seguridad y salud ocupacional.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Responsabilidad de la dirección	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

La organización ha definido objetivos destinados a:

- Cumplir con los principios de la política de calidad, medio ambiente y salud y seguridad ocupacional.
- Aumentar el grado de satisfacción del cliente y fidelización de los mismos.
- Reducir el número de incidencias, incidentes, accidentes o cualquier no conformidad.
- Desarrollar las actividades previniendo la contaminación.
- Formar al personal para que tome conciencia de las implicaciones que tiene el lugar de trabajo diario sobre la calidad, el respeto al medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional.
- Hacer entender a todos los empleados de la organización que el trabajo bien hecho sólo se considerará como tal cuando esté hecho en las debidas condiciones de seguridad.
- Elaborar instrucciones de trabajo en aquellos casos que se pueda producir una situación de riesgo.

3.4.2. Planificación de la calidad, del programa de gestión medioambiental y de la seguridad y salud ocupacional.

Se define y documenta el cumplimiento de los requisitos del sistema mediante una planificación coherente y documentada.

La planificación se basa en:

- Preparar procedimientos documentados, identificando los controles adecuados para cada fase de ejecución.
- Garantizar que todos los procesos de la empresa son compatibles entre sí y coherentes con la política de gestión integral enunciada.
- Supervisar que los cambios en el sistema no alteren su integridad y sigan manteniéndose las compatibilidades y coherencias indicadas.

La farmacia dispone de un programa actualizado para satisfacer las exigencias y lograr sus objetivos y metas en materia de calidad, medio ambiente y seguridad y salud ocupacional. Este programa se elabora a partir de los objetivos y las metas y describe qué acciones se han de realizar como consecuencia de los objetivos y metas marcados, quién las va a efectuar, cuándo las va a empezar y cuándo las va a finalizar.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Responsabilidad de la dirección	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

3.5. Sistema de Gestión Integral

3.5.1. Responsabilidad, autoridad y comunicación

La aplicación de la norma da lugar al criterio de que todo el personal que dirija o ejecute un trabajo que incida sobre el servicio, tenga perfectamente definidas sus responsabilidades con relación a las actividades de ejecución.

Se presenta una copia del manual en el que consta la estructura de la organización, copia del organigrama y relación de funciones y responsabilidades de los empleados.

La farmacéutica titular del SGI es la responsable de la preparación, revisión, control, emisión y gestión de toda la documentación que afecta al sistema.

Cada trabajador tiene la obligación de identificar y determinar los requerimientos legales, reglamentarios o de cualquier otra naturaleza, de sus actividades, productos y servicios.

Se define las responsabilidades y autoridad de cada puesto, y las funciones derivadas de esta responsabilidad. Las funciones de los diferentes estamentos de la organización son

Funciones de la dirección a nivel de la farmacia:

- Dirigir al personal. Aprobar gastos e inversiones.
- Organizar y gestionar los recursos.
- Conocer la legislación aplicable.
- Atención de registros de incidencias y reclamaciones.
- Toma de soluciones de incidencias y reclamaciones.
- Verificación de las soluciones.
- La adquisición, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios.
- La dispensación de medicamentos y productos sanitarios de acuerdo con la prescripción o aquellos medicamentos autorizados sin receta.
- Atención farmacéutica.
- La colaboración con la Administración sanitaria en materia de control del uso individualizado de medicamentos, farmacovigilancia, publicidad de medicamentos y otros programas que pudieran existir en el ámbito de la promoción, prevención y educación para la salud.
- Burocracia de la propia organización. Cabe destacar la función de cumplimentar el libro recetario oficial de psicótopos, estupefacientes y de control especial. IOFWIN es un programa informático que nos proporciona información sobre si un medicamento es un psicótopo, estupefaciente o no.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Responsabilidad de la dirección	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

- La colaboración con la Administración sanitaria o, en su caso, con el Colegio Oficial de Farmacéuticos en las siguientes actividades:
 - Formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios sobre el medicamento.
 - Información a los usuarios del sistema sanitario sobre el uso correcto del medicamento.
 - La realización de otras funciones de carácter sanitario que puedan ser llevadas a cabo por el farmacéutico de acuerdo con su titulación y a requerimiento de la Administración sanitaria o por iniciativa propia.
 - Vigilancia, control y custodia de las recetas dispensadas.
 - Actuar coordinadamente, a nivel de zona de salud, con el equipo de atención primaria en materias de su competencia.
 - Cumplir con las obligaciones contenidas en la legislación específica sobre sustancias medicinales estupefacientes y psicotrópicas y los medicamentos que la contengan.

Funciones de la dirección a nivel del SGI:

- Definición de la política de calidad, medio ambiente y seguridad y salud ocupacional.
- Organizar y gestionar los recursos.
- Conocer la legislación aplicable.
- Aprobar la documentación del sistema.
- Cumplir y hacer cumplir los requisitos del sistema.
- Control de las no conformidades.
- Implantación de acciones de mejora.
- Planificar y realizar auditorias internas.
- Responsable del SGI, se asegura que se cumplen los requisitos de las normas **ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001** para la implantación del SGI.
- Mantener un compromiso con el desarrollo, mantenimiento y mejora continua del SGI. Este compromiso se manifiesta a través de las siguientes actividades:
 - Le comunica continuamente a todo el personal la importancia de cumplir los requisitos de los clientes, así como los reglamentarios y legales.
 - Establece y transmite la política y los objetivos, de tal manera que son comprendidos, implantados y mantenidos dentro de la farmacia SUMINISTROS FARMACÉUTICOS, S.L.
 - Realiza revisiones periódicas para verificar el cumplimiento con las normas, así como si se están cumpliendo los objetivos.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Responsabilidad de la dirección	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

- Asegura la disponibilidad de los recursos sanitarios.
- Conserva evidencia de las actividades anteriores.
- Controlar que se implanten las acciones correctoras y las acciones preventivas para la mejora.
- Antes de la implantación, medir y evaluar el impacto medioambiental de los procesos, las actividades y servicios.
- Efectuar las actividades de comunicación tanto interna como externamente.
- Elaboración del informe.
- Preparar y elaborar el plan anual de auditorias.
- Mantener los registros seguros y actualizados.
- Realizar la gestión externa de los residuos generados y dar directrices sobre su gestión interna.
- Asegurarse de que se promueve la motivación de los empleados y las actividades de participación que se hayan establecido.

Funciones de los farmacéuticos sustitutos en la farmacia:

- Inspeccionar la llegada a la empresa de los pedidos y suministros para que cumplan las especificaciones exigidas en el pedido.
- Controlar las condiciones de almacenamiento y manipulación.
- Establecer los distintos sistemas de control durante el proceso de recepción, almacenaje y venta.
- Conocer la legislación aplicable.
- La adquisición, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios.
- La dispensación de medicamentos y productos sanitarios de acuerdo con la prescripción o aquellos medicamentos autorizados sin receta.
- Atención farmacéutica.
- La colaboración con la Administración sanitaria en materia de control del uso individualizado de medicamentos, farmacovigilancia, publicidad de medicamentos y otros programas que pudieran existir en el ámbito de la promoción, prevención y educación para la salud.

Funciones de los farmacéuticos sustitutos a nivel del SGI:

- Efectuar sugerencias y comentarios que ayuden a la mejora continua del sistema.
- Mantener al día e informar a la dirección sobre el desarrollo y cumplimiento del SGI para efectuar la revisión cuando corresponda para la mejora continua.
- Colaborar con la dirección para implantación y seguimiento del SGI.
- Informar a la dirección sobre el desempeño del sistema y de cualquier necesidad de mejora.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Responsabilidad de la dirección	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

Funciones de los auxiliares de farmacia en la farmacia:

- Inspeccionar la llegada a la empresa de los pedidos y suministros para que cumplan las especificaciones exigidas en el pedido.
- Controlar las condiciones de almacenamiento y manipulación.
- Establecer los distintos sistemas de control durante el proceso de recepción, almacenaje y venta.
- Conocer la legislación aplicable.
- La adquisición, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios.
- La dispensación de medicamentos y productos sanitarios de acuerdo con la prescripción o aquellos medicamentos autorizados sin receta.
- Atención farmacéutica.
- La colaboración con la Administración sanitaria en materia de control del uso individualizado de medicamentos, farmacovigilancia, publicidad de medicamentos y otros programas que pudieran existir en el ámbito de la promoción, prevención y educación para la salud.

Funciones de los auxiliares de farmacia a nivel del SGI:

- Efectuar sugerencias y comentarios que ayuden a la mejora continua del sistema.
- Mantener al día e informar a la dirección sobre el desarrollo y cumplimiento del SGI para efectuar la revisión cuando corresponda para la mejora continua.
- Colaborar con la dirección para la implantación y seguimiento del SGI.
- Informar a la dirección sobre el desempeño del sistema y de cualquier necesidad de mejora.

3.5.2. Representante de la dirección

La obligatoriedad de la norma con respecto a la designación de una persona que sea el responsable del sistema no implica que estas funciones sean desarrolladas en exclusiva.

La farmacéutica titular será la representante de la dirección, la encargada de resguardar el manual original, la coordinadora de las actividades de prevención y corrección, la interlocutora de los auditores externos y la impulsora del sistema.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Responsabilidad de la dirección	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

3.5.3. Comunicación interna y externa

La organización ha desarrollado un procedimiento para comunicar a las partes interesadas, tanto internas como externas, los asuntos relativos a la gestión, a la política y a la actuación.

Las comunicaciones e informaciones de las materias relacionadas con el sistema son objeto de análisis, con el fin de que se produzca una correcta transmisión de las mismas.

Se establece un sistema informático además de encontrarse en formato papel accesible a todo el personal, en el que se han introducido todos los procedimientos, especificaciones, manuales de operación y registros.

Las comunicaciones externas se realizan por parte de la dirección. La difusión se realizará después de las auditorias o cuando la legislación aplicable lo demande.

Cualquier petición externa será atendida por la farmacéutica titular. Como respuesta a la misma, podrá remitir parcial o totalmente la información. La información emitida deberá enviarse con carácter confidencial.

De todas las comunicaciones realizadas o de las peticiones se realiza un registro con duración de 5 años.

Cuando se produzca una situación de emergencia que cause un impacto significativo no deseado, en función de la importancia se comunicará a:

- Policía Nacional.
- Servicio de bomberos.
- Protección civil.
- Ambulancias.
- Otros.

Cada año la organización elabora y pone a disposición pública un informe que presenta una visión objetiva de las líneas principales del SGI y su efectividad, así como de actuación en relación con los objetivos y metas que se hayan establecido.

Este informe se basa en las revisiones del SGI y en su elaboración se estudia la información que necesita el público y las demás partes interesadas. Incluye:

- Nombre y dirección completa de la farmacia.
- La descripción de las actividades, productos y servicios.
-

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Responsabilidad de la dirección	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

- La política de gestión integral y una breve descripción del SGI de la organización.
- Una descripción de los objetivos y metas.
- Incluir datos que permitan evaluar la evolución año por año del comportamiento de la organización en las materias de calidad, medio ambiente y seguridad y salud ocupacional.
- Una declaración sobre los datos que han servido de base para la redacción del informe.

3.6. Revisión por la dirección

La dinámica de la mejora continua implica la revisión periódica y frecuente, en plazos señalados previamente del sistema, la cual debe quedar registrada en los documentos adecuados.

La farmacéutica titular organiza la revisión del sistema con una periodicidad anual. Con independencia de las modificaciones del manual y de los procedimientos realizados y aprobados se realizará auditorias de todos los procesos incluidos en el sistema.

La ejecución de las auditorias se planificará mediante un programa aprobado por la dirección y se guardará una copia de lo que se redacte.

Todos los registros, resúmenes estadísticos de cumplimiento de requisitos, reclamaciones, sugerencias de los clientes, informes de acciones correctivas, informes de auditorias se introducirán en el sistema informático identificados por una clave especial mediante la cual podrán ser visualizados por todos los empleados.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Gestión de los recursos	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

4. Gestión de los recursos

4.1. Provisión de recursos

Se ha de disponer de los recursos necesarios para la realización de los procesos. Entre ellos cabe destacar:

- Personas capaces para el desarrollo de los procesos.
- Instalación.
- Equipos y máquinas con la tecnología apropiada.
- Consumibles y repuestos.
- Equipos informáticos y de oficina.
- Capital.
- Proveedores.

Los recursos deben ser gestionados de forma eficiente con el fin de optimizar, no solamente la economía del proceso, sino también la satisfacción de los empleados, su integridad y salud laboral, el desarrollo tecnológico e innovador y el respeto con el medio ambiente. Se dispondrá de procedimientos específicamente destinados a la optimización de los recursos. Se procurará la mayor eficiencia posible en los procedimientos.

Durante las reuniones se determinan y proveen oportunamente los recursos necesarios para:

- Implementar, mantener y mejorar continuamente la eficacia del SGI.
- Cumplir con los requisitos de los clientes.

4.2. Recursos humanos

4.2.1. Generalidades

Se optimiza la plantilla a través de la formación, la polivalencia, el trabajo en equipo y el enriquecimiento de tareas, como instrumento inteligente para elevar la eficiencia del personal, reducir la monotonía de los trabajos repetitivos y para la creación de grupos más creativos.

La dirección identifica y proporciona en todo momento el suficiente personal formado para cubrir con eficiencia las actividades de prestación de servicios, de administración y de realización de los controles descritos en este manual y en los procedimientos de referencia.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Gestión de los recursos	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

La farmacéutica titular se encarga de la organización de tareas y de la preparación del personal para que sea la adecuada para los trabajos a realizar. Los empleados deben proponer a la dirección las acciones de selección y formación que garanticen la cumplimentación de los objetivos.

4.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación

Los empleados deben conocer:

- La importancia del cumplimiento de la política.
- Los procedimientos y los requerimientos del SGI.
- Los beneficios de una mejor actuación personal.

Si se detecta carencias de conocimientos se satisface mediante programas educativos que comprenderán la formación básica, la específica y la experiencia práctica apropiada, conservando los resultados de la actividad en los registros apropiados.

Los empleados que desarrollen tareas que causen impactos adversos significativos deberán evaluarse en cuanto a su competencia para lo que se tiene en cuenta su educación, formación académica y su experiencia.

Se proporcionan planes de formación anual a todos los empleados y a los proveedores o subcontratistas.

La formación asegura que:

- Los empleados posean las habilidades y conocimientos suficientes para realizar las operaciones que se requieran.
- Los empleados de nueva incorporación conocen el contenido de su trabajo y están preparados para desempeñarlo.

Los programas de formación contendrán:

- La identificación de las necesidades de formación.
- Los programas específicos de cada materia y su nivel de actualización.
- La documentación base de la formación a impartir.
- La persona que impartirá el curso.
- El sistema de evaluación de la formación por los receptores.
- El sistema de evaluación de la aptitud de los receptores de la formación.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Gestión de los recursos		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

Cursillo sobre el TRATO AL CLIENTE
CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DEL ALUMNO
Por favor señale con una “x” las cuadrículas de las respuestas que más se aproximen a su impresión del curso.
Los resultados se publicarán de forma conjunta.

Nombre y apellidos del empleado:
.....

1. CONTENIDO DEL CURSO

1.1 Los temas desarrollados en este cursillo han sido:
Poco interesante Bastante interesante Muy interesante

1.2 Las materias explicadas en este curso le han resultado:
Conocidas Conocidas en parte Totalmente nuevas

1.3 Las ideas fundamentales de este curso han sido desarrolladas:
Con demasiada vaguedad Con cierta vaguedad Con suficiente claridad

1.4 Para su formación, los conocimientos adquiridos le parecen:
Inútiles Parcialmente útiles Muy aprovechables

2. METODOLOGÍA

2.1 En mi opinión, el método de enseñanza ha sido:
Inadecuado Mejorable Francamente bueno

2.2 El instructor conocía el tema desarrollado
Superficialmente Con poca amplitud Con profundidad

2.3 Las sesiones se han desarrollado de forma:
Soporífera Rutinaria Viva

2.4 La documentación que nos han entregado ha sido:
Mal preparada Útil pero insuficiente Correcta

2.5 Mi impresión al terminar el curso es:
He perdido el tiempo Me puede servir de algo
He aprovechado el tiempo

Sugerencias:
.....
.....
.....
.....
.....

Figura 4.2.2.1. Cuestionario de evaluación del alumno

FARMACIA Suministros Farmacéuticos, S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Gestión de los recursos	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

<p>CUESTIONARIO EVALUACIÓN DEPARTAMENTAL</p> <p>Por favor señale con una “x” las cuadrículas de las respuestas que más se aproximen a su impresión del cursillo.</p> <p>1. APRECIACIÓN DE CONOCIMIENTOS</p> <p>1.1 Los conocimientos de los asistentes sobre la materia han: Permanecido igual <input type="checkbox"/> Aumentado ligeramente <input type="checkbox"/> Apreciable mejoría <input type="checkbox"/></p> <p>1.2 Las materias explicadas en este cursillo fueron: Inadecuadas <input type="checkbox"/> Conviene revisarlas <input type="checkbox"/> Muy apropiadas <input type="checkbox"/></p> <p>1.3 Los asistentes dicen que en el curso aprendieron: Bastante poco <input type="checkbox"/> Podría haber sido más <input type="checkbox"/> Muy contentos del aprendizaje <input type="checkbox"/></p> <p>2. MEJORAS EN EL PROCESO</p> <p>2.1 Se aprecia mejoría en la forma de ejecutar el proceso: No. En absoluto <input type="checkbox"/> Se percibe alguna mejoría <input type="checkbox"/> El proceso ha mejorado <input type="checkbox"/></p> <p>2.2 La mejora del proceso podría incrementarse si: No es problema de formación <input type="checkbox"/> Repetir este curso <input type="checkbox"/> Diseñar nuevo curso <input type="checkbox"/></p>
--

Figura 4.2.2.2. Cuestionario de evaluación departamental

<p>FICHA DE IDENTIFICACIÓN PERSONAL</p> <p>Nombre: </p> <p>Puesto de trabajo: </p> <p>Nº de horas del curso: </p>
--

Figura 4.2.2.3. Ficha de identificación personal

4.2.3. Infraestructura

Se ha establecido un sistema de mantenimiento de la instalación y equipos basado en los principios de mantenimiento preventivo.

Determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye:

○

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Gestión de los recursos	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

- **Instalación:** la oficina se mantiene en adecuado estado de orden, iluminación y limpieza para favorecer el conveniente desarrollo de las actividades que en ellos se realizan.
- **Hardware y software:** el material informático utilizado es el convencional para las actividades de gestión desarrolladas en relación con los productos y servicios ofrecidos a los clientes. Dispone de un sistema informático para comunicación y tratamiento de datos, todo el personal dispone de su propia entrada y salida al sistema. Cada año se revisa la adecuación de los equipos y del software, tomándose las decisiones necesarias para el mantenimiento de la modernización del sistema.

4.2.4. Ambiente de trabajo

Se promueve la participación de todo el personal mediante el trabajo en equipo.

Se realiza reunión semanal con el fin de promover la participación de todos los empleados y desarrollar ideas innovadoras que permitan mejorar el SGI.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Realización del producto	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

5. Realización del producto

5.1. Planificación de la realización del producto

La base fundamental de la gestión es el control de procesos, pero para que los procesos puedan ser objeto de control debe ser establecida una correcta planificación de los mismos.

La norma orienta las posibles actividades de planificación según:

- *Objetivos y requisitos del producto:* se debe tener en cuenta no solamente los requisitos del cliente sino también necesidades complementarias como pueden ser plazo y secuencia de entrega.
- *Procedimientos y recursos:* Las actividades de la organización deben estar definidas con anterioridad a fin de poder conseguir procesos repetibles, controlables y mejorables. Se realiza un presupuesto detallado de los recursos necesarios, los cuales incluirá la instalación y equipos, principales y auxiliares, los consumibles y en especial los recursos humanos representados por personal preparado, no solamente desde el punto de vista técnico sino también en lo que se refiere a sus cualidades humanas y de relación.
- *Control de los productos:* La organización debe impedir a toda costa que salga al mercado productos no conformes.
- *Registro de procesos y productos:* Los registros del sistema son los medios con los se documenta los productos y deberán ser definidos junto con los procedimientos de desarrollo y de control de la actividad.

5.2. Procesos relacionados con el cliente

5.2.1. Identificación de los procesos relacionados con el producto

Dicho apartado lo encontramos descrito en el apartado 1.7. Identificación de procesos, secuencia e interacción de los mismos.

5.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto

Se señala la obligación de identificar y revisar todos los requisitos del cliente. Una gran parte de las disconformidades es la no correcta prestación del servicio al cliente.

5.2.3. Comunicación con el cliente

Se ha preparado un sistema de encuestas periódicas a los clientes con el fin de recabar su opinión respecto a los conceptos más importantes. Dichas encuestas serán utilizadas para realizar estadísticas sobre el grado de satisfacción de los clientes, la captación de

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Realización del producto	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

nuevos clientes y su fidelización o, pérdida de clientes. La farmacéutica titular se encargará de estudiar los resultados de las encuestas estableciendo las acciones de mejora pertinentes.

Modelo de encuesta:

ENCUESTA SATISFACCIÓN CLIENTES
Sexo:
Edad:
1. Cómo clasifica nuestras instalaciones: Óptimas <input type="checkbox"/> Buenas <input type="checkbox"/> Adecuadas <input type="checkbox"/> Razonables <input type="checkbox"/> Inadecuada <input type="checkbox"/>
2. Cómo fue la atención recibida: Especial <input type="checkbox"/> Cordial <input type="checkbox"/> Profesional <input type="checkbox"/> Fría <input type="checkbox"/> Incorrecta <input type="checkbox"/>
3. Cómo clasifica nuestro servicio: Rápido <input type="checkbox"/> Adecuado <input type="checkbox"/> Demorado <input type="checkbox"/>
4. Cómo clasifica la información recibida: Satisfactoria <input type="checkbox"/> Razonable <input type="checkbox"/> Limitada <input type="checkbox"/> No correcta <input type="checkbox"/>
5. En lo relacionado al tiempo total dispensado: Fue razonable <input type="checkbox"/> Podría haber sido menor <input type="checkbox"/> Fue muy largo <input type="checkbox"/>
6. En caso de no disponer del producto deseado como clasifica el cumplimiento de plazo de entrega: Fue razonable <input type="checkbox"/> Podría haber sido menor <input type="checkbox"/> Fue muy largo <input type="checkbox"/>
7. Condiciones en las que se encuentra el producto en el momento de la dispensación: Correcto <input type="checkbox"/> No correcto <input type="checkbox"/>
8. Nuestra organización está: En evolución <input type="checkbox"/> Estable <input type="checkbox"/>
9. Nuestro trabajo lo clasifica como: Satisfactorio <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Insatisfactorio <input type="checkbox"/>
10. Usted recomienda nuestros servicios Si me preguntan sí <input type="checkbox"/> No suelo dar recomendaciones <input type="checkbox"/>
11. Los servicios prestados complementariamente los considera: Satisfactorio <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Insatisfactorio <input type="checkbox"/>
12. El precio en relación con la competencia lo considera: Satisfactorio <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Insatisfactorio <input type="checkbox"/>
Estas informaciones nos proporcionarán datos para realizar mejoras en la organización. Gracias por su colaboración.

Figura 5.2.3.1. Encuesta satisfacción clientes

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Realización del producto	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

5.3. Diseño y desarrollo

La exclusión del apartado entero “Diseño y desarrollo” es debido a que la organización proporciona un producto y no participa en ninguna parte de su proceso de diseño y desarrollo.

5.4. Compras

5.4.1. Proceso de compras

Los criterios de homologación de proveedores vienen determinada en el TÍTULO IV. DE LOS FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS de la Ley 25/1990 del 20 de diciembre del Medicamento, considerándose proveedores homologados todos aquellos autorizados por el Ministerio de Sanidad y Consumo tanto distribuidores, cuyo listado ha sido aportado por AGEMED como fabricantes, cuya relación es editada anualmente por el CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS FARMACÉUTICOS EN SU CATÁLOGO GENERAL DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y CATÁLOGO GENERAL DE PARAFARMACIA.

El pedido de compras se realizará por teléfono, o directamente a través del representante del proveedor en sus visitas semanales, dejando constancia siempre en el ordenador del pedido que se ha realizado y guardando impreso de pedido en la carpeta destinada a ello.

5.4.2. Información de las compras

Se especifica con claridad la denominación y cantidad de los productos que se pretende adquirir. Una vez preparados los pedidos se revisa toda la documentación con el fin de comprobar que antes de realizar el pedido definitivo al proveedor no exista discrepancia alguna entre las necesidades de la organización y los requisitos señalados, no solamente en cuanto a definición del producto sino también en lo que se refiere a los plazos de entrega. Los proveedores que hayan sido seleccionados se incluirán en una lista.

5.4.3. Verificación de los productos comprados

Todos los productos adquiridos son inspeccionados a su llegada a la empresa. Una vez inspeccionado los productos comprados a proveedores a su llegada y si cumplen las características de producto conforme son almacenados por forma farmacéutica y orden alfabético o en la nevera en caso necesario. Los productos de parafarmacia se colocan en las estanterías respectivas.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Realización del producto	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

5.5. Producción y prestación de servicio

El cliente le pide calidad al producto que nos compra y plazo de entrega inmediato.

La prestación del servicio postventa es esencial para la satisfacción del cliente y la mejora continua.

5.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio

Se realizan estadísticas anuales del incremento de venta de productos y de satisfacción de los clientes.

5.5.2. Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio

Que los procesos alcancen los resultados planificados así como la garantía de la competencia profesional del personal que los lleva a cabo es indicativo de control de los mismos.

5.5.3. Identificación y trazabilidad

La trazabilidad durante la prestación de cualquier servicio puede deducirse del seguimiento de la documentación generada durante el mismo, así como los trabajadores que han intervenido en su desarrollo.

5.5.4. Propiedades del cliente

La exclusión del apartado “propiedad del cliente” es debido a que la organización comercializa productos y no precisa de la utilización de ninguna propiedad del cliente.

5.5.5. Preservación del producto

La empresa garantiza la custodia y conservación de los medicamentos y productos sanitarios mientras estén bajo su responsabilidad mediante el control de la temperatura, humedad, caducidad de productos y prevención del deterioro durante su almacenaje.

5.6. Control de los dispositivos de seguimiento y medición

Dentro de los procedimientos se establecen diversos lineamientos para planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para demostrar la conformidad de los productos, asegurar la conformidad del SGI y mejorar continuamente la eficacia del mismo. Esto comprende la determinación de los métodos aplicables, así como el alcance de su utilización.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Medida, análisis y mejora	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

6. Medida, análisis y mejora

6.1. Generalidades

Anualmente la dirección establece los objetivos para la organización relacionados con el cumplimiento de los procedimientos y la satisfacción de los clientes. Se pretende una mejora continua.

6.2. Seguimiento y medición

6.2.1. Satisfacción del cliente

Como una medida del desempeño del SGI se realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos recopilando datos procedentes de:

- Las reclamaciones detectadas durante la prestación del servicio, gestionadas según establece el procedimiento.
- Las encuestas de satisfacción del cliente: las encuestas estarán disponibles para la totalidad de clientes, incentivando el personal de la empresa la formalización de las mismas. Se facilitará la recogida de las mismas, bien directamente o mediante la disposición de buzones de sugerencia. El análisis de los datos será expuesto en la revisión del sistema por la farmacéutica titular y servirá de base para establecer objetivos de mejora y tomar acciones preventivas.

El personal que presta la totalidad de los servicios, está formado y motivado con el fin que mantenga con los clientes una comunicación continua y personalizada, detectando las posibles insatisfacciones en el suministro.

Para aumentar el grado de satisfacción de los clientes la farmacia ha desarrollado iniciativas encaminadas a la fidelización y captación de nuevos clientes basándose en:

- Revisión auditiva mensual gratuita: 1 vez al mes se realizan revisiones auditivas gratuitas realizadas por GAES (centro auditivo) con el objetivo de concienciar acerca de las dificultades que conlleva el deterioro auditivo.
- Toma de tensión arterial y peso: 1 vez por semana gratuita.
- SPD: sistema personificado de dosificación, para realizar dicha función se ha de estar acreditado.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Medida, análisis y mejora	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

6.2.2. Auditoria interna

La estricta cumplimentación de los principios comprendidos en el presente Manual debe garantizarse mediante el desarrollo de auditorias internas que se realizarán anualmente.

Los resultados de la misma se expresan en un informe y la farmacéutica titular toma las acciones necesarias para la corrección inmediata de los incumplimientos.

En el caso de que no se planteen correcciones durante la auditoria se entiende que ésta queda automáticamente prorrogada.

La farmacéutica titular prepara un programa de auditorias de procedimientos, señalando la fecha, además verifica, registra e implanta las acciones correctivas.

El objeto de la auditoria de procedimientos no es solamente comprobar el incumplimiento sino aprovechar la oportunidad para introducir mejoras en el procedimiento.

Un procedimiento para realizar auditorias contempla los siguientes apartados:

- Recopilación de información.
- Reunión previa.
- Recopilación de registros.
- Elaboración de informe.
- Discusión del informe.
- Redacción de las conclusiones por parte de la dirección.

El principal objetivo de las auditorias es valorar la eficacia del sistema de gestión integral, así como verificar el cumplimiento de la política, los objetivos y metas y los programas.

Contrastan la eficacia de las acciones correctoras emprendidas e identifican posibles deficiencias en la aplicación de las mismas.

El alcance de las auditorias incluye una revisión periódica de las nuevas actividades, productos o servicios para comprobar que se han identificado e incluido.

6.2.3. Seguimiento y medición de los procesos

Se aplica métodos apropiados para el seguimiento con el propósito de demostrar la capacidad de estos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados se llevan a cabo correcciones y/o acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurar la conformidad del servicio prestado.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Medida, análisis y mejora	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

La comprobación frecuente del proceso con el procedimiento establecido supone una herramienta fundamental en el sistema de gestión.

Todos los empleados son responsables de que sus actividades se desarrollen de acuerdo con el procedimiento vigente, para lo cuál se realizarán comprobaciones periódicas, tanto de la metodología de trabajo, como de los recursos, materiales y tiempos.

La mejora de los procesos está basada en la medida de los mismos, por lo que se aprovechará cualquier discrepancia entre las características observadas y las señaladas en los procedimientos, para desarrollar actividades de perfeccionamiento.

6.2.4. Seguimiento y medición del producto

Se mide y se hace un seguimiento de las características del servicio para verificar que se cumplen los requisitos establecidos. Esto se realiza en las etapas apropiadas descritas en los procedimientos específicos de acuerdo con las disposiciones planificadas.

6.3. Control del producto no conforme o no conformidad

Existe un procedimiento para evitar que se acepte productos no conformes con las especificaciones.

Se entiende por no conformidad la falta de cumplimiento de requisitos especificados; abarca tanto la desviación como la ausencia de uno o más de los elementos del SGI.

Si como resultado de una comprobación, auditoria o revisión se detecta una “No Conformidad” real o potencial, se debe poner en conocimiento de la farmacéutica titular, que emite el correspondiente informe de “No Conformidad”.

La farmacéutica titular tiene la responsabilidad de identificar la causa de la no conformidad, iniciar la investigación y, en su caso, la acción correctora que se precisa para eliminarla, de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

6.4. Análisis de datos

Los datos apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del SGI y poder realizar una mejora continua se analizará en la revisión del sistema por parte de la dirección.

Los datos a analizar proporcionarán información sobre:

- La satisfacción del cliente.
- La conformidad con los requisitos del producto.
-

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Medida, análisis y mejora	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

- Las características y tendencia de los procesos y de la prestación de servicios.
- Los proveedores.
- Cumplimiento de los objetivos y de los requisitos de las normas establecidas.

6.5. Mejora

6.5.1. Mejora continua

La empresa tiene como estrategia mejorar continuamente la eficacia del SGI por medio de la utilización de la política y objetivos, resultados de las auditorias, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas, la revisión por la dirección y las sugerencias de mejoras aportadas.

6.5.2. Acciones correctivas

En cuanto se produzca una no conformidad en el proceso se abre un expediente de actuación denominado acción correctiva. La dirección se encargará de implantar la acción correctiva y realizar el seguimiento de la puesta en marcha hasta la corrección definitiva de la no conformidad.

Las reclamaciones de los clientes serán transmitidas a la dirección quién inicia el proceso de acción correctora dando cuenta al empleado del proceso donde se produjo la no conformidad a fin de que se apliquen de inmediato las modificaciones necesarias para su resolución. Posteriormente por escrito el cliente será informado de la acción emprendida.

Todos los datos relativos a las acciones establecidas se reflejarán en el informe de acciones correctivas, en el cual se describirá la no conformidad, las causas, las acciones correctivas, las fechas de implantación y las firmas de los empleados que han intervenido en este establecimiento.

Se reserva en este informe un espacio en el cual se indica la comprobación por parte de la dirección de la implantación de la acción correctora, la firma del responsable y la fecha en que se ha llevado a cabo.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Medida, análisis y mejora	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

EXPEDIENTE AC
APERTURA DE EXPEDIENTE
Motivo:
Fecha de apertura:
Causa de la anomalía:
REUNIÓN INICIAL
Fecha:
Responsable del SGI:
Asistentes:
Acciones correctivas:
Plazos:
CUMPLIMENTACIÓN DE ACCIONES
Plazos de cumplimentación:
Eficacia de las medidas:
Realizado por la farmacéutica titular

Figura 6.5.2. Expediente acción correctiva

6.5.3. Acciones preventivas

La sistemática establecida para eliminar la causa de las no conformidades potenciales con objeto de prevenir su ocurrencia viene definida en procedimientos.

Al objeto de hacer más eficaces las acciones correctoras y preventivas se aplican sistemas de participación de todo el personal, basados en las necesarias acciones de formación y apoyados en soportes organizados que cuentan con el impulso y apoyo de la dirección.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Medida, análisis y mejora	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

EXPEDIENTE AP
APERTURA DE EXPEDIENTE
Motivo:
Fecha de apertura:
Causa de la anomalía:
REUNIÓN INICIAL
Fecha:
Responsable del SGI:
Asistentes:
Acciones correctivas:
Plazos:
CUMPLIMENTACIÓN DE ACCIONES
Plazos de cumplimentación:
Eficacia de las medidas:
Realizado por la farmacéutica titular

Figura 6.5.3. Expediente acción preventiva

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Preparación y respuesta ante emergencia	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

7. Preparación y respuesta ante emergencia

La farmacia SUMINISTROS FARMACÉUTICOS, S.L. dispone de procedimientos actualizados para identificar y asegurar una correcta respuesta en caso de que se produzca un incidente y/o accidente inesperado, esto es, para responder a accidentes potenciales y situaciones de emergencia, así como para prevenir y reducir los impactos medioambientales que puedan estar asociados con ellos o prevención de la seguridad o salud ocupacional.

En la organización se ha llevado a cabo una evaluación de riesgos que servirá como punto de partida para la realización de los planes de emergencia. Estos planes garantizan la continuidad en operación de la organización en condiciones no normales, como consecuencia de incidentes, accidentes y desastres, casuales o provocados.

El plan de emergencia debe minimizar los efectos medioambientales y los relativos a la seguridad de la organización y personal en la operación en condiciones anormales de la organización.

El plan de emergencia tiene como objetivos:

- Definir la forma de actuar del personal que integra la plantilla, tanto a la hora de detectar la emergencia como en el momento de evacuar la instalación llegado el caso.
- Establecer la estructura jerárquica durante la emergencia, así como las relaciones de colaboración externa, especificando las personas, instituciones o equipos que deban ser avisados.
- Establecer varios tipos de emergencia, según su gravedad, definiendo las señales de alarma necesarias.
- Enfrentarse en un mínimo de tiempo a cualquier emergencia surgida en las instalaciones.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL	
Revisión por la dirección	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

8. Revisión por la dirección

Periódicamente la dirección de la organización basándose en los informes de auditorías externas e internas, informes de acciones correctivas, control de la documentación, entre otros, revisa el funcionamiento y eficacia del SGI.

Revisa el cumplimiento de los objetivos marcados, del programa y de los planes de formación establecidos en los períodos revisados. Atiende a la eventual necesidad de cambios en la política y otros elementos del SGI, se tendrá en todo momento en cuenta las situaciones cambiantes y el compromiso de mejora continua.

De dicha revisión debe establecerse un registro en el que se indica el grado de cumplimiento, fijándose para el siguiente período los objetivos concretos.

Después de cada auditoría se realiza un informe de conclusiones.

7. Manual de procedimientos

Los procesos de la farmacia SUMINISTROS FARMACÉUTICOS, S.L. deben estar reflejados en los documentos que se denominan procedimientos. Dado que en la empresa se desarrollan múltiples procesos solo se realizan aquellos que en su ausencia tuviese un efecto negativo sobre la calidad, utilización de equipos, condiciones ambientales y conformidad con las normas o efecto negativo sobre la salud y seguridad ocupacional.

En ellos se describe:

- Las actividades del personal.
- El proceso siguiendo un orden determinado de operación escogiendo el más lógico y sencillo.
- Se utilizan frases y palabras sencillas a fin de conseguir una redacción clara que pueda ser entendida por todos los empleados.
- Las operaciones definidas en el procedimiento deben realizarse en concordancia con las normas adoptadas para el proceso.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA EMPRESA SUMINISTROS FARMACÉUTICOS, S.L.

Edición	Fecha	Elaborado por: Farmacéutica titular	Aprobado por: Farmacéutica titular

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
ÍNDICE	Revisión: 1	
	Fecha: julio 2009	

ÍNDICE

0. ADM 001- Control de la edición, distribución y revisión de los documentos	89
1. ADM 002- Control de la edición y cumplimentación de los registros.....	90
2. ADM 003- Evaluación satisfacción de los clientes	91
3. ORG 001- Comunicación interna	92
4. ORG 002- Formación destinada al personal de la empresa.....	93
5. ORG 003- Metodología auditoria interna.....	95
6. ORG 004- Tratamiento del producto no conforme	97
7. ORG 005- Acción correctiva ante no conformidades, reclamaciones u otro tipo de anomalías	98
8. ORG 006- Actuación en caso de emergencia.....	99
9. ORG 007- Acción preventiva: mantenimiento de la instalación.....	101
10. ORG 008- Acción preventiva: eliminación causas potenciales de no conformidad.....	102
11. ORG 009- Metodología dispensación de medicamentos	103
12. ORG 010- Metodología para la recepción y almacenamiento de productos	104
14. ORG 011- Metodología educación sanitaria	105
15. ORG 012- Actuación para la gestión de residuos.....	106
16. ORG 013- Metodología de actuación en caso de accidente de trabajo	107
17. ORG 014- Metodología para la evaluación de riesgos laborales	108
18. ANX 001- Evaluación riesgos laborales	111
19. ANX 002- Impreso evaluación riesgos laborales.....	113

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 1/1
ADM 001- CONTROL DE LA EDICIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS DOCUMENTOS		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

1. OBJETO

El objeto del presente procedimiento documentado es el control de la edición, distribución y revisión de los documentos que forman parte del SGI.

2. ALCANCE

El alcance de este procedimiento se extiende a los siguientes documentos:

- Procedimientos documentados.
- Instrucciones de trabajo.
- Especificaciones técnicas del servicio.

3. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES

La responsabilidad de la edición y revisión de los documentos del sistema corresponde a la farmacéutica titular, quién coordina los trabajos de preparación y distribución y procede a la autorización de los mismos mediante su firma y fecha de vigencia. La farmacéutica titular tiene la responsabilidad de la distribución de los documentos.

4. IDENTIFICACIÓN

Los documentos se identifican por código y título. La codificación está compuesta por 3 letras y 3 cifras. Las letras son: ORG para los procedimientos generales, ADM para los administrativos y de gestión, ITF para las instrucciones técnicas, EXT para las especificaciones técnicas y ANX para los anexos. Las cifras se corresponden con números correlativos.

5. REDACCIÓN Y REVISIÓN

La dirección bien por iniciativa propia o por petición del personal, tomará la decisión de redactar cada uno de los documentos del sistema, los cuales deben cubrir todas las actividades fundamentales y servicios de la organización.

6. FORMATO

Los documentos escritos se adaptarán al formato del presente procedimiento documentado.

7. UTILIZACIÓN

Los documentos (procedimientos e instrucciones) se encontraran en lugares accesibles donde se lleven a cabo las operaciones.

Existe una lista de referencia de todos los documentos en vigor con la fecha de la última revisión aprobada y distribuida.

8. DISTRIBUCIÓN

Cuando se crea un nuevo documento se acompaña de una lista de los empleados a los que se les distribuye, exigiendo a cada uno acuse de recibo de documento.

Cuando el documento es revisión de uno anterior la dirección exige junto con el acuse de recibo de entrega de la nueva versión la entrega del que ha perdido su vigencia.

9. ARCHIVO

Cuando, por razones legales o de compromiso con el cliente, haya que archivar un documento que haya perdido su vigencia, se guardan en el carpesano denominado “Archivo de no vigentes” y cada documento estará sellado con la inscripción “no vigente”.

Responsable del procedimiento (R.P.)

Fecha de vigencia:

Firma:

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 1/1
ADM 002- CONTROL DE LA EDICIÓN Y CUMPLIMENTACIÓN DE LOS REGISTROS		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

1. OBJETO

El objeto del presente documento es el control de la edición y cumplimentación de los registros que forman parte del SGI.

2. ALCANCE

El alcance de este procedimiento implica la totalidad de los registros del sistema de gestión.

3. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES

La preparación del registro es función de la dirección que adapta los formatos correspondientes al estilo general del sistema.

Los controles de cada actividad y la persona encargada de llevarlos a cabo están perfectamente definidos en el procedimiento documentado correspondiente. Por tanto, los empleados tienen la responsabilidad de anotar en los registros los datos obtenidos. Una vez rellenado cada registro se dará a la farmacéutica el original o una copia a fin de que se lleven a cabo los análisis estadísticos pertinentes.

4. IDENTIFICACIÓN

Los registros del sistema se identifican por un código y un título. La codificación está compuesta por las letras RGC y 3 cifras. En ellos figuran:

Fecha.

Cuadrado de aceptación o rechazo.

Nombre y firma del trabajador.

5. ARCHIVO

La farmacéutica titular traslada los datos de los controles al sistema informático y archivará la totalidad de los registros durante un período de 5 años.

6. FORMATO

Para los registros se adoptará el siguiente formato.

Responsable del procedimiento (R.P.)

Fecha de vigencia:

Firma:

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 1/1
ADM 003- EVALUACIÓN SATISFACCIÓN DE LOS CLIENTES.		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

1. OBJETO

El objeto de este procedimiento es establecer los sistemas de evaluación de la satisfacción de los clientes y proceder a implantar las mejoras oportunas derivadas de los resultados de dicha evaluación.

1. ALCANCE

Se pretende evaluar la satisfacción de los clientes para la totalidad de los servicios.

2. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES

La farmacéutica titular se encargará de la evaluación de los resultados y el desarrollo de mejora consiguiente.

3. ENCUESTAS PARA LOS CLIENTES

Con una frecuencia anual se proporcionará encuestas de satisfacción a los clientes, desglosada según los siguientes conceptos, proporcionando toda la información que necesite el cliente sobre la interpretación y objetivos de la encuesta, e incluso para ayudarle a la confección de la misma.

- Condiciones en las que se encuentra el producto en el momento de la dispensación.
- Trato recibido por el personal.
- Cumplimiento de plazos de entrega en caso de no disponer del medicamento o producto de parafarmacia.
- Servicios complementarios prestados.
- Precio en relación con la competencia.

4. CÁLCULO INTERNO DE LA SATISFACCIÓN DE LOS CLIENTES

Se tiene en cuenta:

- Índices de reclamaciones o devoluciones de clientes.
- Cumplimiento de plazo de entrega.
- Fidelidad de clientes y captación de nuevos clientes que compran repetidamente.
- Manifestaciones expresas de felicitación por parte de clientes.

5. ESTUDIO DE LOS INDICADORES E IMPLANTACIÓN DE MEJORAS

La farmacéutica titular estudia los datos procedentes de las encuestas de los clientes y transforma los resultados obtenidos en oportunidades de mejora de la satisfacción.

La farmacéutica titular diseña las modificaciones oportunas en las actividades, las implanta en los procesos oportunos y evalúa los resultados de la implantación.

6. COMUNICACIONES Y REGISTROS

Todas las mejoras implantadas quedan registradas en el SGI a efectos de revisión del sistema.

Responsable del procedimiento (R.P.)

Fecha de vigencia:

Firma:

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 1/1
ORG 001- COMUNICACIÓN INTERNA		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

1. OBJETO

El objeto del presente documento es el establecimiento de un sistema de comunicación interna para los asuntos relativos a la gestión de calidad, medio ambiente y seguridad y salud ocupacional.

2. ALCANCE

El alcance de este procedimiento incluye toda la comunicación relativa a la gestión de la organización, tanto en lo que se refiere a dirección-empleado como empleado-dirección.

3. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES

La responsabilidad de la comunicación atañe a todos los empleados y dirección de la organización.

La farmacéutica titular se encarga del mantenimiento y revisión del sistema de comunicación, así como de la aportación de los recursos suficientes para que ésta pueda desarrollarse.

Los empleados se responsabilizan de asumir las ideas de la dirección pudiéndole transmitir problemas detectados y oportunidades de mejora para la gestión.

4. COMUNICACIÓN DE LA POLÍTICA

La farmacéutica titular transmite a todos los empleados los principios de la política integral. La comunicación se realiza a través de un comunicado escrito que se repite cada vez que se produce una renovación de los principios y se colgará en el tablón de anuncios.

Los valores elegidos por la organización se indican en carteles estratégicamente situados que se renuevan una vez anualmente.

5. SISTEMA DE SUGERENCIAS

Todos los empleados tienen la obligación de comunicar a la farmacéutica titular personalmente o en las reuniones internas semanales:

- Problemas apreciados respecto a la gestión integral.
- Dificultades para desarrollar correctamente su trabajo.
- Oportunidades de mejora de la gestión.
- Posibilidades de mejora en sus condiciones de trabajo.

6. REGISTROS

Se registran las siguientes actividades:

- Reuniones del responsable con los empleados.
- Sugerencias que puedan contribuir a mejoras del proceso.

Responsable del procedimiento (R.P.)

Fecha de vigencia:

Firma:

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 1/2
ORG 002- FORMACIÓN DESTINADA AL PERSONAL DE LA EMPRESA		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

1. OBJETO

El objeto del presente procedimiento documentado es el establecimiento de un sistema de formación para el personal de la empresa.

2. ALCANCE

El alcance de este procedimiento incluye la planificación de todas las acciones formativas realizadas en la organización, su ejecución y la evaluación de su eficacia.

3. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES

La dirección es responsable de la aprobación y puesta en marcha de los programas anuales de formación, además es responsable de la evaluación de los programas de formación.

4. PROPUESTAS

La farmacéutica titular recoge a lo largo del año las necesidades de formación detectadas o sugeridas por el propio personal. Se analizan las distintas propuestas, se estudia su posibilidad de realización y se calcula el presupuesto examinando la posibilidad de solicitar y recibir subvenciones.

5. PROGRAMA ANUAL DE FORMACIÓN

Antes de finalizar el último mes del año, la farmacéutica titular convoca una reunión para el establecimiento del Programa Anual de Formación para el siguiente año junto con el calendario de realización y el Plan de evaluación posterior.

6. CRITERIOS GENERALES

La puesta en marcha de las acciones de formación está totalmente coordinada con la implantación y desarrollo del sistema integral.

7. MATERIAS OBJETO DE FORMACIÓN

Independientemente de los programas formativos científicos que son el 80-90%, se realizan otros sobre la mejora de conocimientos del trabajo específico que realiza cada empleado. Se desarrolla un programa básico de formación en calidad, medio ambiente y seguridad y salud ocupacional que abarca las siguientes materias:

- Política de calidad, medio ambiente y seguridad y salud ocupacional.
- Motivación del personal.
- Sistemas de participación.

8. DESARROLLO DEL PROGRAMA

Una vez aprobado el Programa Anual de Formación se elabora y cursa las oportunas solicitudes de subvención a los organismos correspondientes.

A lo largo del año se realizan las adecuadas actividades para el desarrollo del Programa, preparando con antelación las documentaciones y material didáctico.

Se informa personalmente a los empleados asistentes realizando las sustituciones de personal que sean necesarias.

Los empleados asistentes a los cursos, rellenarán una ficha de identificación con sus datos personales y los datos referentes al curso. La persona que se encarga de impartir el curso rellenará y firmará una ficha por cada sesión en la que figuren los datos del curso, los temas expuestos, el número y nombre de los asistentes.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 2/2
ORG 002- FORMACIÓN DESTINADA AL PERSONAL DE LA EMPRESA		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

9. EVALUACIÓN DE EFICACIA

A la vista del Programa de Formación la farmacéutica titular preparará encuestas.

Una encuesta se destinará a los participantes al curso solicitando su opinión sobre los temas abarcados, la facilidad de asimilación e intensidad del aprendizaje.

La segunda encuesta será rellena por la dirección dos meses después de la finalización del curso y se referirá a la apreciación del aumento de conocimientos de los empleados y a la mejora experimentada en los procesos como consecuencia de la actividad formativa.

Los resultados de las encuestas son archivados para la posterior utilización a efectos de mejora continua en las acciones de formación.

10. REGISTROS

La farmacéutica titular archiva los siguientes registros:

- Programa Anual de Formación.
- Encuestas realizadas a los empleados que asisten a los cursos.
- Encuestas rellenas por el responsable que imparte el curso.
- Análisis de las encuestas.
- Cuadro resumen de actividades formativas y horas empleadas.
- Fichas de asistencia de los empleados.

Responsable del procedimiento (R.P.)

Fecha de vigencia:

Firma:

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 1/2
ORG 003- METODOLOGÍA AUDITORÍA INTERNA		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

1. OBJETO

El objeto del presente procedimiento documentado es el definir la metodología para la realización de las auditorías internas que hayan sido programadas.

2. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES

La farmacéutica titular se encarga de la confección del programa anual de auditorías y de la ejecución de las auditorías.

3. FORMACIÓN Y HOMOLOGACIÓN

Para ser homologado como auditor interno es necesario haber desarrollado con aprovechamiento un periodo de formación de 150 horas lectivas sobre las temas de gestión de calidad, medio ambiente y seguridad y salud ocupacional, auditorías internas y haber realizado un periodo de prácticas de 2 meses acompañando a otro auditor homologado en la realización de más de 2 auditorías.

4. METODOLOGÍA DE ACTUACIÓN

La auditoría comienza por una reunión en la que participan la dirección y los empleados.

La farmacéutica titular entrega a los asistentes el calendario que ha confeccionado y los documentos de preparación, que son el cuestionario de entrevistas y la lista de verificación.

La farmacéutica titular revisa la información que necesita para que los empleados se le vayan facilitando a medida que la vaya necesitando.

Durante el tiempo que dura la auditoría, la farmacéutica titular dedica 4 horas para la revisión de la documentación, dedicando las otras 4 al examen personal de la situación y redacción de los informes parciales de la actividad.

5. INFORME DE AUDITORIA

Una vez terminada la auditoría, la farmacéutica titular redacta el borrador del informe disponiendo de 5 días para estudiar el informe junto con los empleados afectados y optar por darlo por aprobado.

Al término de la reunión la farmacéutica titular redacta el informe definitivo, incorporando las sugerencias que le parezcan oportunas.

El informe consta de los siguientes apartados:

- Procedimiento auditado y alcance de la auditoría.
- Datos generales sobre los responsables del proceso.
- Impresión general sobre el procedimiento.
- No conformidades importantes observadas.
- Acciones correctivas aplicables, responsabilidad personal de cada una de ellas y calendario de realización.
- Posibles mejoras encontradas durante la auditoría.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 2/2
ORG 003- METODOLOGÍA AUDITORÍA INTERNA		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

6. SEGUIMIENTO DE ACCIONES

La dirección y cada uno de los empleados afectados son responsables de la cumplimentación de acciones correctivas o de las actividades de mejora indicadas en el informe.

Cuando se haya adoptado definitivamente todas las acciones previstas, o en caso de que no haya sido así, queda reflejado en el informe, se guarda una copia y se deposita el original en el archivador de gestión integral.

El plazo para subsanar cualquier deficiencia acaba al empezar la auditoria externa.

Responsable del procedimiento (R.P.)

Fecha de vigencia:

Firma:

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 1/1
ORG 004- TRATAMIENTO DEL PRODUCTO NO CONFORME.		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

1. OBJETO

El objeto del presente procedimiento documentado es el de definir el tratamiento sufrido por los productos que han sido considerados no conformes tras pasar los controles correspondientes.

2. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES

La declaración del material no conforme es responsabilidad de todos los trabajadores, siendo en última instancia la farmacéutica titular la encargada de rellenar el registro en el que se reflejan los resultados del control.

3. CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME

Los productos no conformes se clasifican en las siguientes categorías:

- Productos caducados.
- Productos en mal estado.
- Productos defectuosos.
- Equivocación de suministros proporcionados por los proveedores.

4. APERTURA DE EXPEDIENTE

Cuando la farmacéutica titular prevea que la no conformidad puede volver a repetirse se abrirá expediente de acción correctiva.

5. UBICACIÓN

Los productos no conformes pasan a estar bajo la dependencia de la farmacéutica titular. La dirección tiene la obligación de separarlos y distribuirlos según la circunstancia que los ha calificado como producto no conforme para ser devueltos a los proveedores o introducirse en los envases para ser gestionados por SIGRE.

6. VERIFICACIÓN POSTERIOR

Todos los demás productos serán revisados antes de su almacenaje.

Responsable del procedimiento (R.P.)

Fecha de vigencia:

Firma:

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 1/1
ORG 005- ACCIÓN CORRECTIVA ANTE NO CONFORMIDADES, RECLAMACIONES U OTRO TIPO DE ANOMALIAS		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

1. OBJETO

El objeto del presente procedimiento documentado es el de definir la metodología de actuación correctiva ante no conformidades detectadas, reclamaciones por parte de los clientes o cualquier otro tipo de anomalía.

2. ALCANCE

Este procedimiento regula las acciones a desarrollar desde el momento en que la dirección abre el expediente de acción correctiva, hasta que lo cierra tras haberse estudiado la anomalía, decidido y ejecutado las acciones correspondientes, comprobando que se han llevado a cabo y garantizando que dan el resultado esperado.

3. APERTURA DE EXPEDIENTE

La farmacéutica titular abre expediente de acción correctiva en los siguientes casos:

- Registros de no conformidad con posibilidad de repetición.
- Reclamación del cliente.
- Detección por parte de un empleado de una anomalía en un proceso.

Las no conformidades detectadas en las auditorias no son objeto de apertura de expediente ya que se considera que actúa como tal el informe de auditoria correspondiente.

4. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES

La farmacéutica titular que ha abierto el expediente, actúa como instructor y se encarga de ir rellenando las sucesivas casillas del formato hasta su terminación.

La responsabilidad de la acción correctiva es de la dirección y de los empleados afectados por la no conformidad.

5. ACCIONES Y PLAZOS

Tras la comunicación de la apertura del expediente se realiza una reunión con los afectados donde se planifican las acciones adecuadas para la eliminación definitiva de la anomalía estudiada y se establecen los plazos de ejecución.

Cumplidos los plazos y salvo que se haya solicitado prórroga de alguno se convoca la reunión semanal interna en donde se informa de la verificación, no solo de cumplimentación de las acciones sino también de la efectividad de las mismas, pudiendo en ese momento tomar el acuerdo de cierre definitivo del expediente, el cuál será archivado por la farmacéutica titular.

Responsable del procedimiento (R.P.)

Fecha de vigencia:

Firma:

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 1/2
ORG 006- ACTUACIÓN EN CASO DE EMERGENCIA		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

1. OBJETO

El objeto del presente procedimiento documentado es el establecimiento de un plan de actuación en caso de emergencia

2. ALCANCE

El alcance de este procedimiento incluye la planificación de todas las acciones a realizar por los empleados y su ejecución.

3. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES

Los empleados deben alertar de la forma más rápida posible a la dirección de la organización cualquier riesgo potencial que pueda derivar en emergencia, además de avisar a los servicios de ayuda exterior en caso de que se requiera.

La farmacéutica titular se encarga del control, inspección y mantenimiento del extintor:

- Cada 3 meses revisa: situación, accesibilidad y aparente buen estado del extintor y todas sus inscripciones.
- Cada 6 meses: verificación del peso del extintor y de su presión.
- Cada 12 meses: verificación del extintor por personal especializado y ajeno al propio establecimiento.
- Cada 5 años: retimbrado y verificación por empresa autorizada.

4. CLASIFICACIÓN EMERGENCIAS

Se clasificarán las emergencias según:

- *Conato de emergencia:* es el accidente que puede ser controlado y dominado de forma sencilla y rápida por el personal y medios de protección de la organización.
- *Emergencia parcial:* es el accidente que para ser controlado requiere la actuación de los equipos especiales. Los efectos de la emergencia quedarán limitados a un sector de la empresa y no afectará a otros sectores ni a terceras personas.
- *Emergencia general:* es el accidente que precisa la actuación de todos los equipos y medios de protección del establecimiento y la ayuda de medios de socorro y salvamento exteriores. Este tipo de emergencia comporta la evacuación de todo el personal de la organización.

5. ACTUACIÓN EN CASO DE EMERGENCIA

5.1. Actuación en caso de incendio

Cuando un incendio se ha producido cualquiera de los métodos de extinción disponible o aplicable radica en:

- *Enfriamiento:* consiste en disminuir la temperatura del combustible y el entorno por debajo de su punto de ignición.
- *Sofocación:* evitando la aportación de oxígeno o reduciendo su concentración por debajo de su punto de ignición.
- *Eliminación del combustible:* consiste en la separación del combustible de la fuente de calor o del entorno del incendio.
- *Inhibición de la llama o interrupción de la reacción en cadena:* mediante la neutralización de los radicales activos liberados en el proceso de combustión e impidiendo, por tanto, que ésta se desarrolle.

Los extintores manuales. Consideraciones de uso:

- Comprobar la idoneidad del extintor en relación con la clase y la envergadura del

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 2/2
ORG 006- ACTUACIÓN EN CASO DE EMERGENCIA		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

fuego.

- Quitar el seguro a una distancia prudente, presurizar en caso necesario y probar que el extintor funciona mediante una corta descarga.
- En el interior de la organización se dejará vía libre por la espalda y se comenzará la descarga siempre a la base de las llamas.
- Mover la boquilla de manera que el agente extintor empuje todo el frente del fuego y se distribuya homogéneamente.
- Asegurarse que el fuego queda totalmente extinguido.

5.2 Evacuación del edificio en caso de incendio

En caso de evacuación se seguirá las siguientes actuaciones:

- Mantener la calma.
- La dirección debe imponer autoridad con firmeza.
- Guiar a todas las personas que se encuentren en la organización hacia la salida.
- Asegurarse que todas las puertas y ventanas estén cerradas, con el fin de impedir o retrasar la propagación del fuego y el movimiento del humo.
- Asegurarse de apagar equipos.

5.3. Actuación en caso de cliente conflictivo

Actuaciones a seguir:

- Tratar de facilitar al cliente la información que precise, de manera clara y concreta, para evitar interpretaciones erróneas.
- Mantener la calma y el equilibrio emocional sin responder a las posibles provocaciones verbales.
- Utilizar tono de voz neutro, amable y profesional. Evitar las contestaciones secas y tajantes.
- Mantener una actitud firme pero sin demostrar prepotencia.
- Mantener una distancia prudencial de seguridad ante personal conflictivo evitando el contacto físico y el exceso de proximidad.
- Evitar el contacto ocular prolongado, así como los movimientos rápidos o dar la espalda a la persona.
- Posibilitar la intervención de otro empleado que pueda colaborar a solucionar el motivo que ha generado la tensión.
- En caso de que el conflicto suba de tono o pase a una posible agresión comunicar la situación a los demás empleados y avisar a los cuerpos de seguridad.

Responsable del procedimiento (R.P.)

Fecha de vigencia:

Firma:

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 1/1
ORG 007- ACCIÓN PREVENTIVA: MANTENIMIENTO DE LA INSTALACIÓN		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

1. OBJETO

El objeto del presente procedimiento documentado es el establecimiento de un sistema de mantenimiento preventivo en la instalación.

2. ALCANCE

El alcance de este procedimiento incluye la gestión del mantenimiento de toda la instalación por parte de todos los empleados y dirección de la organización.

3. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES

Todos los empleados tienen la labor de vigilancia e inspección de toda la instalación, así como de notificar cualquier anomalía a la farmacéutica titular para que tome las oportunas medidas necesarias.

Todos los empleados serán responsables del buen estado de funcionamiento de la totalidad de la instalación, en dicho estado se incluye la prevención de riesgos laborales y el respeto hacia las condiciones medioambientales

4. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Se preparan para los empleados unas fichas de inspección y cuidado de la instalación y equipos. En dichas fichas figuran una serie de operaciones periódicas tales como: inspección de la nevera, limpieza, temperatura, etc. Cualquier anomalía observada durante la ejecución de la ficha o durante el funcionamiento normal será comunicada a la dirección mediante una orden de trabajo en la que figure: equipo y código, anomalía observada, nombre del trabajador, fecha y hora.

5. MANTENIMIENTO CORRECTIVO

Cuando la dirección recibe una orden de trabajo se procede a su cumplimentación atendiendo a las siguientes circunstancias: grado de urgencia de la orden, existencia de repuestos, etc. Cuando la orden de trabajo queda cumplimentada se le envía una copia al trabajador que la promovió a fin de que compruebe si la cumplimentación ha sido correcta. En caso de no ser así se lanza una nueva orden de trabajo.

6. REGISTROS

La dirección conservará el original de todas las órdenes de trabajo cumplimentadas, así como las estadísticas de los datos de actuaciones agrupadas por diversos motivos.

7. MODELO DE ORDEN DE TRABAJO

Las órdenes de trabajo adoptan el siguiente formato:

Empresa-orden de trabajo nº	
Equipo y código:	
Anomalía detectada:	
Nombre y firma del empleado:	Fecha: Hora:
Nombre y firma del responsable	Fecha Hora:

Responsable del procedimiento (R.P.)

Fecha de vigencia:

Firma:

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 1/1
ORG 008- ACCIÓN PREVENTIVA: ELIMINACIÓN CAUSAS POTENCIALES DE NO CONFORMIDAD		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

1. OBJETO

El objeto del presente procedimiento documentado es el de definir la metodología de actuación preventiva para la eliminación de las causas potenciales de no conformidad.

2. ALCANCE

Este procedimiento regula las acciones a desarrollar desde el momento en que la dirección abre el expediente de acción preventiva hasta que lo cierra tras haberse estudiado la oportunidad de mejora, decidido y ejecutado las acciones correspondientes, comprobando que se han llevado a cabo y garantizando que dan el resultado esperado.

3. APERTURA DE EXPEDIENTE

La farmacéutica titular abre expediente de acción preventiva cuando se detecta una oportunidad de mejora en los siguientes casos:

- Análisis de los datos de registros.
- Análisis de las encuestas de los clientes.
- Sugerencias.

Las mejoras detectadas en las auditorias no son objeto de apertura de expediente ya que se considera que actúa como tal el informe de auditoria correspondiente.

4. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES

La farmacéutica titular que ha abierto el expediente se encarga de ir rellenando las sucesivas casillas del formato hasta su terminación.

La responsabilidad total de la acción preventiva depende de la dirección y de los empleados afectados por el expediente.

5. ACCIONES Y PLAZOS

Tras la comunicación de la apertura del expediente se realiza una reunión con los afectados donde se planifican las acciones adecuadas para el aprovechamiento de la oportunidad de mejora y se establecen los plazos para su ejecución.

Cumplidos los plazos y salvo que se haya solicitado prórroga de alguno se convoca reunión de seguimiento en donde se informa de la verificación, no solo de cumplimentación de las acciones sino también de la efectividad de las mismas, pudiendo en ese momento tomar el acuerdo de cierre definitivo del expediente, el cuál será archivado por la dirección.

Responsable del procedimiento (R.P.)

Fecha de vigencia:

Firma:

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 1/1
ORG 009- METODOLOGÍA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

1. OBJETO

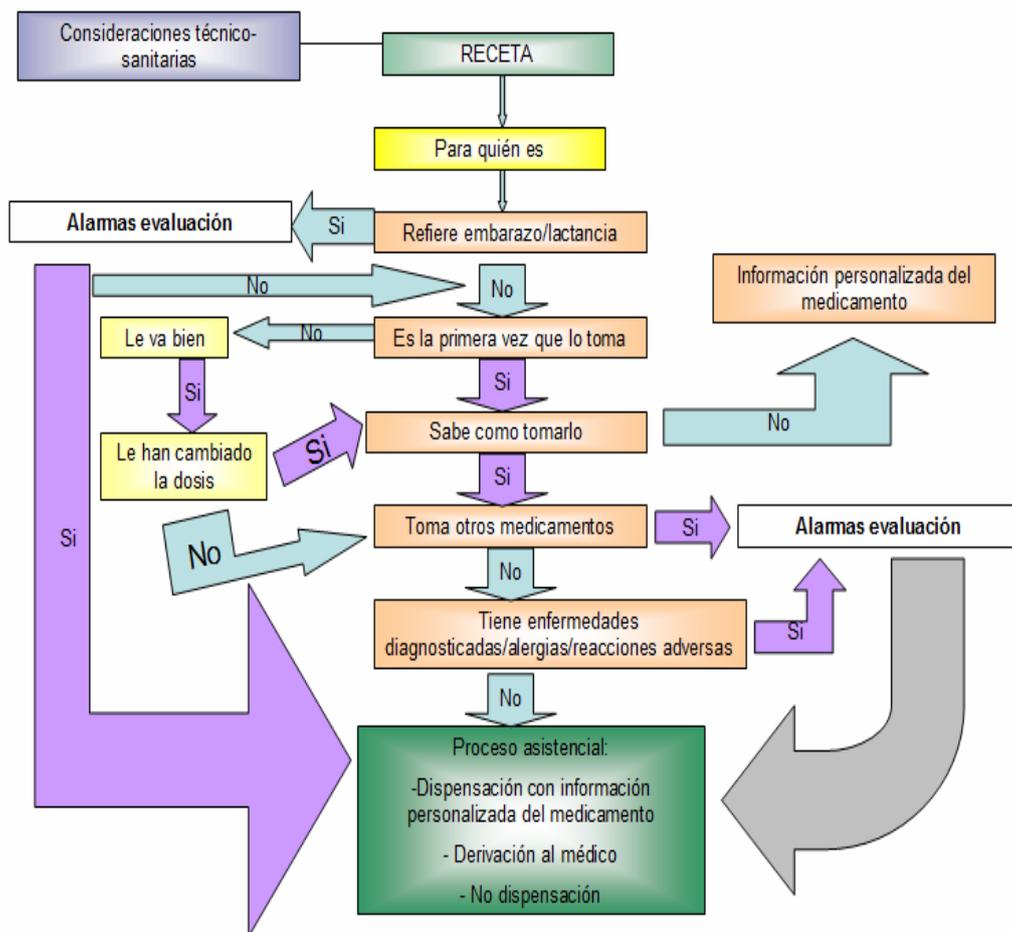
El objeto del presente procedimiento documentado es el de definir la metodología de actuación para la dispensación de medicamentos.

2. ALCANCE

Este procedimiento regula las acciones a desarrollar desde el momento en que el cliente entra a la organización en busca de un producto hasta el momento en que dispensamos o no el medicamento.

3. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES

La dirección y todos los empleados de la organización para la dispensación de medicamentos seguirán dicho esquema:



Esquema ORG 009- Metodología dispensación de medicamentos

Responsable del procedimiento (R.P.)

Fecha de vigencia:

Firma:

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 1/1
ORG 010- METODOLOGÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

1. OBJETO

El objeto del presente procedimiento documentado es el de definir la metodología de actuación para la recepción y almacenamiento de los productos.

2. ALCANCE

Este procedimiento regula las acciones a desarrollar desde el momento en que el producto llega a la organización (recepción de la mercancía), hasta su posterior almacenamiento si no se cataloga como producto no conforme.

3. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES

Todo trabajador debe realizar las operaciones de recepción y almacenaje.

4. RECEPCIÓN DE LA MERCANCIA

Cuando llegan los productos a la farmacia, estos deben mantenerse separados de las existencias hasta que se realice la inspección y se da la conformidad. Se realizará una inspección completa para verificar:

- Precio unitario y precio total de acuerdo a la factura.
- Integridad de los envases.
- Cantidad recibida de la total pedida.
- Fecha de vencimiento.

En caso de producirse una no conformidad se devolverá al proveedor y se abrirá expediente si se observara que este hecho puede volver a repetirse.

Una vez realizada la inspección se rellenará impreso de recepción de mercancía que se archivará en la carpeta de pedidos.

5. ALMACENAMIENTO

Los productos se almacenan según:

- Clase farmacológica.
- Orden alfabético.
- Nivel de uso.

En caso de tratarse de medicamentos estos se deben resguardar de la luz solar, en condiciones de temperatura y humedad adecuada.

Los productos de parafarmacia y los medicamentos se almacenarán colocando los nuevos detrás de los antiguos para evitar pérdidas por fecha de vencimiento.

Responsable del procedimiento (R.P.)

Fecha de vigencia:

Firma:

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 1/1
ORG 011- METODOLOGÍA EDUCACIÓN SANITARIA		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

1. OBJETO

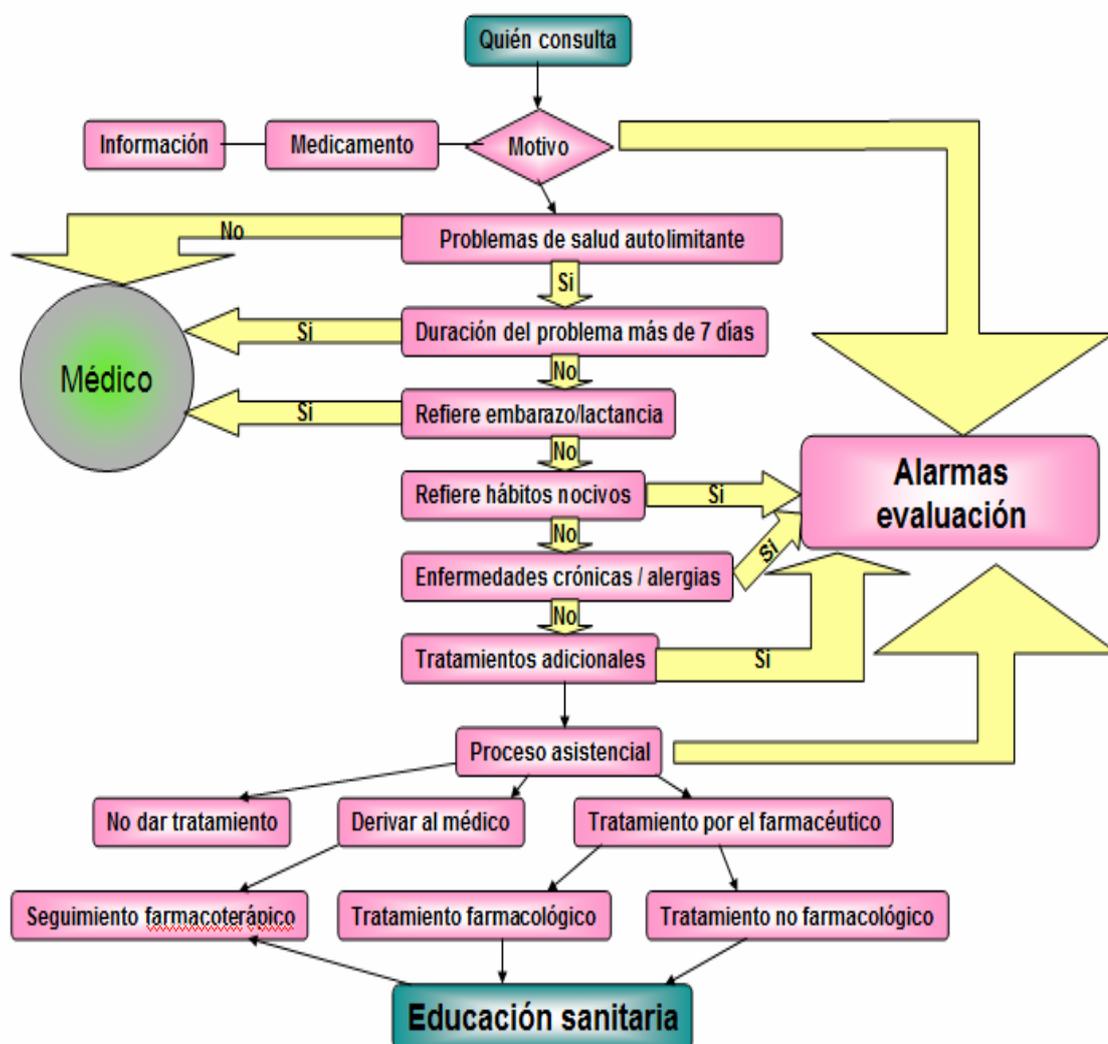
El objeto del presente procedimiento documentado es el de definir la metodología de actuación para la educación sanitaria.

2. ALCANCE

Este procedimiento regula las acciones a desarrollar desde el momento en que el cliente entra a la organización y formula la consulta hasta el momento en que resolvemos la consulta.

3. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES

Para la educación sanitaria se seguirá dicho esquema:



Esquema ORG 011- Metodología educación sanitaria

Responsable del procedimiento (R.P.)

Fecha de vigencia:

Firma:

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 1/1
ORG 012- ACTUACIÓN PARA LA GESTIÓN DE RESIDUOS		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

1. OBJETO

El objeto del presente procedimiento documentado es el definir la metodología de actuación para la gestión de residuos.

2. ALCANCE

Este procedimiento regula las acciones a desarrollar para la gestión de residuos para que se realice en condiciones controladas, asegurando así que el proceso cumple con las normas.

3. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES

Todos los empleados tienen la obligación de separar los residuos en 3 tipos:

- Los que se entregan al Punt Verd.
- Los que se entregan a los propios comerciales y se gestionan externamente a través de SIGRE.
- Los almacenados y depositados en los contenedores municipales.

Se entiende como productor de residuos aquel trabajador que por sus actividades genere algún tipo de residuo.

4. UBICACIÓN DE LOS RECIPIENTES

Los recipientes se deben almacenar y ubicar en la organización correctamente hasta la recogida por los proveedores comerciales o hasta que se entregan al Punt Verd o se depositan en los contenedores municipales. Se ha de evitar en todo momento que la presencia de residuos en la instalación suponga un riesgo para el personal o los clientes.

Se ha de evitar que los recipientes sean llenados más del 90% de su capacidad evitando así los derrames.

6. RESIDUOS QUE SE ENTREGAN AL PUNT VERD

Dado que la organización se sitúa a 20 metros de un Punt Verd los residuos de:

- Los aparatos electrónicos e informáticos.
- Los termómetros.
- Los productos de limpieza.
- Los fluorescentes.
- Los vidrios y plásticos.
- El papel y el cartón.

Serán depositados al Punt Verd por la empleada contratada externamente para realizar las tareas de limpieza de la organización cada vez que el recipiente llegue al 90% de su capacidad.

7. RESIDUOS GESTIONADOS POR SIGRE

Se entregará a los comerciales proveedores el recipiente contenedor cuando su capacidad llegue al 90%. En ellos se colocarán:

- Los envases vacíos de medicamentos, incluidos el cartón y el prospecto.
- Los envases con restos de medicamentos.
- Los medicamentos caducados.

8. RESIDUOS DEPOSITADOS EN CONTAINERS MUNICIPALES

Los demás residuos se depositarán en los recipientes ubicados estratégicamente en la organización y se vaciarán cada día en los contenedores (ésta última tarea será realizada por la empleada contratada para las tareas de limpieza de la organización).

Responsable del procedimiento (R.P.)

Fecha de vigencia:

Firma:

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 1/1
ORG 013- METODOLOGÍA DE ACTUACIÓN EN CASO DE ACCIDENTE DE TRABAJO		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

1. OBJETO

El objeto del presente procedimiento documentado es el de definir la metodología de actuación en caso de accidente de trabajo para prestar una oportuna y adecuada atención al accidentado.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los accidentes de trabajo que ocurran en la organización.

3. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES

La farmacéutica titular será la responsable de hacer que se cumpla el presente procedimiento. Todos los accidentes que se produzcan deberán ser investigados por la dirección.

4. ACCIDENTE DE TRABAJO

Se considera accidente de trabajo toda lesión corporal que el trabajador sufra con ocasión o por consecuencia del trabajo que ejecute por cuenta ajena.

La farmacéutica titular o los farmacéuticos sustitutos (en caso de no estar presente la farmacéutica) titular una vez informados del accidente y en función de la gravedad del hecho decidirá donde enviarlo para recibir la primera atención de urgencia.

4.1. Lesión muy leve

Dicha lesión no requiere atención médica.

Se solventa realizando la cura pertinente con el material del botiquín que se ubica en la segunda planta. Dicha lesión se debe notificar a la farmacéutica titular.

4.2. Lesión leve

Dicha lesión requiere atención médica sin baja.

Se realiza la primera cura con los medios asistentes del botiquín y después se traslada al trabajador accidentado a la Mutua de Accidentes de Trabajo. Dicha lesión se debe notificar a la farmacéutica titular. Administrativamente se debe completar el parte de accidente laboral y ser sellado y firmado por la farmacéutica titular o quién haya de responsable, entregarlo en la mutua y guardar copia que custodiará la farmacéutica titular.

4.3. Lesión grave

Dicha lesión requiere atención médica con baja médica.

Se debe valorar las lesiones y actuar con prudencia. Realizar la primera cura con los medios asistentes en el botiquín. Realizar el traslado del accidentado al centro sanitario que le corresponda siendo en todo momento acompañado por un trabajador. Pedir ambulancia en caso de que sea necesario. Dicho teléfono se encuentra ubicado en el tablón de anuncios junto con los demás teléfonos de interés. Administrativamente se debe completar el parte de accidente laboral y ser sellado y firmado por la farmacéutica titular o quién haya de responsable, entregarlo en la mutua y guardar copia que custodiará la farmacéutica titular.

Responsable del procedimiento (R.P.)

Fecha de vigencia:

Firma:

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 1/3
ORG 014- METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS LABORALES		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

1. OBJETO

El objeto del presente procedimiento documentado es el de definir la metodología para la evaluación de riesgos laborales en la organización.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a toda la organización.

3. DEFINICIONES

- *Evaluación de riesgos:* Es el proceso dirigido a estimar la magnitud de aquellos riesgos que no hayan podido evitarse, obteniendo la información necesaria para tomar una decisión apropiada sobre la necesidad de adoptar medidas preventivas y, en tal caso, sobre el tipo de medidas que deben adoptarse.
- *Riesgo laboral e inminente:* Aquel que resulta probable racionalmente que se materialice en un futuro inmediato y que pueda suponer un daño grave para la salud de los trabajadores.
- *Condición de trabajo:* Cualquier característica del trabajo que puede tener una influencia significativa en la generación de riesgos para la seguridad y salud del trabajador.

3. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES

La farmacéutica titular es la encargada de:

- Redactar, implantar y revisar dicho procedimiento.
- Realizar la evaluación inicial y periódica de los riesgos.
- Realizar la implantación y/o control de las medidas preventivas o correctoras.

4. METODOLOGÍA DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

Para la realización de la evaluación de riesgos se utilizan cuestionarios de prevención de riesgos laborales encontrados en el manual para la identificación y evaluación de riesgos laborales de la Generalitat de Catalunya.

Este sistema de evaluación se basa en la metodología de los check-list editados y utilizados por el Instituto de Seguridad e Higiene del Trabajo (INSHT), agrupando las cuestiones sobre las condiciones de trabajo según el tema objeto de la evaluación.

- Cada cuestionario recoge los distintos riesgos laborales que se pueden presentar.
- Cada uno de estos cuestionarios se adapta a las diversas tareas laborales que existen.

5. REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

Antes de iniciar la evaluación la farmacéutica titular se pone en contacto con la persona con la que se va a coordinar la evaluación y se fija el proceso de evaluación. Se recopila toda la información posible sobre el objeto de evaluación, ya sea, documentación sobre equipos de trabajo, documentación sobre instalaciones, etc.

6. VALORACIÓN GLOBAL DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

Una vez obtenido todos los datos necesarios la dirección completa el cuestionario de evaluación. A cada punto del cuestionario se responde asignando un peso específico del 0 al 5, dependiendo del grado del cumplimiento de la condición de seguridad y salud, es decir, 5 si es total cumplimiento y 0 si no se cumple. De esta forma se obtiene información sobre la existencia de deficiencias y se gradúa su importancia. Una vez completados todos los puntos del cuestionario se realiza la valoración final. Para ello se suman los valores de cumplimiento de cada punto y se obtiene un valor final que según su rango nos dará un valor de evaluación:

- **Insuficiente:** la puntuación obtenida es menor del 60% de la total.
- **Correcta:** la puntuación obtenida está entre el 60% y el 80% de la total.
- **Buena:** la puntuación obtenida está entre el 80% y el 90% de la total.
- **Excelente:** la puntuación obtenida es superior al 90% de la total.

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 2/3
ORG 014- METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS LABORALES		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

Existen ciertos puntos clave, los de más graves consecuencias y más alta probabilidad de ocurrencia, en los que se debe obtener una valoración mínima especificada a priori para poder considerar la situación como correcta. Estos puntos serán prioritarios a la hora de diseñar e implantar acciones preventivas o correctoras.

Con este método se obtiene una valoración global, se identifican los puntos deficientes más importantes y se indican las acciones preventivas o correctoras, recomendaciones y observaciones que se consideren necesarias.

7. EVALUACIONES DE RIESGOS DE PUESTO DE TRABAJO

Para la evaluación de puestos de trabajo se utilizan los Códigos de Riesgo normalizados por el INSHT.

Se analiza a cuales de estos riesgos está expuesto el trabajador y en cada uno de ellos se identifica los casos concretos en que esto sucede. Todo ello se recoge en el documento de evaluación de puestos de trabajo ANX 002. En este documento de evaluación se describen los riesgos existentes y se da un valor numérico al riesgo en función de la probabilidad de que suceda y la gravedad de sus consecuencias. Con la valoración de riesgo obtenida se estima la magnitud de los riesgos y se priorizan las actuaciones para eliminarlos, controlarlos o minimizarlos. Los criterios seguidos para asignar la probabilidad y la gravedad, y para priorizar las actuaciones según la valoración de riesgo obtenida se detallan ANX 001.

Estos criterios son acordes con los establecidos por la Comisión Europea en su documento "Directrices para la evaluación de riesgos en el lugar de trabajo".

Para cada situación en la que el riesgo se presente se hará la planificación de la actividad preventiva.

8. CONCLUSIONES DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

La farmacéutica titular en la reunión semanal interna informa a los trabajadores cuyos puestos de trabajo han sido evaluados. Los empleados podrán consultar las observaciones que crean necesarias.

9. PLANIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD PREVENTIVA

La farmacéutica titular describe como se planifica la actividad preventiva derivada de la evaluación de riesgos y como se prioriza en función de la magnitud de los riesgos detectados y del número de trabajadores expuestos a los mismos.

La farmacéutica titular hace el seguimiento de la ejecución de las medidas preventivas o correctoras.

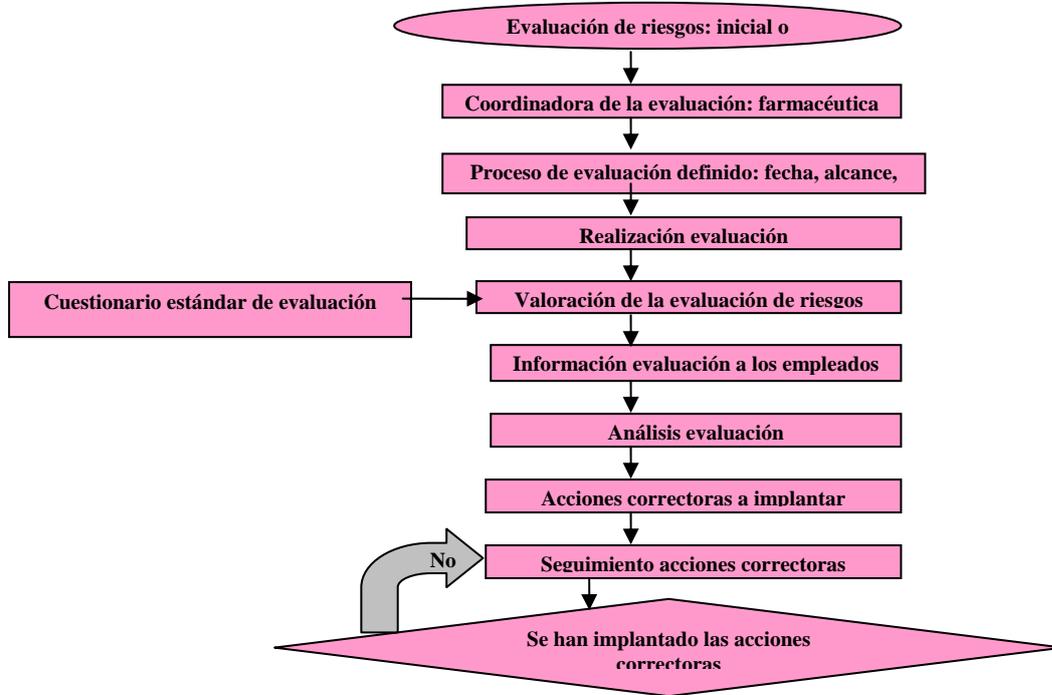
10. REVISIONES DE LAS EVALUACIONES DE RIESGOS

La evaluación de riesgos se revisa cuando así lo estime oportuno la farmacéutica titular en función de:

- La legislación vigente.
- La existencia de cambios significativos en las condiciones de trabajo.
- Accidentes o daños para la salud ocurridos que así lo requieran.
- La detección en los controles periódicos de que las medidas de prevención pueden ser inadecuadas o insuficientes.
- Cualquier otra circunstancia que lo haga necesario

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 3/3
ORG 014- METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS LABORALES		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

11. FLUJOGRAMA DEL PROCEDIMIENTO EVALUACIÓN DE RIESGOS:



ORG 014- Evaluación de riesgos

Responsable del procedimiento (R.P.)

Fecha de vigencia:

Firma:

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 1/2
ANX 001. EVALUACIÓN RIESGOS LABORALES		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

1. INTRODUCCIÓN

A cada uno de los riesgos se le asocia una valoración del riesgo en función:

- Probabilidad: valora la facilidad con que puede materializarse el riesgo.
- Gravedad: valora las consecuencias de la materialización del riesgo, entendiéndolas como el accidente más probable y/o habitual.

Esta metodología permite cuantificar la magnitud de los riesgos existentes, y en consecuencia, jerarquizar racionalmente su prioridad de corrección.

2. ESTIMACIÓN DEL RIESGO

Para cada situación de peligro detectado debe estimarse el nivel de riesgo que se obtiene al multiplicar el nivel de probabilidad de materialización del riesgo por la gravedad de las consecuencias que puede causar ese peligro en forma de daño para el trabajador.

3. GRAVEDAD DE LAS CONSECUENCIAS

Para determinar la gravedad de las consecuencias que puede causar cada situación de riesgo se considera:

- Partes del cuerpo que se verán afectadas.
- Naturaleza del daño, graduándolo desde lesión leve a lesión grave.

4. PROBABILIDAD DE QUE OCURRA EL DAÑO

En función del nivel de deficiencia de las medidas preventivas y del nivel de exposición al riesgo, se determinará el nivel de probabilidad con el siguiente criterio:

Improbable	Extremadamente raro, no ha ocurrido hasta ahora
Posible	Es muy raro que se produzca daño.
Probable	El daño ocurrirá en algunas ocasiones
Inevitable	El daño ocurrirá siempre o casi siempre, es lo más probable.

5. VALORACIÓN DEL RIESGO

Una vez estimados ambos parámetros: gravedad de las consecuencias y probabilidad estimada, el nivel de riesgo viene determinado por el producto del nivel de probabilidad por el nivel de consecuencias.

El cuadro siguiente permite determinar el nivel de riesgo.

		PROBABILIDAD DE MATERIALIZACIÓN DEL RIESGO			
		IMPROBABLE 1	PROBABLE 2	PROBABLE 3	INEVITABLE 4
GRAVEDAD DE LOS DAÑOS	Daños muy leves 1	Irrelevante 1	Muy bajo 2	Muy bajo 3	Bajo 4
	Lesión leve 2	Muy bajo 2	Bajo 4	Medio 6	Alto 8
	Lesión grave 3	Muy bajo 3	Medio 6	Alto 9	Muy alto 12

FARMACIA Suministros Farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 2/2
ANX 001. EVALUACIÓN RIESGOS LABORALES		Revisión: 1 Fecha: julio 2009

6. DETERMINACIÓN Y SIGNIFICADO DEL NIVEL DE RIESGO Y PRIORIDAD DE INTERVENCIÓN

Los niveles de riesgo indicados en el cuadro anterior, forman la base para priorizar las actuaciones de prevención o corrección, así como la temporización de las acciones.

Los niveles de intervención obtenidos tienen un valor orientativo. Para priorizar un programa de actuaciones es imprescindible introducir la componente económica y el ámbito de influencia de la intervención. Así, ante unos resultados similares, estará más justificada una intervención prioritaria cuando el coste sea menor y la solución afecte a mayor número de trabajadores. Por otro lado, no hay que olvidar el sentido de importancia que den los trabajadores a los diferentes problemas. La opinión de los trabajadores no sólo ha de ser considerada, sino que su consideración redundará en la efectividad del programa de acciones planificadas.

La siguiente tabla muestra el criterio sugerido como punto de partida para la toma de decisiones y los esfuerzos precisos para el control de los riesgos y la urgencia con la que deben adoptarse las medidas de control, que deben ser proporcionales al riesgo.

Nivel Riesgo	Prioridad Intervención	Acción y Temporización
Irrelevante 1	7	No requiere ningún tipo de actuación
Muy bajo 2 y 3	6	No se requiere actuación específica con los controles establecidos
Bajo 4	5	No se requiere acción específica. Estudiar las posibles medidas de prevención a implantar y analizar su rentabilidad
Medio 6	4	Implantar medidas de prevención a corto plazo. Se requieren comprobaciones periódicas para asegurar que se mantiene la eficacia de las medidas de control
Alto 8 y 9	3	Se deben hacer esfuerzos para reducir el riesgo, determinando las inversiones precisas. Las medidas para reducir el riesgo deben implantarse a corto plazo. Cuando el riesgo alto esta asociado con consecuencias extremadamente dañinas, se precisará una acción posterior para establecer, con más precisión, la probabilidad de daño como base para determinar la necesidad de mejora de las medidas de control.
Muy alto 12	2	No debe comenzarse el trabajo hasta que se haya reducido o eliminado el riesgo. Puede que se precisen recursos considerables para controlar el riesgo. Cuando el riesgo corresponda a un trabajo que se está realizando, deben implantarse medidas de prevención de inmediato.

FARMACIA Suministros farmacéuticos,S.L. 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Pag: 1/1
ANX 002. IMPRESO EVALUACIÓN DE RIESGOS LABORALES	Revisión: 1 Fecha: julio 2009	

PUESTO EVALUADO:

CÓDIGO RIESGO	VALOR RIESGO	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	RIESGOS/CONDICIONES ANÓMALAS	
DATOS DE LA EVALUACIÓN					
Fecha		Tipo	Inicial <input type="checkbox"/> Periódica <input type="checkbox"/>	Realizada	Farmacéutica titular

8. Conclusión

El diseño del SGI expresado e impulsado por la dirección de la organización, el cuál comprende la estructura organizativa, las funciones, las actividades, los recursos y la documentación necesaria para asegurar la política establecida, permite obtener mejoras en la empresa objeto de estudio, tales mejoras son:

- Satisfacer las expectativas de los clientes.
- Captación de nuevos clientes y fidelización de los mismos, gracias en parte a las campañas gratuitas de diversos servicios. Entre ellas cabe destacar el seguimiento personalizado de dudas de los clientes, dicho servicio se inicia en el momento que entra al negocio el cliente y plantea la duda comprometiéndose la empresa a responder su duda estableciendo un período máximo de 48 horas para responder, ésta duda queda registrada en un impreso donde salen los datos del cliente, permitiendo así establecer vínculo con el cliente. Dicha idea innovadora en la empresa ha permitido fidelizar a clientes nuevos la mayoría de ellos jóvenes.
- Cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios en materia de calidad, medio ambiente y seguridad y salud ocupacional.
- Asegurar la calidad de los productos. Gracias a la implantación del sistema, la empresa lleva un control más estricto de sus productos en las materias de caducidad, stockaje y almacenaje.
- Aumentar la eficiencia de los procesos los cuales han de ser sometidos a acciones de mejora continua. El mayor control y aplicación de procedimientos estandarizados en los procesos productivos-administrativos permite optimizar la gestión de los recursos además de aumentar el potencial de los empleados.
- Aumento de la productividad de la organización. Es decir, aumento de la competitividad de la empresa en el mercado. La empresa presenta a los clientes mayor abanico de servicios y productos.
- Integración de la actividad preventiva en todas las actividades realizadas por los empleados.
- Aumento de la cultura preventiva.
- Reducción del índice de incidentes/accidentes.
- La implantación de la norma OHSAS 18001 permite proteger el patrimonio expuesto a riesgos en sus actividades cotidianas.
- Reducción del material perdido a causa de accidentes.
- Refuerza la motivación de los trabajadores a través de la creación de un lugar y un ambiente de trabajo más ordenado, más propicio y más seguro. La realización de reuniones semanales establecidas por la dirección y donde todos los empleados se presentan ha permitido obtener ideas productivas que permiten aumentar el número de clientes, mejorar la comunicación interna y conocer mejor las funciones a realizar de cada empleado.
- Permite obtener reducciones en las primas de algunos seguros relacionados como es el caso de los seguros contra incendios.

En resumen, la empresa pretende consolidar los procesos que componen la actividad de la organización y mejorar la eficacia de cada proceso. Por tanto, gana seguridad y aumenta la rentabilidad del tiempo y del dinero satisfaciendo así los requisitos de los clientes, la sociedad y avanzándose a los requisitos de la Administración.

Todas estas mejoras no pueden ser comparadas para ver si la empresa ha alcanzado los objetivos establecidos ya que es el primer año que se van a incluir en su sistema diario de trabajo, pero dentro de un año si fuéramos y comparáramos los resultados obtendríamos información diversa, desde los objetivos que se han alcanzado, las mejoras que habrían que incluirse en el manual para los objetivos fijados nuevamente para el siguiente período hasta la modificación de procedimientos si resultase necesario.

Por otra parte, tras las periódicas visitas a la empresa se objetivan diversos inconvenientes del manual de gestión integral, éstos inconvenientes son:

- La burocracia. Dicho sistema implica destinar una parte de la jornada laboral en rellenar todos aquellos impresos diarios necesarios esenciales para el seguimiento y control de la documentación.
- Los resultados de los datos obtenidos son lentos de analizar y procesar.
- Los informes a realizar implica destinar gran parte de la jornada laboral para su realización.
- El coste de la implantación del SGI y su mantenimiento anual.

9. Bibliografía

- Manual per a la identificació i avaluació de riscos laborals. Versió 3.1. ISBN 84-393-7310-4. Direcció General de Relacions Laborals. Seguretat en el treball.
- La prevención de riesgos en los lugares de trabajo. Guía para una intervención sindical. ISBN 84-607-3133-2. Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud.
- Curso de ISO 14000 Gestión Medioambiental: Implantación y Certificación. 2005 CADMO/ conocimientos, S.L.
- Cómo hacer el Manual Medioambiental de la Empresa. Autor: Fermín Gómez Fraile. Edición: Fundación Confemetal. ISBN: 84-89786-72-0.
- Guía para la aplicación de la Norma UNE-EN ISO 14001 en la pyme. Cepyme Aragón. Departamento de economía, Hacienda y empleo.
- Curso de Sistemas de Gestión de la Calidad y Certificación ISO 9001. 2005 CADMO/ conocimientos, S.L.

10. Abreviaturas

- AGEMED: Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios.
- INSHT: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
- PRL: Prevención de Riesgos Laborales.
- SGC: Sistema de Gestión de Calidad.
- SGI: Sistema de Gestión Integral.
- SGMA: Sistema de Gestión Medioambiental.
- SySO: Seguridad y Salud Ocupacional.
- SIGRE: Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases.