

INFORME

AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD
ISO 9001:2015
Unidad de Producción
de Vectores Virales de
la UAB (Año 2024)

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
- Auditorias 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			M3
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		C1	
Planificación	6				
Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1	x			
Objetivos calidad y la planificación para alcanzarlos	6.2	x			M2
Planificación de los cambios	6.3	x			
Soporte	7				
Recursos	7.1	x			
Competencia	7.2	x		C2	M6
Toma de consciencia	7.3	x		C3	
Comunicación	7.4	x			
Información documentada	7.5	x			M1
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			
Control de producción y prestación del servicio	8.5	x		C4	M5
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			M4
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			M7
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
12/03/2024 08:30 08:40	Reunió inicial. Objecte i abast de l'auditoria	UPV	Pla auditoria (PAU/UPV/2024/01-00)	Tothom
12/03/2024 08:40 09:00	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	UPV	Anàlisi de l'entorn i les parts interessades. Control dels processos	Direcció, Gestora promotora
12/03/2024 09:00 9:30	5.- Lideratge 5.1.- Lideratge i compromís 5.2.- Política 5.3.- Rols responsabilitats i autoritats en l'organització	UPV	Política de Qualitat, DLT	Direcció, Gestora promotora
12/03/2024 9:30 10:15	9.- Avaluació de l'acompliment 9.1.- Seguiment, mesura, anàlisi i avaluació (satisfacció del client) 9.2.- Auditories 9.- Revisió per la Direcció	UPV	Informe de la Revisió del sistema. Auditories, objectius, plans d'accions, Indicadors, satisfacció del client, avaluació de riscos	Direcció, Gestora promotora, Responsable de procés
12/03/2024 10:15 11:00	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	UPV	Objectius i el seu seguiment. Anàlisi de riscos i oportunitats	Gestora promotora
12/03/2024 11:00 11:45	7.- Suport 7.1 Recursos (RRHH, Equipaments i infraestructura) 7.2.- Competència 7.3.- Presa de consciència 7.4.- Comunicació 7.5.- Informació documentada	UPV	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	Gestora promotora, Responsable de procés
12/03/2024 11:45 13:30	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	UPV	Llistat de serveis i productes ofertats Sol·licituds Ofertes i contractes Gestió de mostres i productes d'assaig Propietat del client Avaluació dels proveïdors	Gestora promotora, Responsable de procés
12/03/2024 13:30 14:15	Dinar			
12/03/2024 14:15 15:00	Visita a les instal·lacions	UPV	Registres de laboratori, llibretes, etc.	Gestora promotora, Responsable de procés
12/03/2024 15:00 16:00	10.- Millora 10.2.-No conformitats i accions correctives 10.3.-Millora continua	UPV	No conformitats, accions correctives, plans de millora	Gestora promotora

Dia Horari	Objectiu	Lloc	Documentació que es sol·licita	Personal requerit
12/03/2024 16:00 16:30	Reunió equip auditor	UPV		Auditors
12/03/2024 16:30 17:00	Reunió Final. Exposició de les troballes	UPV		Tothom

EQUIPO AUDITOR Y PERSONAL AUDITADO

Equipo auditor: Esther Sánchez Saguer y Águeda Flores Flores

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

RESULTADOS

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

PUNTOS FUERTES Y DÉBILES

Puntos fuertes

- Dirección altamente implicada en la mejora del sistema de Gestión de la Calidad con un enfoque a las oportunidades de mercado sobre los servicios que prestan.
- Una dirección técnica muy cualificada con una elevada eficiencia en sus responsabilidades. Un sistema de Gestión que en los últimos años se ha simplificado, si bien está perfectamente implementado y es adecuado a las necesidades de la organización.
- Adaptación y aumento en la polivalencia del personal que les permite adaptarse a cambios funcionales y de responsabilidades según las necesidades de la organización.
- La comunicación de todo el personal mediante las reuniones semanales
- Rigurosidad del servicio y óptimo resultado en la satisfacción de sus clientes.
- Informe de Revisión por la Dirección.

Puntos débiles

- Obsolescencia de los equipos.
- La gestión del mantenimiento de equipos compartidos con los grupos de investigación.
- Dependencia de la UAB (Instituto de Neurociencias) para determinadas gestiones: compras, servidores, mantenimiento de las instalaciones.

HALLAZGOS

No conformidades			
Núm.	No Conformidades	Proceso	Requisitos/ Punto norma
---	No se han detectado No Conformidades		

Comentarios			
Núm.	Comentarios	Proceso	Requisitos/ Punto norma
2024-1234-C1	No se modificó la DLT de Laia cuando se le transfirieron parte de las funciones de MTM. Al revisar su documentación se ve que hay dos DLT con versión 00.	PR009	5.3
2024-1234-C2	No se han incluido todas las sesiones de formación en el plan de formación del 2023. Por ejemplo, el Filemaker. (Revisar todas las formaciones de tú a tú que se han hecho y se están haciendo).	PR009	7.2
2024-1234-C3	Tampoco se han guardado aquellas formaciones que han tenido más de una sesión, aunque sean de años distintos corriendo el riesgo de que se hayan mejorado y no consten en los archivos de la UPV.	PR011	7.2
2024-1234-C4	No se han encontrado evidencias en los registros del servicio revisado (Vector: UPV2356) de la titulación infecciosa. Se utiliza un formato que no es el establecido para todas las producciones (no hay formato) y por tanto el riesgo de no registrar algún dato/actividad es muy alto.	PR006	8.5

Acciones de mejora			
Núm.	Mejoras	Proceso	Requisitos/ Punto norma
2024-1234-M1	<p>En relación con la información documentada y registros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluar la necesidad de establecer las relaciones externas en la DLT. Es un campo que históricamente siempre lo han dejado en blanco • Evaluar la necesidad de disponer de DLT Tipo y DLT específicas dentro de la organización • En registros donde este ya implementada la firma electrónica evaluar la eliminación del campo especificado como fecha, ya que la fecha ya está incorporada de forma automática en la firma electrónica. • Los registros han de quedar siempre asociados a la persona que los genera y a la fecha en que se registran (ver Imagen asociado a la EA019 sobre la aceptación de la verificación de la cabina UMUV0019) • Valorar la necesidad de mantener en formatos establecidos aquellos campos que habitualmente no se cumplimenta o que aportan información redundante (por ejemplo: plan de formación (UPV013) columna de fecha real o el n.º de páginas en el UPV009 asociados a registros de entrenamiento, certificados etc.) • Valorar la posibilidad de añadir en el UPV066 (formulario de autorización de usuarios) la verificación de los equipos como una actividad más a autorizar o indicar en la columna de calibración ambas actividades. En su momento se establecieron las categorías de usuario, mantenimiento y calibración. La columna Calibración debería ser Verificación/Calibración ya que actualmente no queda registrado quien está autorizado a realizar las verificaciones internas, aunque se están realizando. • Valorar la necesidad de cambiar la estructura de los formularios relacionados con la gestión de la satisfacción (De los clientes y del personal) para que encaje 	PR011	7.5

Acciones de mejora			
Núm.	Mejoras	Proceso	Requisitos/ Punto norma
	bien la transferencia de los datos entre el Excel que proporciona el Google forms y el formato de la UPV.		
2024-1234-M2	Con relación a la gestión de los indicadores: <ul style="list-style-type: none"> Mejorar la definición del indicador IND020 Revisar los rangos de normalidad para aquellos indicadores que se ha ajustado su valor a alcanzar Valorar si en todos los casos hace falta tener un rango de normalidad que implique un valor mínimo y un máximo, ya que en algunas ocasiones que se supere un cierto rango es positivo y no debe penalizar el indicador 	PR003	6.2
2024-1234-M3	Con relación a la gestión de las partes interesadas: Incorporar explícitamente el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico i/o la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) a las partes interesadas ya que, en la actualidad, sólo refleja el CBS (comité de Bioseguridad) de la UAB.	PR003	4.2
2024-1234-M4	En relación con la gestión de las encuestas de satisfacción (clientes y personal): Cambiar la gestión de la información recibida a través del sistema de encuestas del <i>Google form</i> utilizando los datos que proporciona directamente el sistema en formato Excel, en lugar de transcribir dichos datos.	PR004 PR009	9.1
2024-1234-M5	En relación con los registros y datos primarios asociados a la producción de vectores: Evaluar la posibilidad de gestionar los registros de cada producción como una unidad, guardado mientras está dentro de la sala de producción mediante una carpeta de anillas. De esta forma una vez terminada la producción se puede sacar la documentación para escanearla y guardarla en formato electrónico junto con el resto de la documentación del servicio. De esta forma se evitaría traspasar la información a un formato intermedio que se saca de la zona de producción mediante un USB que no deja de ser una transcripción de un documento a otro para posteriormente poder finalizar los registros del servicio en la base de datos, para generar el informe.	PR006	8.5
2024-1234-M6	En cuanto a la formación y cualificación de personal: Mejorar la trazabilidad de la información relacionada con la cualificación del personal (estandarizar la información relacionada con las técnicas y/o procedimientos entre los registros de entrenamiento y el registro de cualificación.	PR009	7.1 y 7.2
2024-1234-M7	En cuanto a la gestión de las incidencias: Evaluar la necesidad de realizar una sesión de formación en incidencias del personal pues se ha detectado que, aunque se gestionan y se busca solución a algunos problemas, estos no se han registrado como incidencias. (rangos establecidos por la UPV para la calibración externa de las pipetas, proveedor que ha sido evaluado como "mejorable").	PR012	7.2 y 10.2

Bellaterra, abril de 2024