

INFORME

AUDITORIA INTERNA DE QUALITAT

ISO 9001:2015

SERVEI D'ANÀLISI

QUÍMICA (Any 2023)

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

INFORMACIÓ I ABAST

OBJECTE DE L'AUDITORIA

Avaluació del sistema de qualitat del Servei d'Anàlisi Química de la UAB, segons la ISO 9001:2015.

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		C01	
Política	5.2	x			
Rols, responsabilitats i responsables de l'organització	5.3	x			
Planificació	6				
Accions per abordar riscos i oportunitats	6.1	x			
Objectius de la qualitat i planificació per aconseguir-los	6.2	x			
Planificació dels canvis	6.3	x			
Recolzament	7				
Recursos	7.1	x			M03, M04
Competència	7.2	x			
Presència de consciència	7.3	x			
Comunicació	7.4	x			
Informació documentada	7.5	x		C04	M01, M02
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			M02
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		C03	
Auditoria externa	--	x			
Revisió del sistema per la Direcció	9.3	x		C02	
Millora	10				
Generalitats	10.1	x			
Gestió de no-conformitats i accions correctives	10.2	x			
Millora contínua	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
22/03/2023 08:30 08:35	Reunió inicial. Objecte i abast de l'auditoria	SAQ	Pla auditoria (PAU/SAQ/2023/01-00)	Tothom
22/03/2023 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
22/03/2023 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, Indicadors, satisfacció del client, avaluació de riscos	Direcció, Responsable de procés
22/03/2023 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
22/03/2023 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
22/03/2023 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
22/03/2023 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
22/03/2023 12:45 13:30	Visita a les instal·lacions	SAQ	Registres de laboratori, llibretes, etc.	Direcció, Responsable de procés
22/03/2023 13:30 14:15	Dinar			
22/03/2023 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
22/03/2023 16:15 16:45	Reunió equip auditor	SAQ		Auditors
22/03/2023 16:45 17:00	Reunió Final. Exposició de les troballes	SAQ		Tothom

EQUIP AUDITOR I PERSONAL AUDITAT

Equip auditor: Esther Sánchez i Àgueda Flores

Personal auditat: Servei d'Anàlisi Química: Alba Eustaquio

UGQ: Laura Martínez (assessora)

RESULTATS

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

PUNTS FORTS I FEBLES

Punts forts

- Alta implicació de la direcció del SAQ
- Personal sense rotació, molt especialitzat i amb molta implicació
- Informe de la Revisió del Sistema per la Direcció molt complet

Punts febles

- Gran quantitat de documentació que han d'avaluar i decidir com la volen gestionar
- Gestions externes al SAQ i que depenen d'altres àrees de la UAB i de proveïdors (obres i infraestructures)

Comentaris			
Núm.	Comentaris	Procés	Requisits/ Punt norma
2023-1231-C01	No hi ha evidències de la comunicació al personal que ja està disponible la revisió de la política (comentari en acta de reunió o Mail).	PR001	5.2.2
2023-1231-C02	En relació amb l'informe de la RSD, es van detectar les següents troballes: <ul style="list-style-type: none"> • El DAFO el van realitzar només amb la participació dels caps d'àrea i no de tot el personal. • Auditoria interna: Error en la data de l'auditoria interna i no s'indicava la data prevista per la següent. També hi havia un error en el nombre de comentaris i millores resultants de l'auditoria. • Error en la taula de la pàgina 20 sobre el resultat de l'avaluació de l'eficàcia de les accions correctives. 	PR002	9.3
2023-1231-C03	Respecte a l'avaluació de l'eficàcia de les accions relacionades amb auditories internes, es va detectar que quedava pendent d'avaluar l'eficàcia de tres de les accions que a l'auditoria de l'any 2021 encara estaven obertes.	PR002	9.2
2023-1231-C04	Relacionat amb la gestió documentada, es va detectar que el llistat de documentació (SAQ222) amb el que el centre la controla no estava actualitzat, ja que no s'havien inclòs les noves versions dels dos procediments que es van renovar entre juliol i setembre del 2022 per donar resposta a la No Conformitat de l'auditoria externa.	PR010	7.5.3

Accions de Millora			
Núm.	Millores	Procés	Requisits/ Punt norma
2023-1231-M01	<p>Gestió de la informació documentada, propostes de millora i troballes durant l'auditoria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Millorar el sistema de planificació de la documentació obsoleta/pendent d'editar. • Millorar el termini en què s'incorporen les propostes de modificació als procediments (per exemple SAQ/IT/0120 d'autoservei de les balances). • Millorar la gestió de formularis o formats que es mencionen a les instruccions de treball, quan hi ha més d'un format que li aplica. <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"> • En la nova impressió per signar del mapa de processos no es veu tota la informació del PR006: Gestió autoservei. • El document de la planificació de la RSD estava sense signar. • Gestió d'Objectius: error en la codificació d'activitats del Pla d'accions (a l'objectiu OB22/03-04, hi havia associat el PA255 quan realment era el PA245). • Valorar si en el format SAQ011-03 la columna on s'indica PA/IND relacionat, eliminen l'IND, ja que el que sempre registren és el PA associat i no l'indicador. • Error en la data en un apartat del llibre de projecte (7/12/23 que es va corregir al moment a 7/12/22). • Instrucció de treball on es fa menció a un format, però que hi ha altres formats als quals també els hi aplica. 	PR010	7.5
2023-1231-M02	Per aquells serveis dels quals no es disposa d'una instrucció o procediment escrit es recomana que a llibreta d'anàlisi, a la pestanya "procediment" s'especifiqui tota la informació necessària per a la reconstrucció de les tasques fetes incloent la gestió dels controls de qualitat i els criteris d'acceptació d'aquests, etc.	PR005 PR010	8.5.1 7.5
2023-1231-M03	En la gestió dels equips es recomana emprar els camps de comentaris disponibles a tots els formularis per aclarir activitats i decisions preses (per exemple en el pla de manteniment de l'equip, quan es replanifiquen activitats de manteniment, etc.)	PR009	7.1.5
2023-1231-M04	Es recomana revisar la redacció del PNT SAQ/GN/0038, ja que la periodicitat per calibrar les balances no està fixada dintre d'un any.	PR009	7.1.5

<p>Águeda Flores, Cap de la Unitat de Garantia de Qualitat</p>	<p>Esther Sánchez, Tècnic de la Unitat de Garantia de Qualitat</p>
--	--