

INFORME

AUDITORIA INTERNA DE QUALITAT

ISO 9001:2015

SERVEI D'ANÀLISI

QUÍMICA (Any 2022)

**UNITAT DE GARANTIA DE QUALITAT
VICEGERÈNCIA DE RECERCA**

INFORMACIÓ I ABAST

OBJECTE DE L'AUDITORIA

- Determinar la conformitat del sistema de gestió del centre amb els criteris d'auditoria.
- Determinar la capacitat del centre per garantir que compleix amb el requisits legals, reglamentaris i contractuals aplicables.
- Determinar l'eficàcia del sistema de gestió per garantir l'assoliment dels resultats previstos.
- Identificar oportunitats de millora.
- Avaluar la idoneïtat i adequació del sistema de gestió respecte al context i les directrius estratègiques del centre.
- Avaluar la capacitat del sistema per gestionar i assolir els objectius, abordar eficaçment els riscos i oportunitats en el seu context.

PROCESSOS AUDITATS

PR001. Planificació Estratègica. Política, Objectius, Indicadors

PR002. Revisió del Sistema. Seguiment, mesura i formació

PR003. Gestió dels RRHH. Estructura organitzativa i formació

PR004. Comunicació Interna i Externa

PR005. Realització de l'anàlisi

PR006. Gestió Autoservei

PR007. Gestió de Sol·licituds

PR008. Gestió econòmica i subministrament de serveis. Compres/ Facturació

PR009. Gestió del manteniment d'equipaments, infraestructures i sistemes informatitzats

PR010. Gestió de la informació documentada. Control de documents i registres

MÈTODE I DOCUMENTACIÓ UTILITZATS

Auditoria presencial

Auditories prèvies

Revisió documental

Observació directa dels processos

Entrevistes

PUNTS DE LA NORMA APLICATS I CORRELACIÓ AMB LES TROBALLES

ASPECTE	Punt Norma	Revisat	NC (No conformitats)	C (Comentaris)	M (Oportunitats de Millora)
Context de l'organització	4				
Comprensió de l'organització i del seu context	4.1	x			
Comprensió de les necessitats i expectatives de les parts interessades	4.2	x			
Determinació de l'abast del sistema de gestió de la qualitat	4.3	x			
Sistema de gestió de la qualitat i dels seus processos	4.4	x			
Lideratge	5				
Lideratge i compromís	5.1	x			
Política	5.2	x			
Rols, responsabilitats i responsables de l'organització	5.3	x		C3	M6
Planificació	6				
Accions per abordar riscos i oportunitats	6.1	x			
Objectius de la qualitat i planificació per aconseguir-los	6.2	x		C1, C2	M1, M2, M3
Planificació dels canvis	6.3	x			
Recolzament	7				
Recursos	7.1	x			M4
Competència	7.2	x			
Presència de consciència	7.3	x			
Comunicació	7.4	x			
Informació documentada	7.5	x			M5, M7
Operació	8				
Planificació i control operacional	8.1	x			
Requisits pels productes i serveis	8.2	x			
Disseny i desenvolupament dels productes i serveis	8.3	x			
Control dels processos, productes i serveis subministrats externament	8.4	x			
Control de producció i prestació del servei	8.5	x			
Alliberament dels productes i serveis	8.6	x			
Control de les sortides no conformes	8.7	x			
Avaluació de l'assoliment	9				
Monitorització, mesura, anàlisi i avaluació	9.1	x			
Auditoria interna	9.2	x			
Auditoria externa	--	x			
Revisió del sistema per la Direcció	9.3	x			
Millora	10				
Generalitats	10.1	x			
Gestió de no-conformitats i accions correctives	10.2	x			
Millora continua	10.3	x			

ABAST DE L'AUDITORIA

Els requisits de la norma ISO 9001:2015.

El Sistema de Gestió de Qualitat i tots els processos del Servei d'Anàlisi Química. Documentació aplicable:

- Norma ISO-9001:2015.
- Procediments i instruccions.
- Normes i especificacions tècniques aplicables.
- Requisits legals i reglamentaris.

L'auditoria realitzada té caràcter mostral.

PLA D'AUDITORIA

Dia Horari	Objectiu	Lloc	Documentació que es sol·licita	Personal requerit
31/05/2022 08:30 08:35	Reunió inicial. Objecte i abast de l'auditoria	SAQ	Pla auditoria (PAU/SAQ/2022/01-00)	Tothom
31/05/2022 8:35 09:15	4.- Context de l'organització 4.1.- Comprensió de l'organització i el seu entorn 4.2.- Comprensió de les necessitats i expectatives de les parts interessades. 4.3.- Determinació de l'abast dels sistema de Gestió de Qualitat 4.4.- Sistema de Gestió de la Qualitat i els seus processos	SAQ	Anàlisi de l'entorn i les parts interessades. Control dels processos	Direcció
31/05/2022 09:15 10:00	9.- Avaluació de l'acompliment 9.1.- Seguiment, mesura, anàlisi i avaluació (satisfacció del client) 9.2.- Auditories 9.- Revisió per la Direcció	SAQ	Informe de la Revisió del sistema. Auditories, objectius, plans d'accions, Indicators, satisfacció del client, avaluació de riscos	Direcció, Responsable de procés
31/05/2022 10:00 10:30	5.- Lideratge 5.1.- Lideratge i compromís 5.2.- Política 5.3.- Rols responsabilitats i autoritats en l'organització	SAQ	Política de Qualitat, Objectius, DLT	Direcció
31/05/2022 10:30 11:15	6.- Planificació 6.1.- Accions per abordar els riscos i les oportunitats 6.2.- Objectius de Qualitat i planificació (indicadors) 6.3.- Planificació dels canvis	SAQ	Objectius i el seu seguiment. Anàlisi de riscos i oportunitats	Direcció
31/05/2022 11:15 12:15	7.- Suport 7.1 Recursos (RRHH, Equipaments i infraestructura) 7.2.- Competència 7.3.- Presa de consciència 7.4.- Comunicació 7.5.- Informació documentada	SAQ	Documentació personal (qualificació i competència). Llistat personal, Pla de formació, plans de comunicació, gestió del coneixement Documentació equipament (llistat equips, pla de manteniment i calibratge) plànols instal·lacions. Controls ambientals. Informació en suport paper i suport electrònic. Còpies de seguretat	Direcció, Responsable de procés
31/05/2022 12:15 12:45	10.- Millora 10.2.-No conformitats i accions correctives 10.3.-Millora continua	SAQ	No conformitats, accions correctives, plans de millora	Direcció
31/05/2022 12:45 13:30	Visita a les instal·lacions	SAQ	Registres de laboratori, llibretes, etc.	Direcció, Responsable de procés
31/05/2022 13:30 14:15	Dinar			
31/05/2022 14:15 16:15	8.- Operacions (Realització dels serveis) 8.1.- Planificació i control operacional 8.2.- Requisits per als productes i serveis 8.3.- Disseny i desenvolupament dels productes i serveis 8.4.- control de processos, productes i serveis subministrats externament 8.5.- Producció i provisió del servei 8.6.- Lliurament dels productes i serveis 8.7.- Control de sortides de productes no conformes	SAQ	Llistat de serveis i productes ofertats Sol·licituds Ofertes i contractes Gestió de mostres i productes d'assaig Propietat del client Avaluació dels proveïdors	Direcció, Responsable de procés
31/05/2022 16:15 16:45	Reunió equip auditor	SAQ		Auditors

Dia Horari	Objectiu	Lloc	Documentació que es sol·licita	Personal requerit
31/05/2022 16:45 17:00	Reunió Final. Exposició de les troballes	SAQ		Tothom

EQUIP AUDITOR I PERSONAL AUDITAT

Equip auditor: Esther Sánchez i Águeda Flores
 Personal auditat: Centre: Servei d'Anàlisi Química: Alba Eustaquio (Direcció)
 UGQ: Laura Martínez (assessora)

RESULTATS

Durant el transcurs de l'auditoria, s'han detectat tres comentaris i set oportunitats de millora. No s'han detectat No Conformitats.

PUNTS FORTS I FEBLES

- Alta implicació de la direcció del SAQ
- Alta implicació del personal
- Informe de la Revisió del Sistema per la Direcció
- Gestió del ciberatac a la UAB
- Predisposició a la millora d'equipament i instal·lacions per donar millor servei als clients

Comentaris			
Núm.	Comentaris	Procés	Requisits/ Punt norma
2022-1228-C01	En el decurs de l'auditoria es va detectar una valoració errònia de l'eficàcia d'una de les accions (PA165) relacionades amb l'objectiu 01 de l'any 2021. En el pla d'accions associat a l'objectiu 01 de l'any 2021 l'acció relacionada PA165 (seleccionar una persona d'acord amb els requisits) s'ha considerat no eficaç quan realment s'ha seleccionat una persona d'acord amb els requisits establerts. La plaça es va convocar i va ser guanyada internament, cosa que els ha generat una vacant nova (tècnic mitjà) al servei i que és motiu de l'objectiu 1 pel 2022.	PR001	6.2
2022-1228-C02	El centre té indicadors dels quals fa un seguiment anual, cosa que no permet fer actuacions en cas que l'indicador no estigui dins dels marges esperats.	PR001	6.2

Comentaris			
Núm.	Comentaris	Procés	Requisits/ Punt norma
2022-1228-C03	<p>Comunicació i acceptació de funcions i responsabilitats (DLT):</p> <ul style="list-style-type: none"> La persona que va guanyar la plaça de tècnic superior, encara no disposa de la DLT amb les seves funcions i responsabilitats noves. El procediment SAQ/IT/0112 indica la documentació que el personal del SAQ ha de disposar. El centre no té aprovades DLT tipus ni específiques per estudiants i el registre on s'han recollit les seves funcions i responsabilitat s'indica que se li ha entregat la DLT, però queda constància amb la seva signatura. 	PR003	5.3

Accions de Millora			
Núm.	Millores	Procés	Requisits/ Punt norma
2022-1228-M01	<p>Les dates de la Planificació de la RSD no sempre coincideixen amb la data real de la revisió ni amb la data de signatura de la documentació que surt d'aquella revisió. A més a més la redacció i posterior aprovació de l'informe de la revisió amb tot el seu contingut és també posterior a les dates previstes de la RSD i no sempre s'ha fet constar la data real en què es va revisar tots i cadascun dels apartats, no quedant clar quan es van fer ni quan se'n van prendre les decisions.</p>	PR002	9.3.2
2022-1228-M02	<p>La redacció de l'objectiu 1 pel període 2022-2023 és la mateixa que per l'objectiu 1 que tenien per l'any 2021 i que van considerar com no eficaç, ja que en ser una promoció interna es va generar una nova vacant en l'organització: reestructurar la plantilla: convocar una plaça de tècnic mitja en l'àrea de CIEM. Revisar la seva redacció si el que es vol realment és tenir totes les places del SAQ cobertes i sense vacants.</p>	PR001	6.2
2022-1228-M03	<p>Respecte a la gestió dels indicadors s'ha observat que hi ha processos en els quals hi ha més d'un indicador associat i no queda clar quin dels indicadors és més crític o important per garantir que el procés està controlat, ni quina decisió es pren si algun dels indicadors no es troba dins del rang establert.</p>	PR001	6.2
2022-1228-M04	<p>Respecte a la gestió dels equips s'ha observat que:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gestió d'etiquetes identificatives d'activitats de control: En alguns casos la casa comercial indica a les seves etiquetes quan fan la proposta de nova activitat (manteniment, calibratge, etc.) i aquesta nova acció no s'ha realitzat (equip en garantia, o terminis diferents establerts pel SAQ per la realització de les tasques). El criteri hauria de quedar ben definit en el PNT/IT general d'equips o en el propi de l'equip. Activitats de manteniment i la seva planificació/realització. Es va observar en el registre de manteniment de l'equip emprat en el servei (ICP-OES): <ul style="list-style-type: none"> que algun manteniment planificat mensualment no s'havia fet (havia passat més d'un mes entre les dues accions fetes 7/02 al 28/03 o del 28/03 al 	PR009	7.1.4

Accions de Millora			
Núm.	Millores	Procés	Requisits/ Punt norma
	<p>2/05). S'haurien de registrar aquestes desviacions indicant el motiu en l'endarreriment de les accions proposades o si escau valorar la periodicitat de certes activitats.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Existeixen en el document les columnes pel manteniment preventiu extern, que segons van comentar no es feia perquè l'equip està en garantia, i no hi ha res registrat tot i que ja fa més d'un any que està en funcionament. S'hauria d'identificar com que no aplica, per tal que no sembli que no s'ha fet. • Activitats de calibratge i verificació de pipetes. Es va realitzar una modificació de certes pipetes per tal d'aprofitar puntes que hi havia en estoc i no es van tornar a calibrar, si bé es van continuar fent les verificacions internes seguint més o menys la seva planificació. 		
2022-1228-M05	<p>Respecte a la gestió de la informació relacionada amb els serveis: Es fa una proposta de millora consistent en escanejar i pujar a la carpeta del servei tota aquella documentació de la qual encara es té en paper per tal de disposar en tot moment i des de qualsevol ubicació tota la informació relacionada. En el servei revisat hi havia la sol·licitud i un registre de patrons, dilucions i pipetes emprades, però es va comentar que en altres serveis pot haver-hi també altra documentació proporcionada pel client.</p>	PR005	7.5
2022-1228-M06	<p>No tot el personal del SAQ disposa de les seves funcions i responsabilitats descrites i acceptades per l'interessat (com a DLT o altre format) tal i com estableix la SAQ/IT/0112. Valorar i establir quins perfils no tenen una DLT i com s'informa aquest personal, de les seves funcions i responsabilitats assignades i de com queda registrada aquesta acceptació</p>	PR003	5.3
2022-1228-M07	<p>Al llarg de l'auditoria es van anar comentant una sèrie de troballes en relació amb la informació documentada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Errors en el títol d'un formulari (SAQ217: registre d'operacions) que posava Pla de manteniment. Es va comprovar a la plantilla aprovada i era correcte pel que es va corregir al moment. • Un procediment que s'havia trencat l'enllaç i ja no estava disponible pel personal (no es va trobar en el sistema el document aprovat) i la direcció del centre va explicar que era ella mateixa la que gestionava això i que ho reposaria d'un backup). 	PR010	7.5.3.2

Bellaterra, juny de 2022