

INFORME

AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD

ISO 9001:2015

**Unidad de Producción
de Vectores Virales de
la UAB (Año 2026)**

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			
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			
Planificación de los cambios	6.3	x			M3, M4, M5
Soporte	7				
Recursos	7.1	x			
Competencia	7.2	x		C1	
Toma de consciencia	7.3	x			
Comunicación	7.4	x			M2
Información documentada	7.5	x			M1
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		C2	
Auditoría interna	9.2	x			
Auditoría externa	--	x			
Revisión del sistema por la Dirección	9.3	x			M2, M5
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

Día Horari	Objectiu	Lloc	Documentació que es sol·licita	Personal requerit
16/3/2026 08:30 08:40	Reunió inicial. Objecte i abast de l'auditoria	UPV	Pla auditoria (PAU/UPV/2026/01-00)	Tothom
16/03/2026 08:40 09:00	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
16/03/2026 09:00 9:30	5.- Lideratge 5.1.- Lideratge i compromís 5.2.- Política 5.3.- Rols responsabilitats i autoritats en l'organització	UPV	Política de Qualitat, DLT	Direcció, Gestora promotora
16/03/2026 9:30 10:15	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, Responsable de procés
16/03/2026 10:15 11:00	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
16/03/2026 11:00 11:45	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) plànols instal·lacions. Controls ambientals. Informació en suport paper i suport electrònic. Còpies de seguretat	Gestora promotora, Responsable de procés
16/03/2026 11:45 13:30	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 ofertes Sol·licituds Ofertes i contractes Gestió de mostres i productes d'assaig Propietat del client Avaluació dels proveïdors	Gestora promotora, Responsable de procés
16/03/2026 13:30 14:15	Dinar			
16/03/2026 14:15 15:00	Operacions (continuació) 8.7.- Control de sortides de productes no conformes	UPV	Registres de laboratori, llibretes, etc Avaluació dels proveïdors.	Gestora promotora, Responsable de procés
16/03/2026 15:00 16:00	10.- Millora 10.2.-No conformitats i accions correctives 10.3.-Millora continua	UPV	No conformitats, accions correctives, plans de millora	Gestora promotora

Dia Horari	Objectiu	Lloc	Documentació que es sol·licita	Personal requerit
16/03/2026 16:00 16:30	Reunió equip auditor	UPV		Auditors
16/03/2026 16:30 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 dos comentarios y cinco oportunidades de mejora, así como cero No Conformidades.

PUNTOS FUERTES Y DÉBILES

Puntos fuertes

- Fuerte implicación de la Dirección de la UPV en el Sistema de Gestión de la Calidad. La Dirección participa activamente durante todo el proceso de auditoría y apuesta por un sistema sencillo, alineado con las necesidades de la organización, pero a la vez eficaz y correctamente implementado.
- Dirección técnica altamente cualificada, junto con un equipo técnico comprometido tanto con el mantenimiento del Sistema de Gestión como con la correcta ejecución de los servicios, garantizando así la satisfacción de los clientes.
- Capacidad para identificar oportunidades de mejora y rapidez en la implementación de los cambios relacionados con la gestión de los registros.
- Sesiones de formación orientados a incrementar la polivalencia del personal, lo que permite una adecuada adaptación a cambios funcionales y de responsabilidades en función de las necesidades de la organización.
- Reuniones semanales con la participación de todo el personal, en las que se abordan los avances en los distintos servicios, el seguimiento de incidencias y la revisión de los objetivos e indicadores del Sistema de Gestión.
- Alto nivel de satisfacción y fidelización de los clientes, reflejo del buen desempeño y de la calidad de los servicios prestados.

Puntos débiles

- Se mantiene la obsolescencia de los equipos como un punto débil que supone un riesgo potencial ante el aumento de reparaciones, riesgo asumido por la organización, debido al traslado a las nuevas instalaciones.
- Uso compartido de los equipos con grupos de investigación, así como de las actividades de control relacionadas con dichos equipos, que puede ocasionar demoras en dichas actividades de control al estar dicho personal menos comprometido con la calidad.

HALLAZGOS

No conformidades			
Núm.	No Conformidades	Proceso	Requisitos/ Punto norma
---	No se han detectado No Conformidades		

Comentarios			
Núm.	Comentarios	Proceso	Requisitos/ Punto norma
2026-1241-C1	En relación con los registros de entrenamiento y capacitación: Definir de que técnicas, equipos, etc. se ha realizado el entrenamiento en cada fecha en específico. Se entiende que cuando en el registro aparece la misma fecha dos veces es porque las actividades han sido diferentes, pero tal como se registra, no se puede saber que tareas se han supervisado.	PRC009	7.2
2026-1241-C2	En relación con la aceptación de la documentación de los controles externos realizados a los equipos: Firmar electrónicamente los certificados de calibraciones externas para dar la conformidad del mismo modo que se realiza con los certificados emitidos en papel.	PRC010	9.1

Acciones de mejora			
Núm.	Mejoras	Proceso	Requisitos/ Punto norma
2026-1241-M1	En relación con la información documentada y registros: - 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. - Evaluar la necesidad de duplicar información en distintos formatos cuando ya tenemos una trazabilidad asociada. Ver si es realmente necesario registrar en la columna acciones de los formatos de la gestión de los objetivos, riesgos y oportunidades las mismas acciones que ya hay en el plan de acciones asociado y que es desde donde se gestiona realmente. Esta duplicidad de la información puede llevar a que haya discrepancias por omisión. Ese campo sí que se debe cumplimentar en caso de que el riesgo o la oportunidad no está ligada a un plan de acciones. - Evaluar la necesidad de incorporar en formularios un campo para indicar las condiciones de almacenamiento de los productos, medios, etc., preparados. - Recordar al personal de la necesidad de registrar cambios o posibles mejoras en el registro de lectura de los PNT/IT (UPV136). - Gestión de registro de lectura de los procedimientos: evidenciar aquellos registros que ya no deben estar cumplimentados por la baja de dicha persona dentro de la organización (sombrear u ocultar columna si ya no quedan propuestas de mejora a implementar). - Se deben incluir los procedimientos en documentación a renovar de forma planificada, antes del vencimiento de su periodo de vigencia cuando se producen modificaciones. - Recordar al personal la necesidad de la evidencia del registro de lectura antes de la ejecución de las tareas para dar evidencia de su capacitación/formación.	PRC011	7.5

Acciones de mejora			
Núm.	Mejoras	Proceso	Requisitos/ Punto norma
2026-1241-M2	Con relación a la RSD: - Asegurar que el personal que no participa en la RSD se le informa de los resultados, dejando evidencias en las actas de reunión semanales / correo electrónico de dicha comunicación de resultados Con relación con el informe: - Evaluar la necesidad de mantener la Tabla 2 que es fuente de errores de trazabilidad - Gestión de las partes interesadas se hace un comentario de que se ha revisado el contexto y las partes interesadas, sin incluir ninguna información adicional. Cuando se han realizado cambios en el documento. (se ha añadido el CBS del VHIR y se han modificado expectativas del personal de la UPV) - Para aquellos procesos que además del indicador de proceso también tienen un indicador de Objetivo que está relacionado a dicho proceso, diferenciar bien el indicador del proceso para definir si el indicador está dentro de rango, y por lo tanto el proceso controlado, del indicador del objetivo ya que podría darse el caso de objetivo fuera de rango, pero el proceso bien controlado, como se observó durante la auditoria y evitar así errores de gestión del proceso. Tener eso en cuenta de cara a la figura 3 donde se indica el estado de los procesos. - Revisar y actualizar los documentos que se presentan a la RSD (indicadores) y sobre los que se toman decisiones con la decisión final tomada.	PRC003	7.4 9.3
2026-1241-M3	Con relación al Plan de acciones para el al futuro traslado a las nuevas instalaciones del VHIR evaluar si es necesario: - El impacto del traslado en el sistema de gestión: revisión de procesos, revalidación de instalaciones, flujos de trabajo, circuitos, comunicación a partes interesadas. - Contemplar en la evaluación del riesgo (si procede) aspectos como la interrupción en la producción, retrasos en plazos de entrega, problemas en la custodia de muestras, adaptación del personal y los flujos con los proveedores - Continuidad de negocio y operaciones, plan de contingencia para minimizar estos aspectos. - Equipos e infraestructuras: cualificación de equipos/calibraciones tras el traslado y antes de empezar de nuevo la producción. - Documentación: identificar la documentación más crítica que se debe disponer antes de empezar a trabajar. Flujos de trabajo que han de modificarse según las nuevas instalaciones (entrada de materiales en zona de bioseguridad, etc.)	PRC003	6.3
2026-1241-M4	En relación con la gestión de los planes de acción: Se recomienda cerrar aquellas acciones que ya se han incorporado a la rutina diaria o que han sido incluidas en los procedimientos, evitando así que permanezcan abiertas de manera indefinida debido a que la actividad o gestión asociada continúa realizándose de forma habitual.	PRC003	6.3
2026-1241-M5	En relación con la actualización de la ISO 9001:2026 una vez publicada la norma: - Realizar un GAP análisis para identificar los cambios necesarios y determinar qué ajustes deben implementarse para llevar a cabo la transición de la norma del 2015 a la del 2026. - Evaluar posibles modificaciones en el contenido y formato del del informe de la RSD según nuevos requisitos de la norma	PRC003	6.3

Bellaterra, junio de 2026