

**INFORME**

# **AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD**

**ISO 9001:2015**

**Unidad de Producción  
de Vectores Virales de  
la UAB (Año 2025)**

## 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        |                       | C4              |                             |
| 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        |                       |                 |                             |
| 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        |                       | C1, C2          |                             |
| Toma de consciencia   | 7.3         | x        |                       |                 |                             |
| Comunicación  | 7.4         | x        |                       | C3              | M1                          |
| Información documentada   | 7.5         | x        |                       | C5              | M3, M4, 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        |                       |                 |                             |
| 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        |                       | C4              |                             |
| 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 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

| Dia Horari                   | Objectiu  | Lloc | Documentació que es sol·licita   | Personal requerit                                  |
|------------------------------|---|------|--|--|
| 03/04/2025<br>08:30<br>08:40 | Reunió inicial. Objecte i abast de l'auditoria  | UPV  | Pla auditoria (PAU/UPV/2025/01-00)   | Tothom   |
| 03/04/2025<br>08:40<br>09:00 | 4.- Context de l'organització<br>4.1.- Comprensió de l'organització i el seu entorn<br>4.2.- Comprensió de les necessitats i expectatives de les parts interessades.<br>4.3.- Determinació de l'abast dels sistema de Gestió de Qualitat<br>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                        |
| 03/04/2025<br>09:00<br>9:30  | 5.- Lideratge<br>5.1.- Lideratge i compromís<br>5.2.- Política<br>5.3.- Rols responsabilitats i autoritats en l'organització  | UPV  | Política de Qualitat, DLT  | Direcció, Gestora promotora                        |
| 03/04/2025<br>9:30<br>10:15  | 9.- Avaluació de l'acompliment<br>9.1.- Seguiment, mesura, anàlisi i avaluació (satisfacció del client)<br>9.2.- Auditories<br>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 |
| 03/04/2025<br>10:15<br>11:00 | 6.- Planificació<br>6.1.- Accions per abordar els riscos i les oportunitats 6.2.- Objectius de Qualitat i planificació (indicadors)<br>6.3.- Planificació dels canvis   | UPV  | Objectius i el seu seguiment. Anàlisi de riscos i oportunitats   | Gestora promotora                                  |
| 03/04/2025<br>11:00<br>11:45 | 7.- Suport<br>7.1 Recursos (RRHH, Equipaments i infraestructura)<br>7.2.- Competència<br>7.3.- Presa de consciència<br>7.4.- Comunicació<br>7.5.- Informació documentada  | UPV  | Documentació personal (qualificació i competència). Llistat personal, Pla de formació, plans de comunicació, gestió del coneixement Documentació equipament (l'listat equips, pla de manteniment i calibratge) plànols instal·lacions.<br>Controls ambientals. Informació en suport paper i suport electrònic. Còpies de seguretat | Gestora promotora, Responsable de procés           |
| 03/04/2025<br>11:45<br>13:30 | 8.- Operacions (Realització dels serveis)<br>8.1.- Planificació i control operacional<br>8.2.- Requisits per als productes i serveis<br>8.3.- Disseny i desenvolupament dels productes i serveis 8.4.- control de processos, productes i serveis subministrats externament<br>8.5.- Producció i provisió del servei<br>8.6.- Lliurament dels productes i serveis<br>8.7.- Control de sortides de productes no conformes | UPV  | Llistat de serveis i productes ofertes Sol·licituds Ofertes i contractes Gestió de mostres i productes d'assaig Propietat del client Avaluació dels proveïdors   | Gestora promotora, Responsable de procés           |
| 03/04/2025<br>13:30<br>14:15 | Dinar   |      |  |  |
| 03/04/2025<br>14:15<br>15:00 | Visita a les instal·lacions   | UPV  | Registres de laboratori, llibretes, etc.   | Gestora promotora, Responsable de procés           |
| 03/04/2025<br>15:00<br>16:00 | 10.- Millora<br>10.2.-No conformitats i accions correctives<br>10.3.-Millora continua   | UPV  | No conformitats, accions correctives, plans de millora   | Gestora promotora                                  |
| 03/04/2025<br>16:00<br>16:30 | Reunió equip auditor  | UPV  |  | Auditors   |
| 03/04/2025<br>16:30<br>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), Laia Rubio (Técnica) e Israel Alcázar (Técnico).

## 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

- Gran implicación de la Dirección de la UPV en el Sistema de Gestión de la Calidad. Participa activamente durante toda la auditoria y apuesta firmemente por un sistema sencillo y adecuado a las necesidades de la organización, pero a la vez eficaz y bien implementado.
- Una dirección técnica muy cualificada junto con un personal técnico muy involucrado en el mantenimiento del sistema de Gestión y en la ejecución de los servicios para garantizar la satisfacción de sus clientes.
- Adaptación y aumento en la polivalencia del personal que les permite adaptarse a cambios funcionales y de responsabilidades según las necesidades de la organización.
- Las reuniones semanales en las que participa todo el personal donde se discuten desde los avances en los distintos servicios, al seguimiento de incidencias u objetivos e indicadores del sistema de gestión.
- El grado de satisfacción y de fidelización de los clientes.
- Informe de Revisión por la Dirección.

### Puntos débiles

- Se mantiene la obsolescencia de los equipos como un punto débil por la posibilidad de reparaciones.
- El uso compartido de los equipos con grupos de investigación, así como de las actividades de control relacionadas con dichos equipos.

## HALLAZGOS

| No conformidades |                                      |         |                            |
|------------------|--------------------------------------|---------|----------------------------|
| Núm.             | No Conformidades                     | Proceso | Requisitos/<br>Punto norma |
| ---              | No se han detectado No Conformidades |         |                            |

| Comentarios  |   |         |                            |
|--------------|---|---------|----------------------------|
| Núm.         | Comentarios   | Proceso | Requisitos/<br>Punto norma |
| 2025-1238-C1 | Plan de formación: Se detecta un error en el documento en el cual se indica que el cumplimiento del plan es del 100% cuando hay dos personas que no han valorado una sesión formativa.  | PR009   | 7.2                        |
| 2025-1238-C2 | No se incluyeron las sesiones de formación relacionadas con el OB02 aumento de polivalencia en el plan de formación del 2024. (Revisar todas las formaciones de tú a tú que se han hecho y se están haciendo para el año 2025).   | PR009   | 7.2                        |
| 2025-1238-C3 | No se ha incorporado el vector nuevo generado el año 2024 al listado de vectores virales disponibles para producción en la página web.  | PR002   | 7.4                        |
| 2025-1238-C4 | <p><b>Con relación al Plan de acciones asociado al futuro traslado a las nuevas instalaciones del VHIR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Valorar los documentos que deberán revisarse o renovar antes de finalización de su periodo de vigencia, debido a cambios en instalaciones o equipos.</li> <li>Incluir el Comité de bioseguridad (CBS) del VHIR en partes interesadas y ver cómo se van a gestionar y a través de que CBS (VHIR/UAB) se van a tramitar los distintos documentos, proyectos, etc.</li> </ul> <p>Valorar cómo va a influir dicho traslado y nueva ubicación de la UPV en los requisitos y expectativas de sus partes interesadas.</p> | PR012   | 9.1                        |
| 2025-1238-C5 | No se ha encontrado evidencia de la lectura de algunos PNT/IT por parte del personal que estaba realizando las tareas relacionadas a los mismos.  | PR011   | 7.5                        |

| Acciones de mejora |  |         |                            |
|--------------------|--|---------|----------------------------|
| Núm.               | Mejoras  | Proceso | Requisitos/<br>Punto norma |
| 2025-1238-M1       | <p><b>En relación con la información documentada y registros:</b></p> <p>Notificar a todo el personal del resultado de la RSD, cambios, etc.</p>   | PR003   | 7.4                        |
| 2025-1238-M2       | <p><b>Con relación a la gestión de los indicadores:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Para aquellos procesos que tienen más de un indicador, establecer cuando se considerara que el objetivo o el proceso esta alcanzado o controlado dependiendo de los resultados obtenidos de los distintos indicadores asociados</li> <li>Para aquellos procesos que tienen más de un indicador y que se han ido ajustando a lo largo de los años llegando a un ajuste máximo valorar la necesidad de dicho indicador pudiendo eliminarlo si ya se dispone de otro asociado al proceso u objetivo o sustituirlo por uno nuevo si no hay otros indicadores asociados (con la excepción del indicador asociado a la satisfacción del cliente)</li> </ul> <p>Se debería indicar en el seguimiento de aquellos indicadores que tienen asociados tareas a realizar para la consecución del objetivo (generalmente cuando la consecución del objetivo es de tipo binario Sí/No), el % o número de tareas realizadas en cada seguimiento, para poder ver bien cómo se va gestionando de cara a la consecución final</p> | PR003   | 6.2                        |

| Acciones de mejora |   |         |                            |
|--------------------|---|---------|----------------------------|
| Núm.               | Mejoras   | Proceso | Requisitos/<br>Punto norma |
| 2025-1238-M3       | <p><b>Con relación a la gestión de la información asociada a los hallazgos en las auditorias:</b></p> <p>Utilizar en la manera de lo posible la gestión del UPV124 evitando duplicar entradas en el plan de acciones. Llevar sólo a PA aquellas que necesiten de muchas actividades a realizar con implicación económica, etc.</p>  | PR011   | 7.5                        |
| 2025-1238-M4       | <p><b>En relación con la información documentada y registros:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Firmar los certificados de calibraciones externas para dar la conformidad de estos mediante firma electrónica en lugar de poner APTO_iniciales en el nombre del archivo electrónico</li> <li>Incluir en el Plan de formación la columna de MIC (dirección) para que pueda valorar las formaciones, seminarios y congresos en los que participa</li> <li>UPV038 adecuarlo a las nuevas producciones modificando la columna de F para que también se registre el volumen de las producciones realizadas en suspensión.</li> <li>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.</li> <li>Retomar los emails que se enviaban a todo el personal notificando la aprobación de nuevos documentos para su lectura.</li> <li>Recordar al personal de la necesidad de garantizar la trazabilidad de quién y cuando ha realizado las distintas actividades mediante firma/iniciales y fecha. No se puede dar por garantizado que, si en una fila de la tabla hay una fecha, todo se ha realizado en dicha fecha.</li> </ul> | PR011   | 7.5                        |
| 2025-1238-M5       | <p><b>En relación con los registros y datos primarios asociados a la verificación de pipetas:</b></p> <p>Estandarizar la manera de gestionar los datos que se observan en las balanzas cuando se realiza la verificación interna de las pipetas y que se registran en el formulario UPV038 para introducirlo posteriormente en la hoja de Excel. Se debe definir el criterio a aplicar en la recolección de datos y que todo el personal lo haga de la misma manera para minimizar el error en el proceso</p>   | PR006   | 7.5                        |

Bellaterra, mayo de 2025