

INFORME

AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD
ISO 9001:2015
Planta Piloto Melissa
(MPP) Año 2024

UNIDAD DE GARANTÍA DE CALIDAD
VICEGERENCIA DE INVESTIGACIÓN

INFORMACIÓN Y ALCANCE

OBJETO DE LA AUDITORIA

Determinar la eficacia del Sistema de Calidad de la Planta Piloto Melissa (MPP) de la UAB, según la ISO 9001:2015 y la MPP.

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

- Auditoria presencial
- Auditorias 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	Sí	-		-
Comprensión de la organización y su contexto	4.1	Sí	-	C1	-
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2	Sí	-		-
Determinación del alcance del SGC	4.3	Sí	-	-	-
SGC y sus procesos	4.4	Sí	-	-	-
Liderazgo	5	Sí	-	-	-
Liderazgo y compromiso	5.1	Sí	-	-	-
Política	5.2	Sí	-	-	-
Roles, responsabilidades y autoridades	5.3	Sí	-	C2	-
Planificación	6	Sí	-	-	-
Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1	Sí	-	C3	-
Objetivos calidad y la planificación para alcanzarlos	6.2	Sí	-	C4	-
Planificación de los cambios	6.3	Sí	-	-	-
Soporte	7	Sí	-	-	-
Recursos	7.1	Sí	-	C5	-
Competencia	7.2	Sí	-	-	-
Toma de conciencia	7.3	Sí	-	-	-
Comunicación	7.4	Sí	-	C6	-
Información documentada	7.5	Sí	-	C7	M1
Operación	8	Sí	-	-	-
Planificación y control operacional	8.1	Sí	-	-	-
Requisitos para los productos y servicios	8.2	Sí	-	-	-
Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8.3	Sí	-	-	-
Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4	Sí	-	C8	-
Control de producción y prestación del servicio	8.5	Sí	-	C9	M4
Entrega de productos y servicios	8.6	Sí	-	-	-
Control de salidas no conformes	8.7	Sí	-	-	-
Evaluación del desempeño	9	Sí	-	-	-
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1	Sí	-	-	M2
Auditoría interna	9.2	Sí	-	-	-
Auditoría externa	-	Sí	-	-	-
Revisión por la Dirección	9.3	Sí	-	-	-
Mejora	10	Sí	-	-	-
Generalidades	10.1	Sí	-	-	-
Gestión de no conformidades y acciones correctivas	10.2	Sí	-	-	M3
Mejora continua	10.3	Sí	-	-	-

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
29/05/2024 09:00 12:00	Reunió inicial . Presentació auditoria. Entrevista al l'OM: situació general. 9.3. Revisió per la Direcció i resultats període anterior. 9. Avaluació compliment. 9.1. Seguiment, mesura, anàlisi i avaluació. Satisfacció del client. Planificació proper exercici: 4.1. Comprensió del context de l'organització. 4.2. Comprensió necessitats i expectatives parts interessades. 5.1. Liderat i compromís. 5.2. Política de qualitat i 6.2. Objectius de la qualitat i planificació. 8.1. Planificació i control operacional. 6. 1. Accions per abordar riscos i oportunitats. 6.3. Planificació dels canvis. 8.1. Planificació general projecte. Estat. Selecció dels WP/ activitats auditar	MPP	Pla accions d'auditoria actualitzat <i>Management Review Report</i> , actes de comitè i seguiment. Mapa de processos. Documents de context i parts interessades. Indicators, dades satisfacció i proveïdors. Estat contractes. Política i pla de comunicació. Objectius del sistema de Gestió de qualitat i tècnics. Anàlisi de riscos canvis i accions associades. Es sol·licitarà el pla de treball / planning del projecte i l'aportació dels registres corresponents al WP seleccionat (dades , llibretes, registres de test, protocols i plans, etc.).	OM, QM, TM, Personal implicat
12:00-12:45	7.1. Recursos 5.3. Rols, responsabilitats i autoritats 7.2. Competència 7.3. Presa de consciència 7.4. Comunicació i 7.1.6. Coneixement	MPP	Llista de personal. Organigrama, <i>Job Description</i> . Formació i acollida. Pla de formació i registres de competència. Pla de comunicació i gestió general coneixement i lliçons apreses. Actes de reunió de diversos tipus.	OM, QM, TM, Personal implicat
12:45-14:00	4.3. Determinació abast del SGQ 4.4. SGQ i els seus processos. 7.5. Informació documentada. 10. Millora. 9.2. Auditoria interna. La revisió de troballes prèvies es realitzarà durant els tres matins.	MPP	Mapa de processos i fitxes. Llistes documentació. Estat de revisió. Procediments, instruccions i formats. Normes i plans generals. Registre i tractament d'incidències i no conformitats. Llistes de desviacions de test i similars. Propostes de millora	QM, Personal implicat
30/05/2024 9:00 -11:00	8.2. Requisits per a productes i serveis 8.3. Disseny i desenvolupament de productes i serveis.	MPP/ Visita instal·lacions	Execució objectius tècnics. Actes, ofertes i contractes associats. Plans i protocols, procediments i registres disseny i fases. Actes de seguiment,, procediments, dades i informes. Desviacions associades.	QM, TM, TC, Personal implicat
11:00-14:00	8.5. Producció i provisió del servei Gestió de productes, materials i mostres. Registre i tractament de dades del projecte. 8.6. Alliberament de productes i serveis 8.7. Control de sortides no conformes 8.4. Control de los processos, productes i serveis subministrats externament		Llista de test. Procediments, <i>Test plan</i> i <i>Test protocol</i> , actes, registres de test, informes Desviacions de test. Registres associats inclosos de materials de partida, mostres, productes i reactius, control lots. Magatzems. Documentació de compres, proveïdors i la seva avaluació	QM, TM, TC, Personal implicat
31/05/2024 9:00-12:00	7.1. Recursos de seguiment i mesura, infraestructura i ambient de treball Continuació del dia segons si aplica)	MPP	Plànols. Plans, procediments registre d'activitats equipament (ús, manteniment, calibratges i verificacions) i instal·lacions (qualificacions, activitats de control, registres ambient de treball).	Personal implicat
12:00-13:00	Reunió equip auditor	MPP	-	CAR
13:00-14:00	Reunió final	MPP	-	OM, QM, TM. Personal implicat

EQUIPO AUDITOR Y PERSONAL AUDITADO

Equipo auditor: Carme Alañá

Personal auditado: Francesc Gòdia (Overall Manager, OM), Beatriz Iribarren (QSE Manager, QM), Enrique Peiró (Technical Manager, TM)

RESULTADOS

Durante el transcurso de la auditoria, se han detectado 9 comentarios y 4 oportunidades de mejora.

PUNTOS FUERTES Y DÉBILES

Puntos fuertes

- Liderazgo de la Dirección y compromiso del personal
- Focalización de objetivos en Personal y eficiencia del sistema
- Implementación de herramientas para aumento de eficiencia y seguimiento del Proyecto
- Satisfacción positiva de clientes y partes interesadas
- Informes de *Management Review* muy completos y gráficos
- Disponibilidad de abundantes datos históricos y cuadro de indicadores en evolución
- Personal de Calidad dedicado y desarrollo de un Programa de auditoría interno
- Focalización en trainings necesarios
- Despliegue de un plan de comunicación externa y gestión del conocimiento

Puntos débiles

Los siguientes puntos débiles, son conocidos por el centro y está trabajando en ellos. Desde el punto de vista de esta auditoría, se pueden enfocar en:

- Necesidad de potenciar la comunicación interna con acciones concretas y especialmente para asegurar la coordinación en el día a día a nivel técnico y de calidad asegurando o facilitando así:
 - Detección temprana de incidencias que pueden crecer y propuestas de mejora
 - Asegurar el chequeo de puntos críticos y/ o clave
- Necesidad de revisar algunos circuitos básicos como el control en la recepción y el circuito de generación de documentos que se emplean para registrar datos.
- La elevada cantidad de equipos de los que poner al día su información.
Dificultad para aprobar rápidamente cambios en documentos y formularios

Comentarios			
Núm.	Comentarios	Proceso	Requisitos/ Punto norma
2024-1237-C1	4.1 Contexto y 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas se observa que los cambios de consorcio a nivel de <i>partners</i> no se recogen en el Contexto 2024 en MP1 por lo que está pendiente actualizar el documento de partes interesadas MPP-REP-18-0017. Se recomienda tener presente en la próxima revisión de contexto la previsión de relevo generacional	MP1,M P2	4.1, 4.2
2024-1237-C2	5.3. Roles, responsabilidades y autoridades Revisar la actividad de re/asignación de responsabilidades, funciones y tareas (de proyecto y generales) para asegurar que: - En los casos de ausencia de personal (por ejemplo, por bajas o periodos vacacionales) de modo que quede constancia de: qué debe quedar cubierto, qué personal se asigna y su comunicación. - De las reuniones que tratan estos temas se toman notas con el detalle suficiente y que se define el personal que ejecutará las tareas de los WP.	MP1,M P2	5.3

Comentarios			
Núm.	Comentarios	Proceso	Requisitos/ Punto norma
2024-1237-C3	<p>6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades Falta actualizar el estado del riesgo de sobrecarga de personal identificado en MP1 en 2024. En el FMEA 2024 se recogió en su momento como una situación temporal y no consta <i>follow up</i> planificado ni <i>due date</i> para este riesgo. Puesto que la situación ha cambiado, se recomienda ajustar la definición y valoración del riesgo y proponer acciones que consideren tanto la perspectiva de sobrecarga de la persona y también a nivel técnico el impacto en actividades de <i>Bioprocess Engineer</i> y Coordinación técnica.</p>	MP1,M P3	6.1
2024-1237-C4	<p>6.2. Objetivos de calidad y la planificación para alcanzarlos en el Excel de seguimiento de los QSE Objetivos (MPP-REC-16-0002 (9) Chrono 03 y 2024 MPP-REC-16-0002 (9) Chrono 04) falta actualizar alguna información de seguimiento o definición, como la fórmula y <i>due date</i> del objetivo 2024 MP1.</p> <p>Respecto a la planificación de Objetivos técnicos, se observa que en el WP3112 no se realizó KOM, el centro indica que no se realiza para WP internos. Se recomienda también:</p> <ol style="list-style-type: none"> Hacer más explícita la relación entre los objetivos técnicos y sus acciones, Analizar por qué en el documento de Planning incluido en la MR de 2023 no constan operaciones ya realizadas, que en cambio sí aparecen en el Planning incluido SARM de 2024 (por ejemplo, fases del WP3112 en C3). Asegurar que en el <i>Technical Planning</i> de Asana se indiquen los códigos de WP y se indiquen las etapas de trabajo con su nombre "oficial" incluidas las etapas y cualquier actividad de seguimiento y control que se considere útil. En caso del WP7 falta incluir KOM. 	MP1	6.2
2024-1237-C5	<p>7.1.5 Recursos de seguimiento y medición</p> <ol style="list-style-type: none"> Debido a un fallo del equipo <i>air sampler</i>, no se tomaron muestras en el punto A1 para el <i>Monitoring</i> de la sala 9E entre el 13/11/2023 y el 20/03/2024. Aunque se menciona el fallo del equipo en la DB MPP-DB-18-0001(1): <i>MPP facilities monitoring</i>, no consta que se realizase el análisis de la incidencia del equipo, y el impacto de consecuencias en las conclusiones del <i>Monitoring</i>. Con relación a los sensores de volumen en TAG LT- 3006 -11 (empleados en los Testing de C3 WP3112) falta completar en Mantest las fechas de baja del sensor Vega y reinstalación del sensor E+H. Se recomienda también aclarar en los Planes de mantenimiento de 2023 y 2024 a cuál de los dos equipos con TAG LT-3006 -11 se refieren las <i>remarks</i> y anotaciones realizadas. En los certificados de calibración externa de Junio 2023 de las balanzas NS: B2233300790 (certificado 23/2007/8) y NS: B223000791 (certificado 23/2007/9) (ambas con TAG wt_5000_01) no consta la firma y fecha y resultado de la revisión. <p>Pendientes de auditoría 2023-1232:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2023-1232-M4. Balanza Mettler Toledo E00454 según su etiqueta (tachado: W5001-02) ubicada en el aislador a fecha 31/05/2024: queda pendiente aportar evidencia de su calibración externa prevista en mayo 2023 y de que se realizó su verificación interna durante los estudios MEL2301 y MEL 2302. 2023-1232-M4: Autoclave Systec, falta completar en el registro de uso del equipo del día 13/05/2022 qué otro autoclave se utilizó cuando el Systec se averió e indicar si el tipo de avería puso en duda las esterilizaciones realizadas desde su último control 2023-1232-C1: Respecto MPP-REC-18-0002(1): Calibration Records for Gas analyzers (18/05/2023) falta indicar en el Record la información indicada en el comentario, faltan sondas por anotar y completar el apartado de observaciones con la evaluación correspondiente 	MP2, SP1,SP 2	7.1.5
2024-1237-C6	<p>7.4 Comunicación interna El centro ha identificado como riesgo la necesidad de reforzar la comunicación interna y también se incluye en los QSE Objetivos de 2024 pero no se han definido acciones MPPI concretas.</p>	MP1,M P3	7.4

Comentarios			
Núm.	Comentarios	Proceso	Requisitos/ Punto norma
	<ol style="list-style-type: none"> Se recomienda abrir una acción en el sistema MPPI para recopilar propuestas tanto internas del propio personal MPP como externas (asesores, auditorías, etc.). Con la acción definida puede asegurarse que se realiza el seguimiento continuado y permite su trazado tanto al documento FMEA como a los QSE Objetivos. Al establecer las acciones se debe prestar especial atención a la comunicación de sucesos, autorizaciones y decisiones en el día a día y de modo que se facilite / implemente su coordinación tanto a nivel técnico como de calidad. Valorar el uso de chek list de puntos críticos o etapas clave. Relacionado con 2023-1236-M6 		
2024-1237-C7	<p>7.5. Información documentada</p> <ol style="list-style-type: none"> Respecto a la identificación de documentos se requiere revisar la actividad de <u>preparación / impresión de documentos</u> en los que se registrará información como de planes de equipo o instalaciones o Test Record. Se han detectado errores de identificación previos a su uso o bien falta información que tiene que anotarse anota a mano cada vez, cuando podría incluirse justo antes de imprimir el documento para usarlo. Ejemplo: <ol style="list-style-type: none"> Record del plan de mantenimiento y calibración de C3 de 2024 (Record sheet for C3 Maintenance Plan calibration task). Se genera indicando años 2022-2023, título y columnas de mes. Queda pendiente corregir los años y código de Chrono correcto en todas las páginas del documento, la justificación está en la primera página, pero la corrección es incompleta. Record de test: la identificación del lote está sólo en la primera página. En el training de toma de datos se recomienda incidir en que en cualquier documento que se genere, conste o se anote en todas sus páginas: su información básica de contextualización (fecha, autor, relación a la actividad) y que las justificaciones de errores o desviaciones, <i>remarks</i> se realicen de modo claro y sin ambigüedad (especificando concisamente los elementos afectados) y anotando la fecha completa (día, mes, año). Se encuentran algunos documentos pendientes guardar/ ubicar en el sistema o documentos pendientes de firma: se recomienda mejorar la coordinación y comunicación en estos casos. Ejemplos a resolver: <ol style="list-style-type: none"> Borrador de nueva oferta, acta MOM-ESA-TECMMG-MIN-2024000011, nuevo MOU Report "WP2, TN140.39.1 MPP Integration Strategy WP"-Test Report & TN 140.4.01 Test Results evaluation", está pendiente de firma en espera de adjuntar un anexo Final Report_MEL2301, estaba firmado, pero seguía guardado en el correo Al revisar el Record test C3-08 se solicita información relativa la gestión de la cepa C. testosteroni pero el centro no pudo aportar la información al no estar el responsable de la actividad. En el Test Plan 140.212. (relacionado con C4b characterization additional crops) falta la firma de FG y de BL. Colocar el certificado ISO9001 correcto en la página web 	MP3 OP1 OP2	7.5
2024-1237-C8	<p>8.4. Control de los procesos, productos y servicios subministrados externamente</p> <p>Se requiere revisar el proceso de revisión en recepción y también la comunicación y registro de incidencias o desviaciones aceptadas detectadas en esta fase. Aspectos a revisar:</p> <ol style="list-style-type: none"> Aclarar dónde se anotan la revisión y resultado para materiales distintos a reactivos (cepas, filtros) y las incidencias que no forman parte de un test En la auditoría se indica que el <i>Inventory</i> de reactivos se elimina trimestralmente pero no se aclara si se conserva <i>backup</i> para poder consultar los controles de recepción y observaciones anotadas. Se recomienda investigar esta situación. En servicios prestados a MPP acordar comprobaciones críticas más específicas para un servicio a realizar por la MPP en la fase de revisión de requisitos y en la ejecución "in situ" del servicio. Respecto a la NCR-23-6202 se requiere revisar la acción MPPI-3373 y contenido de la NCR para asegurar que está completa la información de requisitos acordados, así como lecciones aprendidas como necesidad de revisión <i>study plan</i> y cronogramas, solicitud de certificados, 	SP4	8.4

Comentarios			
Núm.	Comentarios	Proceso	Requisitos/ Punto norma
	<p>supervisión "in situ" u otras que se acuerden e incluir los códigos de los estudios relacionados.</p> <p>4. Se incluye para seguimiento comprobar las correcciones realizadas por el SIAL en las libretas de estudio MEL2302 (2023-1333-C2)</p> <p>Se recomienda también realizar un recordatorio de la finalidad del chequeo de recepción y recordatorio de dejar evidencia completa (firma/fecha/ resultado-incidencia si es el caso)</p>		
2024-1237-C9	<p>8.5. Producción y prestación del servicio, con relación al WP3112 se observan algunos defectos e informaciones a completar:</p> <ol style="list-style-type: none"> Respecto al procedimiento central de test, MPP-OP-22-3003, en su Registro de lectura (MPP-FORM:14-0001(3) no consta VG EA007 Al anotar el nombre de batch no siempre se sigue exactamente la notación asignada en la lista de batches. El número de chrono draft que se anota a mano (01,02,03 no siempre se indica en todas las páginas del record) C3-06a: Página 7/26. Se indica la realización de un cambio de medio (PC media) pero no consta anotada su autorización C3-06a A fecha 15/09/2023 en el 13º día de cultivo, se detecta la contaminación del inóculo BNX SU-04 test C3-06a y se abre la NCR-23-0001. Falta actualizar la lista de Follow up del test y el Record del test con la contaminación detectada y su NCR-23-0001. (En el Record test de C3-06a se indica la finalización del test por fallo del sensor LT-3006-01 y baja actividad del cultivo. En la lista de seguimiento la última anotación es el 13 /09/ 2023 y consta que se para el test porque el sensor LT-3006-01 no trabaja correctamente). C3-07a: en la NCR-23-3003 (contaminación lote) falta trazar la acción abierta en ASANA C3-08a: En el Record del test (pag.24/27) se anota un problema ocurrido el 05/03/2024 con la calibración del sensor de pH AT 3009-01, pero en la NCR -24-3003 consta la sonda AT-3008-02 EA010. C3-08a: La última actividad anotada en el Record test (a fecha de auditoría) es del 11/04/2024 en la página 25/27 (<i>remarks</i> y conclusiones vacías también), aunque en la lista de Follow-up (MPP-REC-21-0004(3) iniciada el 02/11/2023) la última anotación es del 23/05/2024 y relativa a una incidencia de presión que no se indica en el Record test 	OP2	8.5

Acciones de mejora			
Núm.	Mejoras	Proceso	Requisitos/ Punto norma
2024-1237-M1	<p>7.5. Información documentada</p> <p>Se recomienda indicar en los draft de <i>Test plan</i> y <i>Test protocol</i> su fecha de elaboración (no sólo v1, v2, etc.) para facilitar el trazado a cambios y decisiones</p> <p>Al firmar electrónicamente seguir las pautas UAB de modo que no sea visible el DNI en la firma electrónica</p>	MP3 OP1 OP2	7.5
2024-1237-M2	<p>9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación</p> <p>Dada la cantidad de indicadores y subindicadores sería de utilidad presentar en la MR una imagen del mapa de procesos en que cada proceso tuviese un color según la consecución de sus indicadores (por ejemplo, modo rojo-naranja-verde). Si se considera útil la propuesta puede añadirse a la acción en curso MPPI-03313.</p>	MP3	9.1
2024-1237-M3	<p>10.2 No conformidades</p> <p>Se recomienda incluir formación respecto al tratamiento de los hallazgos de auditoría, no solo para las No conformidades C, también para Comentarios y Mejoras y la aportación de evidencias respecto su tratamiento.</p>	MP3 MP1	10.2

Acciones de mejora

Núm.	Mejoras	Proceso	Requisitos/ Punto norma
2024-1237-M4	8.5.1 Trazabilidad Se recomienda confirmar la información sobre la fecha de caducidad de la urea una vez abierto el recipiente.	SP4 OP2	8.5.1

Bellaterra, julio de 2022

UAB
Universitat
Autònoma
de Barcelona

Águeda Flores Flores
Cap d'Unitat
Unitat de Garantia de Qualitat
Vicegerència de Recerca

2024.07.0
1 14:19:31
+02'00'