

INFORME

AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD
ISO 9001:2015
Unidad de Producción
de Vectores Virales de
la UAB (Año 2021)

INFORMACIÓN Y ALCANCE

OBJETO DE LA AUDITORIA

- Determinar el grado de conformidad del sistema de gestión del centro con los criterios de auditoría.
- Determinar la capacidad del centro para garantizar que cumple con los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables.
- Determinar la eficacia del sistema de gestión para garantizar la consecución de los resultados previstos.
- Identificar oportunidades de mejora.
- Evaluar la idoneidad y adecuación del sistema de gestión respecto al contexto y las directrices estratégicas del centro.
- Evaluar la capacidad del sistema para gestionar y conseguir los objetivos, abordar eficazmente los riesgos y oportunidades en su contexto.

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			
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			M2
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			x
Planificación de los cambios	6.3	x			
Soporte	7				
Recursos	7.1	x			
Competencia	7.2	x		C2	M3
Toma de consciencia	7.3	x			x
Comunicación	7.4	x			
Información documentada	7.5	x		C3	M5
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			M1
Control de producción y prestación del servicio	8.5	x			
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		C1	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 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 AUDITORÍA

dia horari	Objectiu	Lloc	Documentació que es sol·licita	Personal requerit
20/5/2021 9:00 9:10	Reunió inicial. Objecte i abast de l'auditoria	UPV	Pla auditoria (PAU/UPPV/2021/01-00)	Tothom
20/5/2021 9:10 9:30	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
20/5/2021 9:30 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	UPV	Informe de la Revisió del sistema Auditories Objectius Plans d'accions Indicadors Satisfacció del client Avaluació de riscos	Direcció Gestora promotora responsables de procés
20/5/2021 10:00 10:30	5.- Lideratge 5.1.- Lideratge i compromís 5.2.- Política 5.3.- Rols responsabilitats i autoritats en l'organització	UPV	Política de Qualitat, Objectius, DLT	Direcció Gestora promotora
20/5/2021 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	UPV	Objectius i el seu seguiment Anàlisi de riscos i oportunitats	Gestora promotora
20/5/2021 11:15 12:45	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) planols instal·lacions. Controls ambientals. Informació en suport paper i suport electrònic. Còpies de seguretat	Gestora promotora i resp. Procés
20/5/2021 12:45 13:15	10.- Millora 10.2 No conformitats i accions correctives 10.3 Millora continua	UPV	No conformitats, accions correctives, plans de millora	Gestora promotora
20/5/2021 13:15 14:00	Visita a les instal·lacions	UPV	Registres de laboratori, llibretes, etc	Gestora promotora i resp. Procés
20/5/2021 14:00 14:45	Dinar	UPV		

dia horari	Objectiu	Lloc	Documentació que es sol·licita	Personal requerit
20/5/2021 14:45 16:45	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·licituts Ofertes i contractes Gestió de mostres i productes d'assaig Propietat del client Avaluació dels proveïdors	Gestora promotora i resp. Procés
20/5/2021 16:45 17:15	Reunió equip auditor	UPV		auditors
21/5/2021 13:00 13:30	Reunió Final. Exposició de les troballes	UPV		Tothom

EQUIPO AUDITOR Y PERSONAL AUDITADO

Equipo auditor: Laura Martínez Martínez y Águeda Flores Flores

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

UGQ: Esther Sánchez (Asesora)

RESULTADOS

Durante el transcurso de la auditoria, se han detectado, 3 comentarios y 5 oportunidades de mejora. No se han detectado No Conformidades.

PUNTOS FUERTES

Puntos fuertes

- Incorporación de mejoras en el sistema encaminadas a la simplificación de las gestiones.
- Personal 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.
- Sistema de Garantía de Calidad implantado hace ya varios años en el que la Dirección cree y participa activamente.

Comentarios			
Núm.	Comentarios	Proceso	Requisitos/ Punto norma
2021-1222-C1	En la RSD se ha de seguir el formato aprobado para la firma del informe.	PR011	7.5
2021-1222-C2	Incluir en el plan de formación todas las detecciones de necesidades (incluidas las solicitudes personales). Como ejemplos: <ul style="list-style-type: none"> • falta añadir al PF la formación específica para MTM en calidad para que ayude a MOG • Formación ISO 9001. Que está previsto para el segundo semestre del año a impartir por UGQ pero como no se había fijado la fecha no está incluido en el plan. 	PR009	7.2

Comentarios			
Núm.	Comentarios	Proceso	Requisitos/ Punto norma
2021-1222-C3	<p>No siempre la recogida de datos es trazable a personas o fecha. Ver ejemplos:</p> <ul style="list-style-type: none"> No se corrigen los errores de forma apropiada (EA007) Se dejan líneas porque el personal no ha registrado en su momento actividades (libreta de mantenimiento ultracongelador (buscar imagen No hay trazabilidad a la persona y momento en que realiza la anotación (EA02) 	PR011	7.5

Acciones de mejora			
Núm.	Mejoras	Proceso	Requisitos/ Punto norma
2021-1222-M1	La UPV está pendiente de notificar a los proveedores dados de alta en el último periodo sus criterios de evaluación.	PR008	8.4
2021-1222-M2	La política que se encuentra colgada en la Web no es la revisada durante el año 2021. Se produjo algún tipo de error en el proceso de actualizar el documento que no fue detectado.	PR003	5.2
2021-1222-M3	La UPV dispone de distintos formatos para el registro de la formación, entrenamiento y capacitación del personal (UPV010, UPV011 , etc.) Se recomienda trabajar en la nueva versión del PNT relacionado UPV/GN/0003, sobre los formatos a utilizar optimizando el número y tipos de estos a utilizar en el proceso.	PR009	7.2
2021-1222-M4	<p>La UPV gestiona los registros relacionados con el mantenimiento y calibración de los equipos mediante varios registros. Se proponen mejoras en los siguientes ámbitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Registro de las actividades de mantenimiento, verificación y calibración: gestión electrónica de parte de dicho registro teniendo en cuenta que el mantenimiento se realiza por personal de la UPV y de los grupos de investigación, y así evitar registros incompletos (EA018) Mejora del registro de verificación del ultracongelador incorporando la información del display junto con las dos medidas realizadas por la sonda patrón para saber el estado real del equipo al observar la temperatura del display. <ul style="list-style-type: none"> Aceptación de los resultados de calibraciones/verificaciones externas. Se observó que para la cabina de bioseguridad se registró en la libreta que la verificación había sido correcta para el año 2019, pero faltaba indicar lo mismo para el año 2020 (EA016). 	PR010	9.1
2021-1222-M5	<p>LA UPV trabaja en local y sube de forma regular la información al Drive de reciente creación. Se proponen las siguientes acciones de mejora:</p> <ul style="list-style-type: none"> Trabajar siempre que así sea posible en el drive para garantizar que siempre está la información actualizada en el drive. Realizar copias de seguridad en Time machine, cobian o similar de forma periódica e incrementalmente en un disco duro u otra ubicación distinta para garantizar que si un acceso falla se dispone del back up disponible en otra ubicación 	PR011	7.5