

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

Nº PROYECTO DE CERTIFICACIÓN: 2014/0215/ER/07	Nº INFORME: 6 TIPO DE AUDITORÍA: 2º Seguimiento
NORMA DE APLICACIÓN: UNE-EN ISO 9001:2015	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: 2023-07-18

DATOS GENERALES

A. DATOS DE LA ORGANIZACIÓN

Nombre de la Organización	UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA UNITAT DE PRODUCCIÓ DE VECTORS
Dirección	CAMPUS DE LA UNIVERSITAT AUTONOMA. 08193 - CERDANYOLA DEL VALLES (BARCELONA)
Representante de la Organización (nombre y cargo)	CHILLÓN RODRÍGUEZ, Miguel DIRECTOR DE LA UNITAT DE PRODUCCIÓ DE VECTORS

B. EQUIPO AUDITOR

Función	Nombre	Iniciales
Auditora jefe	Francesca ARÁN ARÁN	FAA

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: NO PROCEDE

Tecnologías de Información y Comunicación (TIC)	Herramientas y descripción
Herramienta(s) a utilizar	
Plataforma(s) IT del cliente	

Tecnologías de Información y Comunicación (TIC)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Descripción (cuando proceda)
Revisión documental (no en tiempo real) (ej., revisión de documentos en web)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Videollamada (WebEx)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Captura de Pantallas	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Video en tiempo real o no real	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Grabación de video	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 seguimiento 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.
Alcance de la auditoría y adecuación del alcance del certificado
<i>La clonación, producción, purificación y caracterización de vectores adenovirus y vectores adenoasociados (AAV) de transferencia génica.</i>
¿Es adecuado el alcance del certificado? SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
No se han producido cambios o modificaciones, desde la anterior auditoría
Descripción del muestreo realizado (procesos operativos, actividades, proyectos, líneas de producto, tipos de servicio, emplazamientos temporales...):
Se revisan incidencias y no conformidades relacionadas con el proceso productivo/gestión de muestras (2022-38), el transporte de producto (2022-31) así como la única reclamación recogida en 2023.
Se hace un seguimiento del mantenimiento (limpieza, verificación, calibración) de los equipos de laboratorio: autoclave (UMUV0042), Balanza electrónica (UMUV0046 y UMUV0279), analizador portátil de CO2 (UMUV0222).
En cuanto a compras se revisa el PNT UPV/GN/0011-02 "Gestión de compras de la UPV", se hace seguimiento entre otros de pedidos gestionados a través de la UAB y pedidos gestionados a través del VHIR.
<ul style="list-style-type: none">• UAB, OPTIPREP 250 ml, pedido interno 20230144, PEDIDO UAB 4500530763, PROVEEDOR PROTEOGENIX, 10 unidades.• VHIR, JERINGAS 5ml, ref. 613-2042 pedido interno 20230151, pedido VHIR 2023.04036, proveedor VWR International Eurolab.
Se revisa Organigrama y ficha de descripción del puesto de trabajo de "Técnico especialista", así como la nueva incorporación de MCB firma de los siguientes documentos: registro del plan de acogida, acuerdo de confidencialidad, dossier de acogida, registro de cualificación.
Se hace un seguimiento de los PNTs, registros de fabricación, control de equipos, trazabilidad, entre otros aspectos de la producción del pedido número 1775 de 01/06/2023.
A lo largo del informe de auditoría se reflejan otros aspectos revisados.
Alcance de la auditoría: Todas las actividades descritas en el alcance del certificado y los puntos de norma descritos en la matriz de actividades.
¿Se han auditado todas las actividades incluidas en el alcance del certificado? SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Declaración sobre la conformidad y eficacia del sistema de gestión
Valoración sobre la conformidad y la eficacia del Sistema de Gestión:
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 evidencia 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 o de mejora detectados en la presente auditoría.

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.

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 2022, con fecha de firma 16.02.2023. 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 (auditora L.M.), informe registrado según documento INFAU/UPV/2023-1230, con fecha de auditoría 28.02.2022 y fecha de emisión de informe 17.04.2023. Se revisan anualmente todas las actividades y puntos de la norma. No detectadas no conformidades. Para los comentarios identificados (4) y para las oportunidades de mejora definidas (4) se han planificado las correspondientes acciones, mediante documento UPV124, estando todas ellas gestionadas a fecha actual.

3. Estado de implantación y cierre de No conformidades detectadas en la anterior auditoría (en el caso de auditoría de renovación se revisarán todas las no conformidades del ciclo):

No detectadas no conformidades en el informe de auditoría anterior (primer seguimiento).

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

- Consolidación del proceso de digitalización de la información documentada asociada al sistema de gestión de la calidad, iniciada en 2021. Siendo los principales aspectos digitalizados:
 - Firma digital para todo el personal de la Organización.
 - Documentación del sistema de gestión.
 - Documentos de producción.
 - Gestión Recursos Humanos
- Incorporación de nuevas personas como sustitución de personas que han causado baja.
- Adquisición de nuevos equipos: congelador, foto documentador, bomba de vacío, sondas, pipetas, etc.
Nota: Identificada como debilidad en el DAFO "Equipamiento obsoleto e instalaciones insuficientes". Previsto a medio/largo plazo un cambio de ubicación a las instalaciones del VHIR en la Vall de Hebrón.
- Incremento del número de clientes internacional: Francia, USA, Inglaterra y en 2022 nuevos clientes en Polonia y Dinamarca.

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

¿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

Enfoque a riesgos y oportunidades en relación con el contexto de la organización.

En relación con el 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 en enero de 2023 con participación de todo el personal de la UPV.

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. Última revisión enero 2023.

Toda esta información se plasma en el nuevo Documento Excel "Gestión Qualitat UPV", pestañas DAFO y Partes interesadas.

Las acciones derivadas de este análisis de contexto se registran en el Plan de acciones UPV (UPV 061), que contiene no solo la descripción de las acciones, sino su planificación (responsable, fecha prevista, recursos, cierre y eficacia).

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.

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 oportunidades se valoran en base a los criterios coste y beneficio (estos criterios se han incorporado en la revisión 2023).

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) ya citado en apartados anteriores.

En 2023 se incorporan las siguientes oportunidades:

- Inclusión un apartado en la web de seguimiento del pedido por parte cliente.
- Realizar una formación anual sobre la visión general de los procedimientos implicados en la generación de los vectores virales.

En 2023 se incorporan los siguientes riesgos:

- Estrés por sobrecarga
- Esterilidad en la zona de bioseguridad.

Otras consideraciones del equipo auditor

- 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.
- Organigrama de la Organización UPV003/ORG/03, donde también se muestra la relación de esta Organización con la UAB y otros grupos de investigación (Grupo TG-II y GRUPO TG-I).
- En cuanto a la DOCUMENTACIÓN de referencia del sistema se sigue la revisada y validada según 2 listados: *Llistat de formularis vigents del centre* (UPV-023) y *Llistat de PNT vigents* (UPV-025). 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 la Política de Calidad. 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, así como la propia Política.

- 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 20/01/2023, se ha sin modificaciones respecto a la versión anterior). 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 la última incorporación habida desde la anterior auditoría. E.I.C.). 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 OBJETIVOS DE CALIDAD, 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 2023 se verifican 4 objetivos vinculados a: 1. Gestión electrónica de la información del SGC (gestión sin papeles); 2. Mejora de la polivalencia del personal. 3. Incorporación de un nuevo vector al año en el catálogo; y 4. Optimización de los recursos disponibles (coste medio de producción/purificación). Se realiza algún comentario en el apartado de observaciones relativo al programa de objetivos.

Puntos fuertes

- Implicación y liderazgo de la Dirección en el sistema de gestión, así 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.
- Experiencia y conocimientos en el sector de la vectorología; rigurosidad del servicio prestado; adaptación del servicio a las necesidades de los clientes, ya sean internos (UAB, VHIR) o externos (empresas, otros grupos de investigación).
- Auditoría interna, alto nivel de profundidad en la revisión de los procesos y puntos de la norma, incluyendo en informe fotografías de las evidencias.
- Tratamiento dado a las observaciones y mejoras recogidas en los diferentes informes de auditorías: interna, certificación, etc.
- Resultados generales obtenidos en la última campaña de satisfacción del cliente (2022).
- Detección y seguimiento mediante formato documentado de las incidencias, no conformidades, etc (INX).
- Rigurosidad y detalle del Informe de Revisión por la Dirección, así como del Informe de auditoría interna, compartiendo su contenido con todo el personal de la Organización.
- Realización de encuestas puntuales que se envían a la finalización del servicio.

Oportunidades de mejora

- Estudiar la posibilidad de apertura secuencial de las puertas de SAS de personas y SAS de material.
- Minimizar la presencia de cartón y material metálico férreo en áreas críticas del laboratorio, ejemplo SAS material.
- Platearse la realización de controles microbiológicos ambientales y de superficie, en zonas críticas.
- Validación documentada de los métodos de limpieza de equipos críticos: cabina, incubador, SAS, etc.

Nº	Observaciones	Norma
1.	<p>En proceso la revisión de numerosos PNTs (caducan a los 5 años). En 2023 caducan 45 PNTs. Para el control de esta situación, se dispone de indicador 17 (nº de PNTS no revisados frente al total objeto de revisión), y de planificación asociada.</p> <p>Actualmente revisados 36 PNTs.</p>	ISO 9001:2015
2.	<p>En cuanto al Programa de Objetivos de calidad para el año 2023 (UPV033) no se incluye el programa los recursos asociados a cada una de las acciones, especialmente cuando se trata de financiación (por ejemplo, coste de formación asociado, coste de producción de un nuevo vector) o en su defecto hacer referencia a las acciones descritas en el DAFO y que están asociadas a dichos objetivos.</p>	ISO 9001:2015
3.	<p>Para la reclamación nº 2023-14 de fecha 04/05/2023 no se han documentado en el UPV005_2023MMDD, las acciones que la Organización llevará a cabo para analizar las causas.</p> <p>Si bien estas acciones quedan reflejadas en el acta de reunión del 22/06/2023 (por ejemplo realización de qPCRS).</p>	ISO 9001:2015
4.	<p>Para el equipo autoclave (UMUV0042) ubicado en H-508 se indica en el PNT UPV/EQ/0021-01 que se ha de realizar verificación anual y un mantenimiento preventivo cuatrimestral, sin embargo en el Listado de equipos UPV020-01 se indica que se ha de realizar un mantenimiento trimestral y una calibración externa anual.</p>	ISO 9001:2015
5.	<p>De forma puntual no se observa UPV027 "descripción puesto de trabajo de técnico especialista" firmado por parte de MCB y MIC.</p>	ISO 9001:2015
6.	<p>No se documenta en FILE MAKER (UPV087-00: producción) la trazabilidad a la persona o cargo que libera el producto acabado.</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 (a todos los clientes menos los estratégicos); para 2022 se han obtenido los siguientes resultados: valoración 4,96/5 y retorno del 45%.
- Encuestas anuales a clientes estratégicos, lanzadas en enero 2022, valoración 4,81/5 y retorno del 44,4%.

Nota: clientes estratégicos por facturación (los 8 de mayor facturación), clientes nacionales e internacionales.

Los resultados obtenidos, tanto en satisfacción como en tasa de retorno, se sitúan en ambos casos por encima de lo previsto por el indicador (satisfacción 4,75 mínimo; retorno 25% mínimo).

En cuanto a las instituciones (VHIR, UAB) el cumplimiento de las necesidades y expectativas de éstas se valoran en el informe de revisión por la Dirección.

En cuanto a reclamaciones e incidencias, el laboratorio dispone de sistemática para registrar y gestionar las reclamaciones recibidas de sus clientes (UPV-005, Gestión de incidencias, no conformidades y sugerencias). La organización manifiesta que se ha producido 1 queja en 2023 y ninguna en 2022.

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_20210506), 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 ISO 9001

PLAN DE VISITA					
Proceso / Actividad / Departamento	Responsable Empresa	Auditor	Centro	Día	Hora
<i>REUNIÓN INICIAL</i>	---	FAA	1	18/07	08:00 - 08:30
DIRECCIÓN / GESTION	Responsable del proceso/actividad	FAA	1	18/07	08:30 – 11:00
SISTEMA DE CALIDAD	Responsable del proceso/actividad	FAA	1	18/07	
PRESTACIÓN SERVICIO: clonación, producción, purificación y caracterización de vectores	Responsable del proceso/actividad	FAA	1	18/07	11:00 – 13:00
RRHH / FORMACIÓN	Responsable del proceso/actividad	FAA	1	18/07	12:00 - 13:00
COMPRAS / PROVEEDORES	Responsable del proceso/actividad	FAA	1	18/07	13:00 - 14:00
<i>ELABORACIÓN INFORME DE AUDITORÍA</i>	----	FAA	1	18/07	14:00 - 14:30
<i>REUNIÓN FINAL</i>	Pendiente Definir	FAA	1	18/07	14:30 - 15:00

ANEXO - REQUISITOS POR APARTADOS DE LA NORMA

<i>REQUISITOS POR NORMA</i>			
9001	Requisito norma	Tipo de auditoría Fase I / Fase II / AS1 / AS2 / AR	Marcar / Desmarcar
4.1- 4.2	Comprensión del contexto. Partes interesadas	<AS1 o AS2>	X
4.3 -4.4	Determinación del alcance. SG y sus procesos	<AS1 o AS2>	X
5.1-5.2	Liderazgo, compromiso y Política	<AS1 o AS2>	X
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	<AS1 o AS2>	X
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	<AS1 o AS2>	X
6.2	Objetivos y planificación para lograrlos	Todas	X
6.3	Planificación de los cambios	Todas	X
7.1	Recursos	<AS1 o AS2>	X
7.2-7.3	Competencia y toma de conciencia	<AS1 o AS2>	X
7.4	Comunicación	<AS1 o AS2>	X
7.5	Información documentada	<AS1 o AS2>	
8.1	Planificación y control operacional	Todas	X
8.2	Requisitos para los productos y servicios	Todas	X
8.3	Diseño y desarrollo de productos y servicios	<AS1 o AS2>	X
8.4	Control de los procesos, productos y servicios. suministrados externamente	<AS1 o AS2>	X
8.5	Producción y provisión del servicio	Todas	X
8.6	Liberación de los productos y servicios	Todas	X
8.7	Control de las salidas no conformes	Todas	X
9.1.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño. Generalidades	Todas	X
9.1.2	Satisfacción del cliente	Todas	X
9.1.3	Análisis y evaluación	Todas	X
9.2	Auditoría interna	Todas	X
9.3	Revisión por la dirección	Todas	X
10.1	Mejora. Generalidades	Todas	X
10.2	No conformidades y acciones correctivas	Todas	X
10.3	Mejora continua	Todas	X

Nota 1: Desmarcar aquellos apartados de la norma que no vayan a ser auditados en la presente auditoría.

Nota 2: Sombreado se indican los apartados de la norma que deben ser auditados por un auditor especialista.

Nota 3: Puede alternarse entre ambos seguimientos la auditoría del proceso o sistemática para la gestión de estos requisitos, pero podrá comprobarse su aplicación transversal en otros procesos según sea necesario para evaluar su conformidad.

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:
Mantenimiento del certificado
- 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
- 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:	Semana 10 de junio.
Fecha expiración del actual certificado:	2024-08-23

- 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). **Francesca Arán Arán**

En CERDANYOLA DEL VALLES, a 18 de julio de 2023

ANEXO 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 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 2022		JUNIO 2023		JUNIO 2024	
ALCANCE			Todo		Todo		Todo	
CENTROS			1		1		1	
NORMA	APARTADOS DE LA NORMA A AUDITAR							
ISO 9001			TODOS LOS APARTADOS DE LA NORMA, EXCEPTO COMPRAS Y RRHH		TODOS LOS APARTADOS DE LA NORMA EXCEPTO INFRAESTRUCTURA		TODOS LOS APARTADOS DE LA NORMA	
PROCESOS	Planificado	Realizado	Planificado	Realizado	Planificado	Realizado	Planificado	Realizado
<i>DIRECCIÓN GESTIÓN</i>			X	X	X	X	X	
<i>SISTEMA DE CALIDAD</i>			X	X	X	X	X	
<i>RRHH FORMACIÓN</i>					X	X	X	
<i>INFRAESTRUCTURA Y CONTROL EQUIPOS MEDICIÓN</i>			X	X			X	
<i>COMPRAS PROVEEDORES</i>					X	X	X	
<i>PRESTACIÓN SERVICIO: clonación, producción, purificación y caracterización de vectores</i>			X	X	X	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 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	X	X
SUSANA MIRAVET	RESPONSABLE CALIDAD, MARKETING Y PRODUCCIÓN.	X	X	X
ÁGUEDA FLORES	CAP DE LA UNITAT DE GARANTIA DE QUALITAT - UAB	X	X	X
CARME ALAÑÁ	TÉCNICA DE LA UNITAT DE GARANTIA DE QUALITAT – UAB ASESORA	X	X	X
LAURA MARTINEZ	TÉCNICA DE LA UNITAT DE GARANTIA DE QUALITAT – UAB AUDITORA INTERNA	X	X	X
LAIA RUBIO	TÉCNICA ESPECIALISTA Y RESPONSABLE DE COMPRAS		X	
ISRAEL ALCÁZAR	TÉCNICO ESPECIALISTA Y COORDINADOR DE EQUIPOS		X	

ANEXO - HOJA DE DATOS – EMISIÓN CERTIFICADO

DATOS GENERALES		¿Hay cambios respecto a datos anteriores? SI / NO
Nombre de la Organización	UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA	NO
Factoría/Planta/Delegación	UNITAT DE PRODUCCIO DE VECTORS	NO
Domicilio Social	CAMPUS BELLATERRA, FACULTAT DE CIÈNCIES (nord), 08193 - CERDANYOLA DEL VALLÈS, (BARCELONA)	NO
C.I.F.	Q0818002H	NO
Grupo (si aplica)	<GRUPO>	NO
		NO

ALCANCE DEL CERTIFICADO (añadir tantas filas como traducciones sean necesarias)		¿Hay cambios respecto a datos anteriores? SI / NO
Norma de referencia	UNE-EN ISO 9001:2015	NO
Alcance Español	La clonación, producción, purificación y caracterización de vectores adenovirus y vectores adenoasociados (AAV) de transferencia génica.	NO
Alcance Inglés	The cloning, production, purification and characterization of adenovirus and adenoassociated (AAV) gene transfer vectors.	NO

CENTROS DE ACTIVIDAD Y Nº PERSONAS					¿Hay cambios respecto a datos anteriores? SI / NO
Emplazamientos permanentes a incluir en el certificado (añadir tantas filas como sean necesarias)	Pers Prop	Pers Subc	Colectivo	Nº	
CAMPUS DE LA UNIVERSITAT AUTONOMA. 08193 - CERDANYOLA DEL VALLES (BARCELONA)	10	0			NO
					NO

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE PARA EL DIMENSIONAMIENTO DE LA AUDITORÍA			
Volumen de proyectos			
Superficie (m²)/ nº Líneas/Nº APPCC (ISO 22000)			
Consumo anual de energía (Mwh/año) / Nº de fuentes de energía / Nº usos significativos de energía (ISO 50001)			
Nº 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	
Sistema de Gestión integrado	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>
Grado de integración (en %)	NO APLICA

ANEXO - HOJA DE DATOS – CONTACTOS Y DIRECCIONES

CONTACTOS Y DIRECCIONES		¿Hay cambios respecto a datos anteriores? SI / NO
Contacto Principal		
Nombre	D./Dña. Miguel CHILLÓN RODRÍGUEZ	NO
Cargo	DIRECTOR DE LA UNITAT DE PRODUCCIÓ DE VECTORS	NO
Teléfono	935814201	NO
Correo electrónico	u.pvectors@uab.es	NO
Dirección Envío Correspondencia	CAMPUS DE LA UNIVERSITAT AUTONOMA 08193 - CERDANYOLA DEL VALLES (BARCELONA)	NO
Contacto Envío Certificado		
Nombre	D./Dña. Miguel CHILLÓN RODRÍGUEZ	NO
Cargo	DIRECTOR DE LA UNITAT DE PRODUCCIÓ DE VECTORS	NO
Teléfono	935814201	NO
Correo electrónico	u.pvectors@uab.es	NO
Dirección Envío Certificado	CAMPUS DE LA UNIVERSITAT AUTONOMA 08193 - CERDANYOLA DEL VALLES (BARCELONA)	NO
Contacto de Facturación (entrega factura)		
Nombre	MIRAVET, Susana	NO
Cargo		
Teléfono	935814201	NO
Correo electrónico	u.pvectors@uab.es	NO
Contacto de contabilidad (pago facturas)		
Nombre		
Cargo		
Teléfono		
Correo electrónico		