

**INFORME**

# **AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD**

**ISO 9001:2015**

**Unidad de Producción  
de Vectores Virales de  
la UAB (Año 2023)**

## INFORMACIÓN Y ALCANCE

### OBJETO DE LA AUDITORIA

Evaluación del del sistema de calidad de la Unidad de Producción de Vectores Virales de la UAB, según la ISO 9001:2015.

### PROCESOS AUDITADOS

- PR001.** Presupuesto. Previsión anual
- PR002.** Plan de Márquetin
- PR003.** Sistema de Gestión de la Calidad
- PR004.** Gestión Comercial
- PR006.** Prestación de servicios
- PR008.** Gestión de las compras
- PR009.** RRHH
- PR010.** Gestión de los equipos y de las infraestructuras
- PR011.** Gestión de la información documentada
- PR012.** Mejora continua

### MÉTODO Y DOCUMENTACIÓN UTILIZADOS

- Auditoria presencial
- Auditories previas
- Revisión documental
- 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		C2	
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			
Objetivos calidad y la planificación para alcanzarlos	6.2	x			M1
Planificación de los cambios	6.3	x			
SopORTE	7				
Recursos	7.1	x		C3	
Competencia	7.2	x			
Toma de consciencia	7.3	x			
Comunicación	7.4	x			
Información documentada	7.5	x		C1	
Operación	8				
Planificación y control operacional	8.1	x			
Requisitos para los productos y servicios	8.2	x			
Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8.3	x			
Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4	x		C4	
Control de producción y prestación del servicio	8.5	x			M3
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			M2
Auditoría interna	9.2	x			
Auditoría externa	--	x			
Revisión del sistema por la Dirección	9.3	x		C1	
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 Unidad de Producción de Vectores Virales.

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 AUDITORIA

Día Horari	Objectiu	Lloc	Documentació que es sol·licita	Personal requerit
28/02/2023 09:00 09:10	Reunión inicial. Objeto y alcance de la auditoría	UPV	Plan de auditoría (PAU/UPV/2023/01-00)	Todos
28/02/2023 09:10 09:30	4.- Contexto de la organización 4.1.- Comprensión de la organización y su entorno 4.2.- Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. 4.3.- Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad 4.4.- Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	UPV	Análisis del entorno y de las partes interesadas. Control de los procesos	Dirección, Gestora promotora
28/02/2023 09:30 10:00	5.- Liderazgo 5.1.- Liderazgo y compromiso 5.2.- Política 5.3.- Roles responsabilidades y autoridades en la organización	UPV	Política de Calidad, Objetivos, DPT	Dirección, Gestora promotora
28/02/2023 10:00 10:30	9.- Evaluación del cumplimiento 9.1.- Seguimiento, medida, análisis y evaluación (satisfacción del cliente) 9.2.- Auditorías 9.- Revisión por la Dirección	UPV	Informe de la Revisión del sistema. Auditorías, objetivos, planes de acciones, Indicadores, satisfacción del cliente, evaluación de riesgos	Dirección, Gestora promotora, Responsable de proceso
28/02/2023 10:30 11:15	6.- Planificación 6.1.- Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades 6.2.- Objetivos de Calidad y planificación (indicadores) 6.3.- Planificación de los cambios	UPV	Objetivos y su seguimiento. Análisis de riesgos y oportunidades	Gestora promotora
28/02/2023 11:15 12:15	7.- Soporte 7.1 Recursos (RRHH, Equipamientos e infraestructuras) 7.2.- Competencia 7.3.- Toma de consciencia 7.4.- Comunicación 7.5.- Información documentada	UPV	Documentación personal (cualificación y competencia). Listado personal, Plan de formación, planes de comunicación, gestión del conocimiento Documentación equipos (listado equipos, plan de mantenimiento y calibración) planos instalaciones. Controles ambientales. Información en soporte papel y soporte electrónico. Copias de seguridad	Gestora promotora, Responsable de proceso
28/02/2023 12:15 12:45	10.- Mejora 10.2.-No conformidades y acciones correctivas 10.3.-Mejora continua	UPV	No conformidades, acciones correctivas, planes de mejora	Gestora promotora
28/02/2023 12:45 13:30	Visita a las instalaciones	UPV	Registros de laboratorio, libretas, etc.	Gestora promotora, Responsable de proceso
28/02/2023 13:30 14:15	Comida			
28/02/2023 14:15 16:00	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 8.5.- Producción y provisión del servicio 8.6.- Liberación de los productos y servicios 8.7.- Control de salidas de productos no conformes	UPV	Listado de servicios y productos ofertados Solicitudes Ofertas y contratos Gestión de muestras y productos de ensayo Propiedad del cliente Evaluación de los proveedores	Gestora promotora, Responsable de proceso

Dia Horari	Objectiu	Lloc	Documentació que es sol·licita	Personal requerit
28/02/2023 16:00 16:30	Reunió equipo auditor	UPV		Audidores
28/02/2023 16:30 17:00	Reunió Final. Exposición de los hallazgos	UPV		Todos

## EQUIPO AUDITOR Y PERSONAL AUDITADO

Equipo auditor: Laura Martínez Martínez y Águeda Flores Flores

Personal auditado: UPV: Miguel Chillón (Dirección), Susana Miravet (Gestora)

## RESULTATS

Durante el transcurso de la auditoria, se han detectado cuatro comentarios y tres oportunidades de mejora, así como cero No Conformidades.

## PUNTOS FUERTES Y DÉBILES

### Puntos fuertes

- Liderazgo robusto, eficaz y consolidado, enfocado constantemente a las oportunidades y los riesgos, y participación activa en la mejora del Sistema de Gestión de Calidad.
- Alta capacidad de incorporar al sistema las oportunidades de mercado relativas al servicio que se ofrece.
- Alta eficiencia en la asunción de las responsabilidades del Gestor/Promotor.
- Gestión eficaz y ágil de los cambios sobrevenidos, tanto externos como internos.
- Adaptación al cambio de funciones y responsabilidades del personal.
- Incorporación de mejoras en el sistema encaminadas a la simplificación de la gestión de procesos.
- Gestión eficaz de reuniones semanales por parte de Dirección.
- Personal cualificado totalmente implicado en la gestión de la calidad y con gran conocimiento de los requisitos de calidad y los legales que aplican al tipo de servicio que ofrecen.
- Rigurosidad del servicio y óptimo resultado en la satisfacción de sus clientes.
- Informe de Revisión por la Dirección.

### Puntos débiles

- Obsolescencia de los equipos.
- Mantenimiento de equipos compartido.
- Dependencia de la UAB (Instituto de Neurociencias) para determinadas gestiones: compras, servidores, mantenimiento de las instalaciones.

**PR003. Sistema de Gestión de la Calidad****Oportunidades de Mejora**

**2023-1230-M1** – A pesar del cumplimiento y ejecución del 100% de los objetivos establecidos en el plazo previsto, se deciden mantener los mismos objetivos que se han cumplido a lo largo de los años y cuyo plazo previsto ha expirado de forma satisfactoria. Se recomienda mejorar la codificación de los objetivos, acorde a su planificación o planificar objetivos nuevos si se logran cumplir.

**Comentarios**

**2023-1230-C2** – Se detecta que el Indicador UPV18IND que controla el proceso PR009 “Plan de formación, acogida y capacitación de personal” no se encuentra incluido en la Tabla de Gestión de Procesos UPV082-01 firmada el 30/01/2023.

Además, se detecta un error en el Cuadro de Indicadores UPV074\_20220127 firmado el 30/01/2023: El IND008 mide el PR006 y el OB03 (en el cuadro se indica el OB04).

**PR006. Prestación de servicios****Oportunidades de Mejora**

**2023-1230-M3** – En los registros no se anota la trazabilidad a las pipetas utilizadas porque en la SP1 solamente hay una pipeta de cada medida, y en función del volumen utilizado y registrado se sobreentiende que se utiliza la de la medida inmediatamente superior. Igualmente, el listado de equipos que existe en la parte inicial de la libreta utilizada para este registro (UPV/LLIB/035/16), no se encuentra totalmente actualizado. Se recomienda trazar mejor este registro, ya sea con el listado de equipos actualizado o mediante la anotación de las pipetas utilizadas para cada uno de los servicios.

Además, se propone una mejora del formulario UPV035-02 Ficha de producción de AAV, para incluir la cantidad añadida (2 µL) cuando se marca la opción de la plantilla “Picogreen/Fracciones”, ya que, aunque aparece en el PNT, es conveniente que también que se registre la cantidad aportada.

**PR008. Gestión de las compras****Comentarios**

**2023-1230-C4** – En la evaluación de proveedores, se han añadido 13 nuevos proveedores (del UPV-PV066 al UPV-PV78) dados de alta respecto a los de años anteriores, debido a la implantación del nuevo sistema de compras por el VHIR que supuso finalmente una oportunidad para la UPV, pero se detecta sin embargo que no se encuentra incluido el proveedor “*Serveis a la Comunitat*”. Todos los envíos nacionales se hacen mediante este proveedor.

## PR010. Gestión de los equipos y de las infraestructuras

### Comentarios

**2023-1230-C3** – Los certificados de calibración de las balanzas y del termómetro no se encuentran acreditados: Termómetro (UMUV247): n.º certificado 22/2234/3 y Balanzas (UMUV043 y UМУV0046): n.º certificados 22/2234/1 y 22/2234/2, respectivamente, emitidos por ASSI Sistemas e Instrumentación.

## PR011. Gestión de la información documentada

### Comentarios

#### **2023-1230-C1** – En relación con la información documentada y registros:

- Se detecta que la solicitud UPV085 es la versión 00 mientras que debería haber sido la versión 01 ya que se modificó a raíz de un comentario de la auditoría externa anterior.
- En el sistema informático existen documentos sin código, fuera del sistema, mientras que en el listado de documentación (UPV023-01) sí que disponen de código y versión: Presupuesto UPV084-01, *Request form client* UPV142-00 y *Request form vector info* UPV079-01.
- No se encuentra actualizada ni planificada la actualización de los PNT/IT de los tres equipos nuevos: Fotodocumentador (UMUV0277), Congelador (UMUV0276) y Nanodrop (PCR) (UMUV0274).
- La fecha de cualificación de Miriam es anterior a la finalización de las acciones para cualificarse.
- Falta actualizar las fechas de cierre del UPV124-01 Respuesta al Informe de la auditoría externa.

#### **En relación con la documentación del Informe de Revisión por la Dirección (RD CD\_2022-01):**

- La fecha de aprobación del informe de fecha 16/02/2023 es anterior a la fecha de elaboración (17/02/2023).
- En el apartado 4.1 “Los acuerdos y decisiones tomadas” no están enfocados en la eficacia de la acción correctiva o incidencia detectada (tema principal de este apartado).
- En el apartado 4.3.7. del informe de revisión por Dirección “Desempeño de los proveedores externos” no se mencionan las incidencias relacionadas con los proveedores ni el estado en el que se encuentran.
- Existen algunos registros cuya codificación no permite saber la última versión aprobada. Además, no hay una directriz clara respecto las versiones de los registros aprobados. Ejemplo: UPV033/OB22\_220309 Programa de objetivos de calidad, el registro UPV076/R23\_20230120 Gestión del Riesgo, el registro UPV076/OP22\_20220309 Gestión de las Oportunidades.
  - El registro UPV075/PI-00 firmado en fecha 16/02/2023 como parte de la revisión por la Dirección, contiene la misma versión y el mismo código de registro que el del año pasado UPV075/PI-00 firmado en fecha 17/02/2022.

## PR012. Gestión de los equipos y de las infraestructuras

### Oportunidades de Mejora

**2023-1230-M2** – La encuesta puntual UPV089-00 no recoge la opción “No aplicable” para valorar el producto, cuando la encuesta se envía al finalizar el servicio y el producto queda congelado a la espera de ser utilizado. En estos casos, se desconoce si el cliente puntúa bajo porque no ha probado el producto o porque aún no lo ha podido probar, por lo que distorsiona el resultado medio final de la encuesta.

Laura Martínez,  
Técnica de la Unidad de Garantía de Calidad

Águeda Flores,  
Directora de la Unidad de Garantía de Calidad

Bellaterra, abril de 2023