

**INFORME**

**AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD**  
**ISO 9001:2015**  
**Planta Piloto Melissa**  
**(MPP) Año 2023**

**UNIDAD DE GARANTÍA DE CALIDAD**  
**VICEGERENCIA DE INVESTIGACIÓN**

## INFORMACIÓN Y ALCANCE

### OBJETO DE LA AUDITORIA

- Determinar la conformidad del sistema de gestión del centro con los criterios de auditoría.
- • Determinar su capacidad para cumplir 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 sus directrices estratégicas
- • Evaluar la capacidad del sistema para gestionar y conseguir los objetivos, abordar eficazmente los riesgos y oportunidades en su contexto.
- • Revisión auditoría anterior 2022-1226.

del sistema de calidad de la Planta Piloto Melissa (MPP) de la UAB, según la ISO 9001:2015.

### PROCESOS AUDITADOS

**MP1. Activities. Financial resources and HHRR**

**MP2. Manage Facilities. Utilities and Ancillary equipment**

**MP3. Quality, Safety and Environment. Management System**

**MP4. Knowledge. Management and Communication**

**OP1. Design and Develop subsystems for the MELiSSA loop**

**OP2. Testing Services for the validation and characterization Support Systems**

**OP3. Support to other MELiSSA related experiments**

**SP1. Facilities and Utilities**

**SP2. Hardware, Software and Instrumentation**

**SP3. Materials and services**

**SP4. Product and Service Production**

### MÉTODO Y DOCUMENTACIÓN UTILIZADOS

Auditoría presencial

Auditorías previas

Revisión documental

Muestreo

Utilización de cuestionarios

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			M1
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			M2
Planificación	6				
Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1	x			M3
Objetivos calidad y la planificación para alcanzarlos	6.2	x			
Planificación de los cambios	6.3	x			
Soporte	7				
Recursos	7.1	x			M4
Competencia	7.2	x			M5
Toma de consciencia	7.3	x			
Comunicación	7.4	x			M6
Información documentada	7.5	x			
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		C3	
Control de producción y prestación del servicio	8.5	x		C1,C2	M7, M8, M9
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			M10
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			
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 Panta Piloto Melissa. 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 (h)	Objectiu	Lloc	Documentació que es sol·licita	Personal requerit
<b>06/06/2023</b> 09:00 09:30	Reunió inicial  Selecció dels paquets de treball a auditar La revisió de troballes prèvies es realitzarà durant els dos dies	MPP	Es sol·licitarà la preparació dels registres corresponents.	OM,QM,TM
09:30 11:30	Presentació de l'OM. 9.3. Revisió per la Direcció. Situació general. 4. 1. Comprensió del context de l'organització. 4.2. Comprensió necessitats i expectatives parts interessades 9. Avaliació compliment. 9.1. Seguiment, mesura, anàlisi i avaluació. Satisfacció del client. 7.4. Comunicació 7.1.6. Coneixement 5.1. Liderat i compromís 5.2. Política de qualitat 6.2. Objectius de la qualitat i planificació 8.1. Planificació i control operacional	MPP	<i>Management Review Report</i> , actes de comitè i seguiment. Documents de context i parts interessades. Indicadors, dades satisfacció i proveïdors. Pla de comunicació i gestió general coneixement i lliçons apreses.  Política i pla de comunicació. Objectius del sistema de Gestió de qualitat i tècnics. Planning actualitzat del projecte	OM, QM,TM,  OM, QM,TM,
11:30 - 13:30	6. 1. Accions per abordar riscos i oportunitats 6.3. Planificació dels canvis 8.4. Control de los processos, productes i serveis subministrats externament	MPP	Anàlisi de riscos canvis i accions associades. Documentació de compres, proveïdors i la seva avaluació	QM, TM
	7.1. Recursos (personal) 5.3. Rols, responsabilitats i autoritats 7.2. Competència 7.3. Presa de consciència	MPP	Organigrama, <i>Job Description</i> , Acollida, valoració personal. Estat contractes i nous <i>partners</i> . Llista de personal Pla de formació i habilitacions. Registres de comunicacions.	QM, TM
	4.3. Determinació abast del SGQ 4.4. SGQ i els seus processos 7.5. Informació documentada 10. Millora 9.2. Auditoria interna	MPP	Llistes de documentació, mapa i fitxes de processos, procediments, instruccions i evidències de ús i gestió. Registre i tractament d'incidències i no conformitats. Procediments associats.	QM, TM
<b>07/06/2023</b> 9:30 -13:30	8.2. Requisits per a productes i serveis 8.3. Disseny i desenvolupament de productes i serveis (inici)	Instal·lacions MPP	Plans i protocols. Execució objectius tècnics. Actes, ofertes i contractes associats. Registres disseny i fases. Actes, procediments, registres, formats, dades i informes.	QM, TM, TC, Personal Tècnic

Dia Horari (h)	Objectiu	Lloc	Documentació que es sol·licita	Personal requerit
	8.5. Producció i provisió del servei 8.6. Alliberament de productes i serveis 8.7. Control de sortides no conformes	Instal·lacions MPP	Llista de test. Procediments, <i>Test plan</i> i <i>Test protocol</i> , actes, registres de test. Informes Desviacions de test. Registres associats a SP3, mostres, productes i reactius, control lots.	QM, TM, TC, Personal Tècnic
08/06/2023 9:30-12:00	7.1. Recursos (recursos de seguiment i mesura, infraestructura i ambient de treball)	Instal·lacions MPP	Plànols. Plans, procediments registre d'activitats equipament (ús, manteniment, calibratges i verificacions) i instal·lacions (qualificacions, activitats de control, registres ambient de treball).	QM, TM, TC, Personal Tècnic
12:00-13:00	Reunió equip auditor	MPP	-	-
13:00-13:30	Reunió final	MPP	-	OM, QM, TM

## EQUIPO AUDITOR Y PERSONAL AUDITADO

Equipo auditor: Carme Alañá

Personal auditado: Centro: Francesc Gòdia, Beatriz Iribarren, Enrique Peiró y Daniella Emilliani.

## RESULTADOS

Durante el transcurso de la auditoria, se han detectado 3 comentarios, 10 oportunidades de mejora y una No Conformidad.

## PUNTOS FUERTES

### Puntos fuertes

- Compromiso y liderazgo de la Dirección y
- Valorización de las entrevistas de personal y ambiente de trabajo
- Equipo comprometido y dedicado
- Experiencia acumulada aplicada para la eficiencia del SGC
- Enfoque estratégico al seguimiento del proyecto Melissa
- Enfoque a la mejora y optimización de procesos
- Programa interno de auditoría y revisión
- Buena valoración de las partes interesadas

Comentarios			
Núm.	Comentarios	Proceso	Requisitos/ Punto norma
2023-1333-C1	<p>Con relación al 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio en WP2:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Respecto MPP-REC-18-0002(1): <i>Calibration Records for Gas analyzers</i> (18/05/2023) sólo se anota la referencia a la AT5013-01. Se anota que no se cumple el criterio de alcanzar el 0.03% de error admitido. No consta si se aplicó la corrección en los datos ni si hubo autorización del WPM o la TC. Falta completar el apartado de observaciones con la evaluación de gravedad, correcciones realizadas y autorización correspondiente. Se recomienda mejorar el formato para poder anotar la información de forma clara y observaciones de cada sonda</li> <li>En el MPP-REC-23-6202(0) WP2 <i>Integration Test, Chrono</i> 1 Fase 1, consta la realización de realizan 3 test dinámicos (conformes, incluido ya en la plantilla del REC Test dinámico en C5 según MPP-OP-18-5001(0), Test dinámico en C4B según MPP-OP-21-4101(0) y Test dinámico WP2 según TN-22-6203 pero no se indica dónde consta el test estático a realizar según la TN 140.37 Test plan: apartado 5.7. indica que la fase 1 comporta la realización de un PHT <u>estático</u> y dinámico C4b y C5 en modo <i>standalone</i> y conectado)</li> <li>Test de fugas: dado que la hermeticidad de la conexión es el objetivo del test de fugas y se trata del primer servicio del proveedor, se recomienda chequear el cálculo realizado respecto al criterio para el WP2 Gas interfaces Funcional Performance-6, según el cual que la interfase no debe tener fugas superiores al 0.03% vol/h, que aparece en el Protocolo de SAT como ( +/- 150Pa),</li> <li>Los 2 <i>records</i> de los Test funcionales del 17/03/2023 y 23/02/2023) tienen la misma identificación y <i>Chrono</i>: WP2 <i>Test record for WP2 Functional Tests</i>. MP-REC-226203(0). <i>Chrono</i> 1 pags27</li> </ol>	OP1 OP2 SP1 SP2	8.5.1
2023-1333-C2	<p>Con relación al 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio en WP2, de modo acordado y aceptado con la ESA se realiza la ampliación del <i>Testing</i> con un tercer grupo a realizar con 4 ratas, y esto se gestionó como una desviación de test:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Se comprueba que se emitió un protocolo específico (<i>Study Plan</i> MEL2302) que, aunque acordado por las partes no fue firmado por EP.</li> <li>Se observa también que en la libreta 2 del estudio MEL2302 hay un error no corregido en la sección de aclimatación del cronograma (página 3) pues sigue indicándose que se realice el descarte y eutanasia uno de los animales.</li> <li>En la página 12 relativa a los consumos de agua se recomienda mejorar la justificación de los errores detectados al anotar las fechas.</li> <li>En el "<i>Schedule for test 3</i>" firmado el 31/05/2023 consta 2022 (en vez de 2023) en todas las casillas.</li> <li>Se recomienda corregir los errores detectados y mejorar/ampliar la documentación de la desviación registrada en la lista de desviaciones. En futuras situaciones se recomienda considerar la modificación del <i>Test plan</i> o <i>protocol</i> para cubrir las ampliaciones de fases.</li> </ol>	OP1 OP2 SP1 SP2	8.5.1
2023-1233-C3	<p>Con relación a 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente, respecto a la selección de CEISA e ICIQ en WP2, falta indicar en la BDD de <i>Supplier</i> la referencia a las reuniones de contacto inicial, y el criterio para su selección. Se recomienda llevar un control de visitantes o personal externo (como SIAL) y su acogida en la medida adecuada.</p>	SP4, OP1, OP2 MP3	8.4

Acciones de mejora			
Núm.	Mejoras	Proceso	Requisitos/ Punto norma
2023-1233-M1	Con relación 4.2 a las Partes interesadas se recomienda revisar la clasificación de relevancia de las partes interesadas, considerando también el impacto / relevancia de la actividad de la MPP en ellas y revisar la referencia a la oferta aplicable (sección RD1 en el documento MPP-REP-18-0017(5)).	MP3	4.2
2023-1233-M2	Con relación a 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades se recomienda elaborar un documento tipo para realizar la comunicación de funciones a los <i>Visiting Scientist</i> de un modo estándar o bien en el <i>Welcome Plan</i> , indicar cuál es documento que describe estas tareas o funciones.	MP1	5.3
2023-1233-M3	Con relación a 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades se recomienda incluir en el FMEA 2023, en la oportunidad <i>MP1. Human Rated Facility</i> , el seguimiento con la presentación realizada en la <i>Melissa Conference</i> , y valorar el impacto de posibles cambios a nivel de consorcio.	MP3	6.1
2023-1233-M4	Con relación 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición: 1. Se recomienda indicar en el plan de equipos qué balanza corresponde a la del aislador y su código, y comprobar donde consta su verificación por SIAL. 2. Respecto al Mantest, se recomienda realizar con CE un último chequeo general de requisitos solicitados y actuaciones previstas y pendientes, archivado de la información relacionada y lista de prioridad de entrada de datos y comprobar si el aplicativo permite acceso sin conexión y en caso contrario determinar un plan de contingencia. Queda pendiente comprobar el etiquetado de la incubadora Heracell y la corrección del Registro de uso del autoclave Systec del día 10/03/2022	MP2, SP1, SP2, MP3	7.1.5
2023-1233-M5	Con relación a la 7.2 Competencia: Se sugiere añadir los entrenamientos previos a un WP en el Plan de formación,	MP1	7.2
2023-1233-M6	Con relación a la comunicación interna y en la línea de mejora de eficiencia del equipo (Objetivo de 2023) se recomienda potenciar la comunicación de actividades transversales a nivel técnico- calidad- mantenimiento en las reuniones semanales y visualizarlo en el Plan de comunicación. Se recomienda también optimizar las reuniones por ejemplo: 1. Utilizando un <i>check list</i> (o ajustando el árbol documental o el Schedule) para mejorar el seguimiento y recopilación de la actividad de cada WP y sus datos clave (código de WP, WPM, personal participante, fechas reales el formato puede utilizarse pro diferente personal y fines (auditoría específicas, revisiones o reuniones con el personal antes durante o en la finalización del WP o como índice del WP). Pueden incluirse en los aspectos críticos de control como entrenamientos necesarios, selección de proveedores u otros avisos. 2. Recogiendo de modo sistemático ideas avisos o lecciones aprendidas	MP2, OP1 OP2 MP3	7.4
2023-1333-M7	Con relación a 8.5.2 Identificación y trazabilidad (reactivos y soluciones): 1. Respecto a la <i>Seedling solution</i> , se recomienda indicar en su procedimiento de preparación las condiciones en que debe conservarse y cuánto tiempo. 2. Se recomienda anotar la información del gasto y origen de las semillas en un documento específico para su control. 3. Respecto a la preparación de soluciones, cuando en un registro o formato, por ejemplo, el MPP-REC-17-4101 se requiere preparar una solución o similar y no es necesario hacerlo porque aún existe cantidad suficiente, en vez de indicar "no aplica", se recomienda indicar la solución que se usa.	OP2 SP3	8.5.2
2023-1233-M8	Con relación a 8.5.2 Identificación y trazabilidad, aunque se observa mejora en la toma de datos, se recomienda reforzar algunos aspectos y actualizar o revisar algunas plantillas o <i>records</i> . Se recomienda incluir estas observaciones/ ejemplos en la formación sobre registro de datos y elaborar un procedimiento o instrucción breve con instrucciones concretas con ejemplos reales de toma de datos correcta, para asegurar su lectura por el personal y que el personal pueda anotar sus propuestas y dudas o sugerencias.  1. Ejemplos:	MP3 O MP2, OP1 OP2	8.5.2

Acciones de mejora			
Núm.	Mejoras	Proceso	Requisitos/ Punto norma
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anotar las fechas de modo completo y definir su formato</li> <li>Incluir el código de NCR (si existe) en la lista de contaminantes MPP-REC- 16-0005</li> <li>Evitar el uso de tinta deletable</li> <li>Anotar las unidades</li> <li>Anotar de forma clara las explicaciones y justificaciones</li> <li>Evitar el uso de asteriscos</li> </ul> <p>2. Plantillas: asegurar incluyen los campos necesarios e información clave en sus páginas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Infografías, presentaciones y actas para asegurar que contengan campos clave en cada página según el caso y sean uniformes (paginado, asistentes, códigos de WP, etc. según se trate).</li> <li><i>Records de monitoring</i>: MPP-REC-18-0006(3) <i>Chrono 20</i> y MPP-REC-18-0007(3) <i>Record sheet fo plate counting (monitoring)</i> ampliar las nuevas posiciones incluidas a mano.</li> <li>Optimizar el programa de auditoria para indicar las fechas de realización e informe asociado de las auditorías realizadas, y anotar en una sección de observaciones las que se han modificado y su causa.</li> </ul>		
<b>2023-1233-M9</b>	Con relación a 8.5.4 Preservación de muestras, se observa un error en la fecha indicada en el etiquetado de las muestras C4b-09 FT 43 (consta 07/08/2023). Aunque se realiza una corrección en una de ellas, se recomienda revisar el resto. Se recomienda mejorar el etiquetado añadiendo información especialmente si han de enviarse a otro centro (significado de la fecha anotada, WP, volumen o cantidad, fecha de toma, condiciones de conservación y caducidad).	OP2, SP3	8.5.4
<b>2023-1233-M10</b>	Con relación a 9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación se recomienda programar de las entrevistas formales de personal antes de la MR. Acorde a la acción MPPI-03313, se hacen algunas sugerencias de posibles indicadores a considerar: <ul style="list-style-type: none"> <li>Para OP3: número de reuniones exploratorias ya que no dispone de ninguno asociado en la actualidad.</li> <li>MP3: Procesos con más actividades o problemas pendientes de resolver</li> <li>Numero de documentos pendientes de actualización</li> <li>MP4: Aumento de la actividad de comunicación</li> <li>MP3: Lecciones aprendidas (internas)</li> <li>SP1/SP2/MP2: Número de equipos con restricción de uso o averías con impacto, equipos que requieren actualización, numero de equipos en correcto funcionamiento respecto del total de equipos en uso</li> </ul>	MP3	9.1

Bellaterra, juliol 2022