

**UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE  
BARCELONA**  
**UNITAT DE PRODUCCIÓ DE VECTORS**  
Informe de Auditoría

Nº PROYECTO DE CERTIFICACIÓN: <b>2014/0215/ER/07</b>	Nº INFORME: <b>4</b> TIPO DE AUDITORÍA: <b>Renovación</b>
NORMA DE APLICACIÓN: <b>UNE-EN ISO 9001:2015</b>	Auditoría: Individual <input checked="" type="checkbox"/> Combinada <input type="checkbox"/> Integrada <input type="checkbox"/>
	Requiere envío de Acciones Correctivas: SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>

Fecha de realización de la Auditoría: 2021-06-14

## DATOS GENERALES

### A. DATOS DE LA ORGANIZACIÓN

<b>Nombre de la Organización</b>	UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA UNITAT DE PRODUCCIÓ DE VECTORS
<b>Dirección</b>	CAMPUS DE LA UNIVERSITAT AUTONOMA. 08193 - CERDANYOLA DEL VALLES (BARCELONA)
<b>Representante de la Organización (nombre y cargo)</b>	María ONTIVEROS GONZÁLEZ Gestora/promotora de la Unitat de Producció de Vectors

### B. EQUIPO AUDITOR

<b>Función</b>	<b>Nombre</b>	<b>Iniciales</b>
Auditor jefe	Irene ANGULO AGUADO	IAA

### C. CRITERIOS DE AUDITORÍA

- El equipo auditor comprueba la identificación y vigencia de los siguientes criterios de auditoría:
- Requisitos de la/s norma/s de sistema de gestión de referencia
  - Los procesos definidos y la documentación del sistema de gestión desarrollada por el cliente
  - Los requisitos legales y reglamentarios aplicables

### D. USO DE TÉCNICAS DE AUDITORÍA EN REMOTO

Si durante la auditoría se utilizan técnicas de auditoría en remoto en alguna medida, cumplimentar la siguiente tabla:

<b>Tecnologías de Información y Comunicación (TIC)</b>	<b>Herramientas y descripción</b>
Herramienta(s) a utilizar	<i>Microsoft Teams, Correo electrónico, plataforma filemaker</i>
Plataforma(s) IT del cliente	

<b>Tecnologías de Información y Comunicación (TIC)</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Descripción (cuando proceda)</b>
Revisión documental (no en tiempo real) (ej., revisión de documentos en web)	SI <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Videollamada (WebEx)	SI <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<i>Teams</i>
Captura de Pantallas	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Vídeo en tiempo real o no real	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Grabación de vídeo	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Intercambio de fotografías	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Otros:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

COMENTARIOS:

## RESUMEN EJECUTIVO DE AUDITORÍA

### Cuestiones generales para todos los Sistemas de Gestión

#### Confirmación de la realización de la auditoría

Se ha realizado auditoría de renovación del sistema de gestión de la calidad de la UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA, UNITAT DE PRODUCCIÓ DE VECTORS, en base a la norma UNE-EN ISO 9001:2015.

Debido a la actual situación sanitaria provocada por la pandemia COVID-19, la auditoría se realiza en su totalidad en remoto. Se han empleado las siguientes herramientas: correo electrónico y videollamada/compartir pantalla mediante programa Teams. La prestación del servicio se ha realizado revisando documentación de laboratorio de la organización, mediante herramienta teams y compartiendo pantalla, contra el gestor BBDD filemaker y contra el servidor de la organización.

#### Alcance de la auditoría y adecuación del alcance del certificado

*La clonación, producción, purificación y caracterización de vectores adenovirus y vectores adenoasociados (AAV) de transferencia génica.*

¿Es adecuado el alcance del certificado? SI  NO

No se han producido cambios o modificaciones, desde la anterior auditoría

¿Se han auditado todas las actividades incluidas en el alcance del certificado? SI  NO

#### Declaración sobre la conformidad y eficacia del sistema de gestión

##### Valoración sobre la conformidad y la eficacia del Sistema de Gestión:

##### b.1. Capacidad del sistema de gestión para cumplir los requisitos aplicables y lograr los resultados esperados

La organización cumple los requisitos necesarios para la prestación de los servicios descritos en el alcance y, por tanto, el sistema de gestión de la calidad cumple con los requisitos de la Norma de referencia y con el resto de los criterios de auditoría (requisitos legales, requisitos de cliente, requisitos propios del sistema de gestión interno).

Se constata un elevado grado de implantación de requisitos asociados a la gestión de la calidad: la calidad está integrada en la forma de trabajo del laboratorio, en todos sus procesos, tanto operativos como transversales. Se felicita a la organización por los resultados obtenidos, y se anima a seguir trabajando en la mejora continua, especialmente en cuanto a los puntos débiles detectados en la presente auditoría (apartado de observaciones).

NO SE HAN DETECTADO NO CONFORMIDADES EN LA PRESENTE AUDITORÍA.

Se recuerda a la Organización que las Observaciones reflejadas en este informe serán objeto de revisión en la próxima auditoría, por lo que se recomienda su análisis pormenorizado ya que dichas observaciones son susceptibles, con el tiempo, de convertirse en No Conformidades.

##### b.2. Auditoría interna y el proceso de revisión del sistema por la Dirección

- Revisión del sistema de gestión por la Dirección, realizada sobre el ejercicio 2020, con firma de la Dirección de 26.05.21, si bien realizada a lo largo del primer trimestre de 2021. El contenido del Informe de Revisión se adapta a los requisitos exigidos por la Norma de referencia, se analizan de forma detallada y con rigor los elementos de entrada requeridos, y se toman las decisiones oportunas.
- Auditoría interna realizada por la Unitat de Garantia de Qualitat (UGQ) de la UAB, informe registrado según documento NFAU/UPV/2021-1222, de fecha de emisión 28.05.2021 (fechas de auditoría 20 y 21.05.21). No detectadas no conformidades. Para los comentarios identificados (3) y para las oportunidades de mejora definidas (5) se han planificado las correspondientes acciones, mediante documento UPV124, estando una parte de ellas aún abiertas, dada la reciente realización de la auditoría.

## Cambios significativos con respecto a la anterior visita y su impacto en el Sistema de Gestión

A nivel de actividad:

- Incremento de pedidos, de clientes y de facturación (incremento del 40% de la facturación y del 35% en el número de clientes en 2020 vs 2019). Este crecimiento se sigue manteniendo en 2021.

A nivel de RRHH:

- Incremento de personal: Durante 2019 se contrataron 2 nuevos técnicos especialistas que contrarrestaron la reducción de personal que hubo a finales de 2018. Durante 2020, dadas las necesidades de producción, se contrataron otros 2 técnicos especialistas adicionales (septiembre 2020). Uno de estos dos técnicos dejó la UPV en Marzo de 2021, y ha sido sustituido por otro técnico especialista contratado a tiempo parcial.

A nivel de EQUIPOS:

- No se han producido cambios significativos con respecto a equipos, tan solo se han efectuado algunas reparaciones y las calibraciones rutinarias. No se han adquirido equipos nuevos.

A nivel de GESTIÓN:

- Cambios significativos relacionados con la información documentada (oportunidad de mejora detectada en auditoría 2019): se ha simplificado la documentación generada y los registros, y se ha iniciado la gestión electrónica (digitalización de documentación, firma electrónica).

IMPACTO CRISIS SANITARIA:

- Como consecuencia de la sobrecarga de trabajo habida en 2020 en la organización en 2020, derivada de propia pandemia, la auditoría de segundo seguimiento del sistema de gestión de la organización, que debería haberse realizado en 2020, no pudo efectuarse, siendo necesarios varios aplazamientos excepcionales aprobados por AENOR, hasta llegar a la fecha actual en la que se realiza auditoría de renovación.
- Establecimiento del teletrabajo para personal que no realiza trabajo de poyata (Director y Gestora/promotora). Al inicio del confinamiento se instauró teletrabajo diario, y desde junio 2020 un sistema mixto/presencial (según necesidades del servicio). Actualmente se combina la actividad presencial con el teletrabajo. Los técnicos de laboratorio realizan su actividad de forma 100% presencial.
- Debido al hecho de trabajar en temas relacionados con el desarrollo de fármacos, parte del personal de la UPV fue autorizado a trabajar incluso durante las semanas de confinamiento más estricto (otros laboratorios de la UAB se cerraron totalmente).
- Las reuniones semanales de la UPV pasaron a realizarse telemáticamente hasta el mes de junio. Las actas se firmaron cuando el personal implicado tuvo acceso a las instalaciones.
- Elaboración de la Instrucción de Trabajo que contiene el Plan de contingencia para la UPV (UPV/IT/0004) donde se establece como proceder ante situaciones de emergencia como la propia pandemia (última revisión de noviembre 2020).

## Confirmación sobre el cumplimiento de los objetivos de auditoría

Los objetivos de la auditoría son:

- *Determinar la conformidad del sistema de gestión de la organización / empresa auditada, o partes de dicho sistema, con los criterios de auditoría*
- *Determinar su capacidad para asegurar que la organización cumple con los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables (teniendo siempre presente que una auditoría de certificación de un sistema de gestión no es una auditoría de cumplimiento legal);*
- *Determinar la eficacia del sistema de gestión, para asegurar que el cliente puede tener expectativas razonables en relación al cumplimiento de los objetivos especificados; y cuando corresponda, identificar posibles áreas de mejora.*

¿Se han cumplido los objetivos de la auditoría? SI  NO

Debido a la actual situación sanitaria provocada por COVID-19, la auditoría se realiza en su totalidad en remoto. Se han podido auditar todos los procesos y requisitos de Norma según plan de auditoría que se incluye como anexo al presente informe. Se dan por cumplidos todos los objetivos de la auditoría.

¿Qué cuestiones han quedado por resolver a la finalización de esta auditoría? NA

## Cuestiones para Sistema de Gestión adaptados a la Estructura de Alto Nivel

### f.1. Compresión del contexto de la organización

En relación al contexto de la organización, la organización realiza una revisión anual de la identificación del contexto, mediante sistemática DAFO que le permite identificar las debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades de la organización. Última revisión de contexto realizada a primeros de 2021 con participación de todo el personal del laboratorio.

La organización mantiene identificadas las partes interesadas pertinentes, así como los requisitos y expectativas de éstas. Se ha hecho una revisión de la información, de manera análoga y paralela al análisis DAFO. Se mantienen como partes interesadas identificadas las siguientes: UAB, VHIR, CBS (Comité de Bioseguridad), proveedores de materiales y servicios; Grupos de investigación TG-I y TG-II; edificio H; clientes; competencia; Personal UPV; Administración; Sociedad.

### f.2. Enfoque a riesgos y oportunidades

La organización ha determinado los riesgos y oportunidades derivados del DAFO de contexto, partes interesadas y de los procesos, en un único documento que refleja las sinergias, y permite la toma de decisiones derivadas de una evaluación objetiva de los mismos. Se trata del documento UPV076, de 29.01.2021.

Respecto de la gestión de los riesgos, éstos se evalúan en base a gravedad, probabilidad y detección, lo que define el nivel de riesgo. Las acciones planteadas para cada uno de los Riesgos y Oportunidades que la organización decide abordar, y su planificación asociada (incluido seguimiento y evaluación de la eficacia), se registran en el Plan de acciones (UPV061).

### f.3.Liderazgo

El liderazgo respecto del sistema de gestión de calidad se evidencia asumiendo la responsabilidad final del sistema de gestión de la calidad y asegurando que se establecen unos objetivos de calidad y los recursos asociados.

### Otras consideraciones del equipo auditor

- En cuanto a la DOCUMENTACIÓN de referencia del sistema se sigue la revisada y validada según 2 listados: *Listat de formularis vigents del centre* (GQ003/00) y *Listat de PNT vigents* (GQ002/00), ambos de fecha 11.06.2021. El sistema consta de una serie de PNTs que establecen las sistemáticas a seguir para cada proceso y actuación, así como de una serie de registros que evidencian las actividades realizadas. No se dispone de Manual de Calidad.
- El ALCANCE del sistema de gestión se documenta internamente en el documento UPV1282018GSP (Codeo f Good Scientific Practice in the UPV). La disponibilidad a las partes interesadas se realiza a través de la web de la organización (<https://www.viralvector.eu/quality/>), en la que está colgado el certificado de AENOR.
- La organización dispone de POLÍTICA DE CALIDAD propia (*Vector Production Unit quality policy*), de fecha de aprobación inicial 25/07/2016, ajustándose su contenido a los requisitos de la Norma 9001:2015. La Dirección revisa anualmente el contenido de esta política para garantizar su continua adecuación a través de la Revisión del Sistema (última revisión de la Política de 20/01/2021, sin modificaciones). En cuanto a su comunicación a los trabajadores, la Política se ha comunicado directamente al personal, se encuentra expuesta en el tablón de anuncios del laboratorio y forma parte de la documentación que se entrega junto al Manual de acogida a las nuevas incorporaciones (se verifica correcto para las últimas incorporaciones habidas desde la anterior auditoría). En cuanto a su disposición a las partes interesadas se constata que la Política se ha publicado en la web de la UPV (<https://www.viralvector.eu/quality/>).
- La organización dispone de 4 OBJETIVOS DE CALIDAD para 2021, dirigidos a la mejora continua, con una planificación detallada para su consecución (acciones, plazos, responsable, recursos). La organización realiza seguimiento semestral del resultado de los objetivos. Para 2021 se verifican objetivos vinculados a la gestión electrónica de la información del SGC (gestión sin papeles); a la mejora del % de formación del personal del laboratorio; a la incorporación de un nuevo vector en el catálogo; y a la optimización de los recursos disponibles.

## Puntos fuertes

- Implicación y liderazgo de la Dirección en el sistema de gestión, si como implicación y compromiso por parte de todos los auditados en la gestión de calidad. Firme apuesta por el mantenimiento del sistema de gestión de calidad.
- Adaptación del Laboratorio y de su personal, desde el inicio de la pandemia, para poder garantizar la prestación del servicio en condiciones de contexto negativas, a causa de la alerta sanitaria. Esfuerzos realizados para poder dar servicio a todos los clientes, dado el aumento de necesidades en la materia.
- Experiencia y conocimientos en el sector; rigurosidad del servicio prestado; adaptación del servicio a las necesidades de los clientes, ya sean internos (Universidad) o externos (empresas).
- Reuniones semanales de seguimiento de la gestión de la calidad (realizadas a raíz de la pandemia de forma telemática en la mayor parte de los casos).
- Rigurosidad y detalle del Informe de Revisión por la Dirección, así como del Informe de auditoría interna.
- Inicio del proceso de digitalización de la documentación del sistema mediante el establecimiento de un objetivo asociado, alineado con la actual política de la UAB de administración sin papeles, que implicará que en 2022 toda la información documentada esté en formato electrónico y con firma electrónica.
- Mejora continua: modificación de numerosos valores de referencia de los indicadores asociados a los procesos (aquellos alcanzados sobradamente se han reajustado a raíz de la última revisión por la Dirección realizada).
- Resultados generales obtenidos en la última campaña de satisfacción del cliente.

## Oportunidades de mejora

- Continuar y finalizar el proceso de digitalización de la información documentada asociada al sistema de gestión de la calidad, ya iniciada.
- Separar temporalmente la auditoría interna y la externa para dar más valor añadido al proceso de auditoría (última auditoría interna realizada a 20.05.2021).
- Evaluar las oportunidades en función de coste y beneficio de las mismas.

Nº	Observaciones	Norma
01	En cuanto a la información documentada, se señala que para algunos documentos no hay una trazabilidad adecuada a la fecha de revisión del mismo, especialmente cuando ésta no coincide con la validación electrónica del documento por parte de la Dirección. Ej: Acta de revisión por la Dirección; DAFO, Partes interesadas.	ISO 9001:2015
02	En cuanto a la identificación de riesgos y oportunidades, pendiente por parte de la organización incluir en el documento UPV076 la trazabilidad a la nueva nomenclatura de procesos, dado el cambio en el mapa de procesos recientemente realizado (de 12 procesos se ha pasado a 10).	ISO 9001:2015
03	<p>En cuanto a la auditoría interna se señalan las siguientes observaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La auditoría interna de 2020, inicialmente planificada para junio 2020, no se realizó debido al impacto de la crisis sanitaria sobre la organización, posponiéndose hasta 2021 (realizada el 20 y 21.05.21). Anterior auditoría realizada en noviembre 2019.</li> <li>▪ Se encuentra pendiente de ejecución y cierre la mayor parte de las acciones derivadas de los 3 comentarios y las 5 oportunidades de mejora derivadas de la reciente auditoría interna (aunque dentro de plazo según lo marcado por la propia organización).</li> </ul>	ISO 9001:2015
04	En cuanto a la gestión de no conformidades, se señala que, dado que la organización va a dejar de emplear el formato en papel de "libreta de incidencias", debería asegurarse que se incluye en los nuevos formatos electrónicos (UPV124, acciones derivadas de auditoría interna y UPV005-04, Registro de incidencias, no conformidades y sugerencias) un campo específico para el registro inequívoco del análisis de las causas, tal y como ya se hacía en el formato en papel.	ISO 9001:2015
05	En cuanto a la medida de la satisfacción del cliente, se constata que la organización no ha documentado un tamaño mínimo para asegurar la representatividad de la muestra, si bien la respuesta del cliente en la última campaña no es demasiado baja (44% en encuestas puntuales; 37,5% en encuestas anuales).	ISO 9001:2015
06	<p>Como consecuencia del contexto derivado de la crisis sanitaria (confinamiento, exceso de trabajo, dificultades de acceso al laboratorio), se constata que 2020 no todas las operaciones asociadas al mantenimiento y estado de los equipos se han podido realizar en las fechas previstas y según frecuencia fijada.</p> <p>Ejemplo: congelador UMUV-035 (mantenimiento y verificación trimestral; realizados 2 en 2020), Cabina de seguridad UMUV -0018 (calibración externa prevista para mayo 2020, retrasada a junio 2020).</p> <p>Nota: Para ambos casos se constata a fecha actual que los mantenimientos previstos están al día.</p>	ISO 9001:2015

**Documentos adjuntos al informe de auditoría:**

- Matriz de actividades de auditoría
- Hoja de Datos
- Otros:

## ANEXO Cuestiones particulares del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001

### a. ISO 9001 (Sistemas de Gestión de Calidad)

#### i. Información sobre satisfacción de Cliente

La organización ha establecido el método de encuestas para determinar el grado de satisfacción de los clientes. Se realizan dos tipos de encuestas distintas:

- Encuestas puntuales que se envían a la finalización del servicio; valoración 5/5 y retorno del 44%.
- Encuestas anuales a clientes estratégicos, lanzadas en enero 2021, valoración 4.98/5 y retorno del 37.5%.

Los resultados de satisfacción obtenidos en ambos casos se sitúan por encima de lo previsto por el indicador.

En cuanto a reclamaciones e incidencias, el laboratorio dispone de sistemática para registrar y gestionar las reclamaciones recibidas de sus clientes, si bien la organización manifiesta que no se han producido reclamaciones durante 2020 y 2021 (hasta la fecha).

#### ii. Enfoque a procesos

En cuanto a la Planificación del sistema de gestión y al enfoque a procesos, la organización dispone de Mapa de procesos, recién modificado (UPV049\_2021506), en el cual se describe la secuencia e interacción de los procesos de la organización (10 procesos en total a fecha actual). La documentación de cada proceso se incluye mediante formato excel "Tabla resumen de Control de Procesos, UPV082-01 (entradas, salidas, recursos, responsables, indicadores).

En relación a los criterios y métodos definidos para el seguimiento de la operación eficaz y el control del proceso, la organización dispone de cuadro de mando de indicadores (UPV074), con trazabilidad a cada proceso, y en el cual se establecen los valores de referencia para cada indicador, las frecuencias y los responsables del seguimiento de los mismos, así como los resultados del seguimiento realizado.

En cuanto a los riesgos y oportunidades asociados a los procesos, la organización dispone de una matriz de gestión de riesgos y oportunidades de los procesos, según se describe en el apartado de "enfoque a riesgos y oportunidades" del presente informe de auditoría.

#### Información específica del sistema de gestión a adjuntar al informe, cuando aplique:

- Listado de proyectos
- Listado de obras y/o servicios
- Listado completo de centros temporales
- Otros:



## ANEXO - MATRIZ ACTIVIDADES DE AUDITORÍA

UNE-EN ISO 9001:2015					4.1 – 4.2 Comprensión del contexto y partes interesadas	4.3 – 4.4 Determinación del alcance. SGC y sus procesos	5 Liderazgo	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	6.3 Planificación de los cambios	7.1 Recursos	7.2 – 7.3 Competencia y toma de conciencia	7.4 – 7.5 Comunicación e Información documentada	8.1 Planificación y control operacional	8.2 Requisitos para los productos y servicios	8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios	8.4 Control proc. y serv. suministrados externamente	8.5 Producción y provisión del servicio	8.6 Liberación de los productos y servicios	8.7 Control de las salidas no conformes	9.1.1 y 9.1.3 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1.2 Satisfacción del cliente	9.2 Auditoría interna	9.3 Revisión por la dirección	10 No conformidad y acción correctiva. Mejora continua		
DIA	CENTRO	HORA	AUDITOR	PROCESO/ DEPARTAMENTO/ DOCUMENTO/ ACTIVIDAD																							
1	1	09:00	IAA		Reunión inicial																						
1	1	09:00-12:00	IAA	Dirección Gestión de calidad	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
1	1	12:00-13:30	IAA	Prestación Servicio				X			X	X	X	X	X	X		X	X	X	X				X		
1	1	13:30-14:00	IAA	Control equipos (Mantenimiento / Calibraciones)				X			X		X												X		
1	1	15:00-16:00	IAA	RRHH/formación				X			X	X	X												X		
1	1	16:00-17:00	IAA	Compras / Proveedores				X			X		X				X								X		
1	1	17:00-17:30	IAA	Elaboración del informe de auditoría por el equipo auditor																							
1	1	17:30-18:00	IAA	Reunión final																							

## CUADRO DE NO CONFORMIDADES

Ref. NC	DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	Apdo. Norma ISO 9001:2015	Categoría N. C.
	NO DETECTADAS NO CONFORMIDADES EN LA PRESENTE AUDITORÍA		

Nota 1: Para todas las NC descritas en esta tabla, será necesario que la Organización establezca y documente las acciones correctivas pertinentes.

Nota 2: Aunque puedan existir apartados / subapartados que se auditen conjuntamente (cuando así lo indique la Matriz de Actividades), las NC se asignarán al subapartado específico en el que se detectan.

## DISPOSICIONES FINALES

- Las observaciones y no conformidades han sido aclaradas y entendidas.
- A la vista de los resultados de la auditoría, el Auditor Jefe realiza la siguiente propuesta sobre la certificación:  
**Renovación**
- No obstante, los Servicios Técnicos de AENOR INTERNACIONAL S.A.U. son el órgano responsable de la decisión final sobre la certificación, una vez analizados los resultados reflejados en este informe de auditoría y en el plan de acciones correctivas (cuando proceda) enviado por la organización. En consecuencia, la propuesta del equipo auditor sobre la certificación podrá ser ratificada o no.
- Teniendo en cuenta las no conformidades indicadas en este informe, si fuese necesaria la presentación del Plan de Acciones Correctivas, la Organización se compromete a enviarlo a AENOR INTERNACIONAL S.A.U. (a la dirección de correo electrónico facilitada por la delegación) en 30 días naturales a partir de la fecha de emisión del informe de auditoría, con la información requerida por la *Guía para la elaboración del plan de acciones correctivas*. En caso de que el Plan de Acciones Correctivas no fuera satisfactorio, la organización dispone de un plazo de 15 días naturales para el envío de la documentación adicional que le sea requerida por AENOR INTERNACIONAL S.A.U., a partir de la fecha de recepción dicho requerimiento.
- Indicar las no conformidades del presente informe a las cuales la organización tiene intención de presentar apelación. En este caso, la organización deberá enviar a AENOR INTERNACIONAL S.A.U. en el plazo de 7 días naturales, a contar desde la fecha del último día de auditoría, la justificación y evidencias documentales necesarias para su valoración por los servicios de AENOR INTERNACIONAL S.A.U. Asimismo, se informa a la organización que cualquier queja o reclamación sobre la actuación de AENOR INTERNACIONAL S.A.U., estas deben ser remitidas a la siguiente dirección: [calidad@aenor.com](mailto:calidad@aenor.com)
- Se indican a continuación los comentarios del equipo auditor sobre el cierre de las no conformidades detectadas en la anterior auditoría (en el caso de auditoría de renovación se revisarán todas las no conformidades del ciclo):  
**Verificadas**
- El Equipo Auditor informa que esta auditoría se ha realizado a través de un muestreo por lo que pueden existir otras no conformidades no identificadas en este informe y hace entrega al Representante de la Organización del Informe de Auditoría.
- Durante la auditoría se ha comprobado el uso de la marca correspondiente a la/s Norma/s auditada/s, identificándose en el presente informe cualquier desviación que pudiera haberse detectado al respecto.
- Las no conformidades pueden referirse a incumplimientos de los requisitos de la norma de referencia aplicable, o de cualquier otro requisito establecido en el Sistema de Gestión de la Organización.
- Se acuerda con la Organización, las siguientes fechas para la realización de la próxima auditoría:

Fecha próxima auditoría:	21 de Junio de 2022
Fecha expiración del actual certificado:	<b>2021-08-23</b>

- Comentarios si procede, sobre la planificación de la próxima auditoría (a cumplimentar por el Auditor Jefe):
- Con antelación a la realización de la próxima auditoría, se determinarán en el Plan de Auditoría los centros a visitar y la planificación de actividades prevista.
- Una vez concedida la Certificación, la organización se compromete a poner a disposición de AENOR INTERNACIONAL S.A.U. durante la realización de las auditorías la documentación vigente del Sistema de Gestión.
- Para cualquier aspecto relacionado con el proceso de certificación, la organización puede dirigirse al Técnico Responsable de su Expediente (TRE). **Irene ANGULO AGUADO**

En CERDANYOLA DEL VALLES, a 14 de junio de 2021

## ANEXO A CENTROS VISITADOS

**DIRECCIONES CENTROS AUDITADOS (Detallar la dirección de los centros indicados en la Matriz de Actividades)**

**CENTROS FIJOS**

**CENTRO 1:**

**DIRECCIÓN:** CAMPUS DE LA UNIVERSITAT AUTONOMA. 08193 - CERDANYOLA DEL VALLES (BARCELONA)

**ACTIVIDADES DEL ALCANCE:** TODAS

## ANEXO B PROGRAMA DE AUDITORÍA

### Datos Generales de la Organización y Cuestiones a considerar

Tamaño de la organización y el alcance: ver Hoja de Datos anexa.

Nº Turnos (el número de turnos y su tipología se tendrán en cuenta en programación de actividades, considerando que si se trabaja a más de 1 turno, se debe justificar si procede o no auditar todos los turnos de trabajo)

NA

Reflejar si ha habido alguna incidencia o cambios que deban ser tenidos en cuenta para programar las auditorías del ciclo en cuanto al nivel de eficacia del sistema de gestión, su complejidad, sus productos o procesos, resultados de auditorías previas (NC mayores o resultados insatisfactorios), quejas recibidas sobre el cliente o comunicaciones relevantes de alguna parte interesada sobre el cliente, cambios en requisitos de certificación, cambios legislativos, cambios en requisitos de acreditación u otros.

NA

### Tabla de Programación de actividades de auditoría del ciclo completo de certificación

	AUDITORÍA INICIAL		AS1 (no más allá de los 12 meses de la fecha de concesión)		AS2		AR (al menos tres meses antes de la fecha de expiración)	
Fecha aproximada (mes/año)							Junio 2021	
ALCANCE							Todo	
CENTROS							1	
NORMA	APARTADOS DE LA NORMA A AUDITAR							
ISO 9001							TODOS LOS APARTADOS DE LA NORMA	
PROCESOS	Planificado	Realizado	Planificado	Realizado	Planificado	Realizado	Planificado	Realizado
<i>DIRECCIÓN   GESTIÓN</i>							X	X
<i>SISTEMA DE CALIDAD</i>							X	X
<i>RRHH   FORMACIÓN</i>							X	X
<i>INFRAESTRUCTURA Y CONTROL EQUIPOS MEDICIÓN</i>							X	X
<i>COMPRAS   PROVEEDORES</i>							X	X
<i>PRESTACIÓN SERVICIO</i>							X	X

**P: Programado R: Realizado**

**Nota 1:** Se incluirán en la tabla las columnas que procedan relativas a **auditorías extraordinarias** que hayan sido necesarias realizar a lo largo del ciclo, detallando los procesos y apartados de la norma que hayan sido auditados en cada caso.

**Nota 2:** La descripción de los procesos se realizará atendiendo a los requisitos de cada tipo de Sistema de Gestión. La información de la Tabla debe ser trazable con los datos (procesos, centros y apartados de Norma) identificados en la Matriz. Se incluyen en cursiva y corchetes los procesos generales de la Estructura de Alto Nivel. **Estos procesos deben particularizarse para cada organización y cada tipo de Sistema de Gestión.**

**Nota 3:** En caso de tratarse de una transferencia el Programa deberá empezar con la auditoría del ciclo de certificación que corresponda.

**ANEXO C RELACIÓN DE PARTICIPANTES (marcar con X el tipo de participación)**

Nombre y apellidos	Departamento o cargo	Reunión inicial	Desarrollo Auditoría	Reunión Final
MIGUEL CHILLON	DIRECTOR UPV			X
MARIA ONTIVEROS	RESPONSABLE CALIDAD	X	X	X
SUSANA MIRAVET	RESPONSABLE DE PRODUCCIÓN Y EQUIPOS		X	X
ÁGUEDA FLORES	CAP DE LA UNITAT DE GARANTIA DE QUALITAT - UAB		X	X
MARIA ESTHER SANCHEZ	TÈCNICA DE LA UNITAT DE GARANTIA DE QUALITAT - UAB		X	X

## ANEXO - HOJA DE DATOS

DATOS GENERALES		Modificaciones identificadas en auditoría (planificación y/o realización)
<b>Nombre de la Organización</b>	UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA	
<b>Factoría/Planta/Delegación</b>	UNITAT DE PRODUCCIO DE VECTORS	
<b>Domicilio Social</b>	Àrea de Economia i Finances. Edifici Rectorat. UAB (Cerdanyola del Vallès), sn, 08193 - BELLATERRA, (BARCELONA)	
<b>C.I.F.</b>	Q0818002H	
<b>NACE</b>	72.11 -	
<b>Grupo (si aplica)</b>	<GRUPO>	
<b>Correo electrónico</b>	<EMAIL_EMPRESA>	
<b>Representante de la Dirección</b>		
<b>Nombre</b>	Dña. María ONTIVEROS GONZÁLEZ	
<b>Cargo</b>	Gestora/promotora de la Unitat de Producció de Vectors	
<b>Teléfono</b>	935814201	
<b>Correo electrónico</b>	u.pvectors@uab.es	
<b>Director General</b>		
<b>Nombre</b>	CHILLÓN RODRIGUEZ, Miguel	
<b>Cargo</b>	DIRECTOR DE LA UNITAT DE PRODUCCIÓ DE VECTORS	
<b>Contacto de Facturación</b>		
<b>Nombre</b>	ONTIVEROS GONZÁLEZ, María	
<b>Cargo</b>	Otro	
<b>Teléfono</b>	935814201	
<b>Correo electrónico</b>	u.pvectors@uab.es	
<b>Contacto de contabilidad</b>		
<b>Nombre</b>	<NOMBRE_CONTACTO_CONTABILIDAD>	
<b>Cargo</b>	<CARGO_CONTACTO_CONTABILIDAD>	
<b>Teléfono</b>	<TELEFONO_CONTACTO_CONTABILIDAD>	
<b>Correo electrónico</b>	<CORREO_CONTACTO_CONTABILIDAD>	

ALCANCE DEL CERTIFICADO (añadir tantas filas como traducciones sean necesarias)		Modificaciones identificadas en auditoría (planificación y/o realización)
<b>Norma de referencia</b>	UNE-EN ISO 9001:2015	
<b>Alcance Español</b>	La clonación, producción, purificación y caracterización de vectores adenovirus y vectores adenoasociados (AAV) de transferencia génica.	
<b>Alcance Inglés</b>	The cloning, production, purification and characterization of adenovirus and adenoassociated (AAV) gene transfer vectors.	
<b>Procesos subcontratados</b> (mencionar procesos)		
<b>Productos/Proyectos</b>		

CENTROS DE ACTIVIDAD Y Nº PERSONAS					Modificaciones identificadas en auditoría (planificación y/o realización)				
	Pers Prop	Pers Subc	Colectivo (*)	Nº		Pers Prop	Pers Subc	Colectivo (*)	Nº
<b>Total personas implicadas en el alcance del certificado:</b>			N.A.		<b>Total, personas implicadas en el alcance del certificado:</b>			ELIJA..	
<b>Emplazamientos permanentes a incluir en el certificado</b> (añadir tantas filas como sean necesarias)	Pers Prop	Pers Subc	Colectivo	Nº	<b>Indicar posibles modificaciones en los centros</b> (añadir tantas filas como sean necesarias)	Pers Prop	Pers Subc	Colectivo	Nº
CAMPUS DE LA UNIVERSITAT AUTONOMA. 08193 - CERDANYOLA DEL VALLES (BARCELONA)	5	0	ELIJA..					N.A.	
			N.A.					ELIJA..	



(\*) Explicación sobre colectivos:

ACTIVIDAD DE LA ORGANIZACIÓN	Colectivo	Explicación y exclusiones:
Cualquier actividad	Comerciales	
Limpieza	Limpiadores	No se incluye en este colectivo a Limpiadores especializados (por ejemplo: limpiadores de quirófanos, centrales nucleares, zonas contaminadas, etc.)
Seguridad	Personal de Seguridad	No se incluye en este colectivo, a los Servicios especiales de seguridad (por ejemplo: guardaespaldas, personal de los furgones de seguridad, instalaciones especiales, etc.).
Transporte	Conductores	
	Conductores de transportes especiales	Por ejemplo: conductores de camiones con material muy voluminoso, mercancías peligrosas, mercancías que requieran cadena de frío, transporte de pasajeros, etc.).
Sanitaria en hospitales y residencias	Celadores	No se incluye en este colectivo el personal de enfermería (enfermeros o auxiliares de enfermería)
Construcción / Actividades extractivas a cielo abierto	Peones	No se incluye en este colectivo al Personal especializado (oficiales de primera, encargados de obra, montadores de andamios, instaladores, etc.)
Call-centers y Tele-marketing	Telefonistas	No se incluye en este colectivo al Personal que realiza actividades de teleasistencia
Agraria	Recolectores	

<b>Emplazamientos temporales</b>	Nº Centros:		<b>Emplazamientos temporales</b>	Nº Centros:	
	Ámbito geográfico (Local / Nac / Internac):			Ámbito geográfico (Local / Nac / Internac):	

OTROS DATOS SOBRE EL PERSONAL DE LA ORGANIZACIÓN				Modificaciones identificadas en auditoría (planificación y/o realización)			
<b>Personal estacional</b>	Nº Personas:		Periodo:		<b>Personal estacional</b>	Nº Personas:	Periodo:
<b>Personal a tiempo parcial</b>	Nº Personas:		Duración jornada:		<b>Personal a tiempo parcial</b>	Nº Personas:	Duración jornada:
<b>Personal en turnos</b>	Nº Personas:		Nº turnos:		<b>Personal en turnos</b>	Nº Personas:	Nº turnos:
<b>Distribución personal por área</b>				<b>Distribución personal por área</b>			
Dirección:		Producción:		Comercial:		Admón:	

ASPECTOS ESPECÍFICOS DEL ESQUEMA AUDITADO		Modificaciones identificadas en auditoría (planificación y/o realización)	
Indicar los apartados de la Norma en los que se realizan exclusiones			
Reglamentación aplicable al alcance del certificado			

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE PARA EL DIMENSIONAMIENTO DE LA AUDITORÍA			Modificaciones identificadas en auditoría (planificación y/o realización)		
Volumen de proyectos (ISO 166002)					
Superficie (m <sup>2</sup> )/ n° Líneas/N° APPCC (ISO 22000)					
Consumo anual de energía (Mwh/año) / N° de fuentes de energía / N° usos significativos de energía (ISO 50001)					
N° Usuarios con privilegios de administración y gestión (ISO 27001)					
Áreas/departamentos implicados en el <i>Business Impact Analysis</i> (ISO 22301)					
Otros esquemas					

OTROS ASPECTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN		Modificaciones identificadas en auditoría (planificación y/o realización)
Sistema de Gestión integrado	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Grado de integración (en %)		