

**INFORME**

**AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD**

**ISO 9001:2015**

**Unidad de Producción**

**de Vectors Virales de**

**la UAB (Año 2022)**

## 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			
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			M1
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			C1
Planificación de los cambios	6.3	x			
Soporte	7				
Recursos	7.1	x			
Competencia	7.2	x			M3
Toma de consciencia	7.3	x			M7
Comunicación	7.4	x			
Información documentada	7.5	x			M5, M6
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			
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			
Auditoría interna	9.2	x			
Auditoría externa	--	x			
Revisión del sistema por la Dirección	9.3	x			M2, M4
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

Día Horario	Objetivo	Lugar	Documentación que se solicita	Personal requerido
23/02/2022 09:00 09:10	Reunión inicial. Objeto y alcance de la auditoría	UPV	Plan de auditoría (PAU/UPV/2022/01-00)	Todos
23/02/2022 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
23/02/2022 09:30 10:00	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
23/02/2022 10:00 10:30	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
23/02/2022 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
23/02/2022 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
23/02/2022 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
23/02/2022 12:45 13:30	Visita a las instalaciones	UPV	Registro de laboratorio, libretas, etc.	Gestora promotora, Responsable de proceso
23/02/2022 13:30 14:15	Comida			
23/02/2022 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
23/02/2022 16:00	Reunión equipo auditor	UPV		Audidores

Día Horario	Objetivo	Lugar	Documentación que se solicita	Personal requerido
16:30 23/02/2022 16:30 17:00	Reunión 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)

UGQ: Esther Sánchez (Asesora)

## RESULTADOS

Durante el transcurso de la auditoria, se han detectado, un comentario y 7 oportunidades de mejora. No se han detectado No Conformidades.

## PUNTOS FUERTES Y DÉBILES

### Puntos fuertes

- Gestión eficaz y ágil de los cambios externos:
  - Adaptación a las medidas del seguimiento de la pandemia y a las directrices de la UAB relacionadas con el COVID-19.
- Resolución eficaz al ciberataque de la UAB.
- Gestión eficaz y eficiente de los cambios 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 de reuniones semanales por parte de Dirección.
- Liderazgo fuerte, enfocado constantemente a las oportunidades y los riesgos, y participación activa en el Sistema de Gestión de Calidad.
- 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.
- Robusta implantación y experiencia en la gestión del Sistema de Garantía de Calidad.
- Rigurosidad del servicio y óptimo resultado en la satisfacción de sus clientes.
- Informe de Revisión por la Dirección.

### Puntos débiles

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

**PR001. Presupuesto. Previsión anual****Oportunitades de Mejora**

**2022-1225-M04** – La aplicación de las medidas para mitigar el riesgo “**R022-04** Imposibilidad de hacer compras por ciberataque” ha comportado a la vez, una oportunidad para la UPV en el sentido de mejorar también su **OB004** planificado para el 2022, ya que les ha permitido realizar compras a través del VHIR con unos precios más ventajosos que a través de la UAB. Por tanto, se recomienda que se considere una nueva Oportunidad, y afectan directa y positivamente sobre el resultado del **IND002** relacionado a su vez con el **OB04**.

**PR003. Sistema de Gestión de la Calidad****Comentarios**

**2022-1225-C1** – Se recomienda reformular la descripción y/o la forma de cuantificación de los objetivos **OB01** y **OB02**, ya que su descripción tal y como están formulados, no están orientados a la mejora continua, sino asociados a requisitos del propio sistema de gestión, así como modificar el formato para retirar las versiones del documento ya que las actualizaciones quedan reflejadas en la fecha de firma de los pdf.

**Oportunitades de Mejora**

**2022-1225-M01** – Se recomienda hacer coincidir la redacción del alcance incluida en la Misión de la Política, con el alcance descrito en el certificado de AENOR.

**2022-1225-M02** – Si se lleva a cabo la **PA22-007** relacionada con la **OP22-01** se recomienda incluir como proveedor de servicios de nuevos vectores a los grupos de investigación TG-II y TG-I.

**2022-1225-M03** – Se recomienda incluir en el organigrama la figura de Coordinadora que coordine la función de todos los técnicos superiores y/o especialistas y estudiantes en prácticas.

**PR009. RRHH****Oportunitats de Millora**

**2022-1225-M06** – La organización debería actualizar en la web la información relativa al personal de la UPV así como las responsabilidades principales asignadas actualmente al personal que ya no trabaja en la UPV.

**2022-1225-M07**– En relación con la toma de conciencia y retención del conocimiento, no se ha incluido la última formación realizada por la UGQ sobre registro de datos primarios del último trimestre de 2021 en la carpeta denominada “CURSOS” de acceso universal para todo el personal.

**PR011. Gestión de la información documentada****Oportunidades de Mejora**

**2022-1225-M05**— El pdf firmado de la tabla de gestión de los indicadores (**UPV074\_20220127**), anexo 4 de la RSD, no incluye ningún indicador para controlar el proceso **PR011** Gestión de la Información documentada, mientras que en el Excel aparece un nuevo indicador **IND017**, relacionado justamente con el **PR011**.

Bellaterra, marzo de 2022