

**INFORME**

**AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD**  
**ISO 9001:2015**  
**Planta Piloto Melissa**  
**(MPP) Año 2022**

**UNIDAD DE GARANTÍA DE CALIDAD**  
**VICEGERENCIA DE INVESTIGACIÓN**

## INFORMACIÓN Y ALCANCE

### OBJETO DE LA AUDITORIA

Evaluación del del sistema de calidad de la Planta Piloto Melissa (MPP) de la UAB, según la ISO 9001:2015.

### PROCESOS AUDITADOS

**MP1. Activities. Financial resources and HHRR**

**MP2. Manage Facilities. Utilities and Ancillary equipment**

**MP3. Quality, Safety and Environment. Management System**

**MP4. Knowledge. Management and Communication**

**OP1. Design and Develop subsystems for the MELiSSA loop**

**OP2. Testing Services for the validation and characterization Support Systems**

**OP3. Support to other MELiSSA related experiments**

**SP1. Facilities and Utilities**

**SP2. Hardware, Software and Instrumentation**

**SP3. Materials and services**

**SP4. Product and Service Production**

### MÉTODO Y DOCUMENTACIÓN UTILIZADOS

Auditoria presencial

Auditories previas

Revisión documental

Muestreo

Utilización de cuestionarios

Observación directa de los procesos

Entrevistas

## PUNTOS DE LA NORMA APLICADOS Y CORRELACIÓN CON LOS HALLAZGOS

ASPECTO	Punto Norma	Revisado	NC (No conformidades)	C (Comentarios)	M (Oportunidades de Mejora)
Contexto de la organización	4				
Comprensión de la organización y su contexto	4.1	x			
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2	x			
Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	4.3	x			
Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	4.4	x			
Liderazgo	5				
Liderazgo y compromiso	5.1	x			
Política	5.2	x			
Roles, responsabilidades y responsables de la organización	5.3	x			
Planificación	6				
Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1	x		C1	
Objetivos calidad y la planificación para alcanzarlos	6.2	x			
Planificación de los cambios	6.3	x		C2	M1
Soporte	7				
Recursos	7.1	x		C3	
Competencia	7.2	x			M2
Toma de consciencia	7.3	x			
Comunicación	7.4	x			
Información documentada	7.5	x		C4	
Operación	8				
Planificación y control operacional	8.1	x			M3
Requisitos para los productos y servicios	8.2	x		C5	
Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8.3	x			
Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4	x			
Control de producción y prestación del servicio	8.5	x	NC1		M4, M5, M6
Entrega de productos y servicios	8.6	x			
Control de los elementos de salida no conformes	8.7	x			
Evaluación del cumplimiento	9				
Monitorización, medida, análisis y evaluación	9.1	x			M7
Auditoría interna	9.2	x			
Auditoría externa	--	x			
Revisión del sistema por la Dirección	9.3	x			
Mejora	10				
Generalidades	10.1	x			
Gestión de no-conformidades y acciones correctivas	10.2	x			
Mejora continua	10.3	x			

## ALCANCE DE LA AUDITORÍA

Los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

El Sistema de Gestión de la Calidad y todos los procesos de la Panta Piloto Melissa. Documentación aplicable:

- Norma ISO-9001:2015.
- Procedimientos e instrucciones.
- Normas y especificaciones técnicas aplicables.
- Requisitos legales y reglamentarios.

La auditoría realizada tiene carácter muestral.

## PLAN DE AUDITORÍA

Día Horario	Objetivo	Lugar	Documentación que se solicita	Personal requerido
09/03/22 08:00 08:30	Reunión inicial. Selección de los paquetes de trabajo a auditar. La revisión de los hallazgos previos se hará durante los dos días	MPP	Se solicitará la preparación de los registros correspondientes	OM, QM, TM
09/03/22 08:30 10:30	5.- Liderazgo 5.1.- Liderazgo y compromiso 5.2.- Política 5.3.- Roles responsabilidades y autoridades en la organización 9.3- Revisión por la Dirección (realización y conclusiones) 7.- Soporte 7.1 Recursos (RRHH, Equipamientos e infraestructuras) 7.2.- Competencia 7.3.- Toma de conciencia	MPP	Management Review Report, actas de comité y seguimiento. Política y plan de comunicación. Organigrama, <i>Job Description</i> , Acogida, valoración personal. Estado de contratos y nuevos <i>partners</i> . Lista de personal, Plan de formación y habilitaciones.	OM, QM, TM
09/03/22 10:30 12:00	4.- Contexto de la organización 6.- Planificación 6.1.- Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades 9.- Evaluación del cumplimiento 9.1.- Seguimiento, medida, análisis y evaluación (satisfacción del cliente) 9.2.- Auditorías	MPP	Documentos del contexto y partes interesadas. Análisis de riesgos y acciones asociadas. Objetivos del sistema de Gestión de calidad y técnicos. Indicadores, datos de satisfacción y proveedores.	QM, TM
09/03/22 12:00 14:00	8.- Operaciones (Realización de los servicios) 8.1.- Planificación y control operacional 8.2.- Requisitos para los productos y servicios 8.3.- Diseño y desarrollo de los productos y servicios 8.4.- Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente	MPP	Plan general del proyecto. Ejecución. Objetivos técnicos. Actas, ofertas y contratos asociados. Registros diseño y fases. Actos, datos e informes.	TC, QM, TM
10/03/22 08:00 12:30	Continuación 8.3 8.5.- Producción y provisión del servicio 8.6.- Liberación de los productos y servicios 8.7.- Control de salidas de productos no conformes 7.1 Recursos (RRHH, Equipamientos e infraestructuras)	MPP	Lista de test. Procedimientos, Test plan i Test protocol, actas, registros de test. Informes Desviaciones de test. Registros asociados a SP3, muestras, productos y reactivos, control de lotes. Planos. Planes, procedimientos registro de actividades equipamiento (uso, mantenimiento, calibraciones y verificaciones) e instalaciones (cualificaciones, actividades de control, registros ambiente de trabajo).	QM, TM, TC, Personal Técnico
	Se auditarán en transversal los apartados: 7.4. Comunicación y coordinación 7.5. Información documentada 10. Mejora	MPP	Registros de comunicaciones. Listas de documentación, mapa y fichas de proceso, procedimientos, instrucciones y evidencias de uso y gestión. Registro y tratamiento de incidencias y no conformidades. Procedimientos asociados.	Personal MPP
10/03/22 12:30 13:30	Reunión equipo auditor	MPP	-	-
10/03/22 13:30 14:00	Reunión final	MPP	-	OM, QM, TM

## EQUIPO AUDITOR Y PERSONAL AUDITADO

Equipo auditor: Carme Alañá y Pilar Pérez

Personal auditado: Centro: Francesc Gòdia, Beatríz Iribarren, Enrique Peiró y Daniella Emilliani.

## RESULTADOS

Durante el transcurso de la auditoria, se han detectado 5 comentarios, 7 oportunidades de mejora y una No Conformidad.

## PUNTOS FUERTES

- Compromiso de la Dirección y del personal
- Capacidad de adaptación ante situaciones adversas para la continuación del proyecto
- Plan de comunicación externa y visualización
- Gestión de oportunidades
- Auditories internas y revisiones, análisis de causa identificado
- Interés por la mejora y establecimiento de acciones para la resolución de los puntos débiles identificados
- Gestión del conocimiento

No conformidades			
Núm.	No Conformidades	Proceso	Requisitos/ Punto norma
2022-1226-NC1	<p>Con relación a 8.5. Control de la producción y prestación del servicio, relativo al WP3133, se observa que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El <i>Test Plan</i> y <i>Test protocol</i> (TN140.21), no están aprobados.</li> <li>- Respecto a la TRR del test realizada, en la oferta (MPP-OFR-21-0001(1) <b>EA028</b> consta se realice con base a diferentes TN<sup>1</sup>, pero no están aprobadas, corresponden a WP en curso. El acta de 27/10/21 (MPP-MOM-21-4103a) no está firmada<sup>2</sup> y el acta de 02/12/21 (MPP-MOM-21-4105a) se aprueba con posterioridad al inicio del test<sup>3</sup>.</li> </ul> <p>Aunque la ESA está al corriente del cambio de condiciones en el test en ejecución y que se ha realizado seguimiento de los cambios propuestos, queda pendiente la revisar la lista de desviaciones y la criticidad asignada, con el análisis de causa y las acciones pertinentes para evitar la recurrencia.</p> <p><sup>1</sup>WP 3131 (TN 14.16 TN 140.20), WP3132 (TN 140.17), WP3133 (TN 140.21. Part 1). En la Lista de <i>deliverables</i> (MPP-21-0004(0)) figuran como <i>no started</i> o en revisión <b>EA015</b></p> <p><sup>2</sup> Acta MPP-MOM- 21-4103a: <i>COO6 crop test results and WP3133 crop test plan</i>" No consta fecha y no está firmada. <b>EA013</b>.</p> <p><sup>3</sup> Acta MPP-MOM-21-4105a: <i>CCN8 C4b-05 batch crop test plan &amp; protocol</i>: Se firma en marzo por CA (08/03/22) y EP (09/03/22), sigue apareciendo DG. En el encabezado hay un error en la identificación de la TN120.41. <b>EA025</b>.</p>	OP2 OP1	8.5

Comentarios			
Núm.	Comentarios	Proceso	Requisitos/ Punto norma
2022-1226-C1	<p>Con relación a 6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades del MP1 <i>Ransomware attack</i>, en la puntuación de severidad se indica desconocida y se asigna un valor de 3 a SxP, aunque se considera la accesibilidad de la información, no se hace referencia a su integridad y confidencialidad.</p> <p>Respecto a las acciones queda pendiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indicar en el FMEA la relación con la NCR-21-0014. <b>EA018</b></li> <li>- Sobre las copias de seguridad contemplar la realización de copias de respaldo en una ubicación adicional y añadir específicamente a <i>Serveis informàtics</i> como proveedor crítico.</li> <li>- Revisar las instrucciones de la UAB respecto el sistema basado en la nube Microsoft y su introducción en los procedimientos del sistema.</li> <li>- Programar acciones formativas para las novedades en el uso y gestión de la documentación en este sistema (Teams, OneDrive, etc.).</li> </ul>	MP3, MP1	6.1
2022-1226-C2	<p>Con relación a 6.3. Planificación de los cambios, aunque ya se han iniciado acciones relacionadas con trabajos exploratorios y se están introduciendo en el sistema los equipos relacionados (caso de columnas C3 y bionet) se recomienda definir documentalmente los requisitos aplicables respecto al sistema de calidad de la MPP de los trabajos experimentales exploratorios incluidos en los WP.</p>	MP3, MP4	6.3
2022-1226-C3	<p>Con relación a 7.5.1 Recursos de seguimiento y medición se observa que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- E00689 Autoclave SystecVX150: indicar en el registro de uso la referencia de la autoclave empleada y evaluar si han podido ser afectados los usos anteriores. Está previsto introducir la acción en la DB. (se recomienda anotar la verificación realizada con fecha e iniciales en el certificado del kit Sterikon. <b>EA040</b></li> <li>- Elaboración del <i>logbook</i> o equivalente para las columnas C3. <b>EA034</b></li> <li>- No consta la etiqueta de la Incubadora Hera Cell</li> <li>- CAI series. Físicamente: AT-4113-01 (<i>display</i> O2: 20.80 %) AT-4113-02 (<i>display</i> CO2: 1073ppm) EA039. está pendiente anotar el criterio para de O2. Comprobar su identificación (DB, inventario, procedimientos). <b>EA039</b></li> <li>- E00720: confirmar el estado de calibración del equipo</li> <li>- Acabar de actualizar los planes de equipos de 2022 con los equipos renovados o nuevos, corregir el error en el año del Plan de mantenimiento de 2021 del C3</li> </ul>	SP1, SP2	7.1.5

Comentarios			
Núm.	Comentarios	Proceso	Requisitos/ Punto norma
2022-1226-C4	<p>Con relación a 7.5.2. Creación y actualización de información documentada</p> <p>1) Respecto a la aprobación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Actas: asegurar que la acción abierta MPPI-03219 (viene de 2021-1223-C1) considere el sentido de la firma (asistencia, aprobación de decisiones) y cómo gestionar la firma de personal que ya no está (DG). Revisar la fecha y firma de las actas recogidas en este informe, por ejemplo, MPP-MOM-22-0002, MPP-2141-04a, MPP-MOM-21-0005a, MPP-MOM-21-4103<sup>a</sup>, MPP-MOM-21-4104<sup>a</sup>, MPP-MOM-22-4103, MPP-MOM-22-4105, MPP-MOM-22-4103a, MPP-MOM-21-4105a</li> <li>- Revisar la configuración de la firma que aparece como no válida en algunos documentos, por ejemplo, MPP-MOM-22-002<sup>a</sup>. <b>EA021</b></li> </ul> <p>2) Respecto a la actualización de documentos, se observa que existen documentos que afectan a actividades en curso o previstas no han sido actualizados desde su primera edición y en los que no consta la fecha prevista de revisión en la lista de documentos. En algunos se mencionan equipos que ya se han dado de baja. Aunque al preparar la oferta se comprueban las actualizaciones necesarias, se recomienda realizar un chequeo general de la lista, estado de los records y propuestas existentes. Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UM-11-4101(0) MPP HPC1 <i>User instruction</i></li> <li>- MPP-OP- 10-4101(0): <i>Procedure for rockwool safe manipulation</i></li> <li>- UM-11-4101-0-HPC <i>User instruction</i> no ha sido actualizado</li> <li>- De 2021-1223-NC1: MPP-OP-18-3001(0).</li> <li>- MPP-REC –11-41012 <i>chrono</i> 11 no indica el código de balanza, balanza que ya está fuera de uso y no actualizada en el record o</li> <li>- MPP-OP-11-4101(2): Balanza y autoclave de baja</li> </ul> <p><b>EA010, EA031</b></p>	MP3	7.5.2
2022-1226-C5	<p>Con relación 8.2.4 Cambios en los requisitos para productos y servicios, respecto al cese de actividad de DG, aunque se indica que la ESA está al corriente, y que en las reuniones se redistribuyen tareas, en la oferta aplicable al periodo 2021-2024 MPP-OFR-21-0001(1) consta DG tanto como WPM como en la presentación de personal MPP.</p>	MP1	8.2.4

Acciones de mejora			
Núm.	Mejoras	Proceso	Requisitos/ Punto norma
2022-1226-M1	<p>Con relación a 6.3. Planificación de los cambios se sugiere disponer de un “Plan de despedida” para asegurar el chequeo de actividades como eliminación de accesos, devolución de documentación, actividades que requerirán sustitución, evaluaciones pendientes, etc.)</p>	MP2	6.3
2022-1226-M2	<p>Con relación a 7.2. Competencia, se recomienda incluir en el Plan de formación MPP-REC-0005 la actividad de acogida (inicial y reincorporación) para centralizar en un único documento la planificación de acciones formativas, y considerando que algunos trainings no pueden realizarse hasta que se pone en marcha un compartimento.</p> <p>Con relación a la cualificación de DE: se sugiere especificar en la Tabla de habilitaciones el tipo de actividad de auditoría o tipo de auditoría y elaborar un índice o listar de las evidencias que recogen su cualificación.</p>	MP2, MP3	7.2
2022-1226-M3	<p>Con relación a 8.1. Planificación y control operacional se recomienda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indicar el <b>WP</b> en documentos existentes como la lista de objetivos técnicos comunicados al personal, actas que aplique y lista de <i>batches</i>.</li> <li>- Indicar el personal que participa en cada WP en alguno de los documentos ya existentes (por ejemplo, listas con WP en curso)</li> </ul> <p><i>Se facilitaría la trazabilidad de operaciones en la actividad diaria, la toma de decisiones al re/asignar tareas diarias y casos de sustitución, la recopilación de información respecto cargas de trabajo y el seguimiento de actividades concretas, el circuito de muestras y la relación entre objetivos y WP.</i></p>	MP1	8.1

Acciones de mejora			
Núm.	Mejoras	Proceso	Requisitos/ Punto norma
2022-1226-M4	<p>Con relación a 8.5.2. Identificación y trazabilidad en la gestión de muestras, se recomienda chequear en el registro de lotes, MPP-LIST-16-0001 el lote a que corresponden las muestras identificadas como “C4B 06a” tomada 03/03/2022. Derivado de 2022-1226-NC1: se recomienda incluir la persona que registra, valorar la protección del registro y la indicación del WP. <b>EA017, EA037</b></p> <p>Anotar en los record del test, la identificación asignada a las muestras para facilitar su seguimiento posterior.</p>	SP3	8.5.2
2022-1226-M5	<p>Con relación a 8.5.2. Identificación y trazabilidad de reactivos, se recomienda comprobar si la fecha de caducidad indicada para la solución de nitrato de potasio debe ajustarse una vez abierta (en etiqueta consta 10/2025). No consta la fecha obertura en el <i>Molybdic acid</i>, lote A0376734 <b>EA037</b></p>	SP2	8.5.2
2022-1226-M6	<p>Con relación a 8.5.2 Identificación y trazabilidad, se recomienda seguir con la formación en toma de datos y realizando las correcciones necesarias en los registros asociados por ejemplo <i>Record staggered test WP3133</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evitar el uso de asteriscos y en la justificación de errores/aclaraciones indicarlras con referencia numérica</li> <li>- Indicación de fechas completas</li> <li>- Indicar el código de equipos empleados, sean o no propios y soluciones de referencia</li> <li>- Chequear los traspasos de datos (caso peso real de las semillas que es 0,1137 g y en el otro registro indica 0,1135)</li> <li>- Corregir el error del plan de equipos 2021, que indica 2020</li> <li>- Evitar dejar casillas en blanco</li> <li>- Usar tinta indeleble o proteger etiquetas, por ejemplo, cabina asociada a Columnas C3</li> </ul> <p><b>EA029, EA034</b></p>	OP2 OP1 MP1	8.5.2
2022-1226-M7	<p>Con relación a 9.1.3. Análisis y evaluación, se recomienda analizar las tendencias a la baja de los datos de evaluación de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proveedores (Mettler y Sudelab)</li> <li>- Satisfacción del cliente (Enginesoft, UAntwerpen). En el caso de SCK aunque obtiene un valor superior al año anterior la gráfica se muestra invertida.</li> </ul>	SP4 MP1 MP3	9.1.3

Bellaterra, marzo de 2022