

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

Nº PROYECTO DE CERTIFICACIÓN: 2014/0215/ER/07	Nº INFORME: 5 TIPO DE AUDITORÍA: 1ª Seguimiento
NORMA DE APLICACIÓN: UNE-EN ISO 9001:2015	Auditoría: Individual ☒ Combinada ☐ Integrada ☐
	Requiere envío de Acciones Correctivas: SI ☐ NO ☒

Fecha de realización de la Auditoría: 2022-06-16

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
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:

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

Tecnologías de Información y Comunicación (TIC)		Descripción (cuando proceda)
Revisión documental (no en tiempo real) (ej., revisión de documentos en web)	SI ☐ NO ☐	
Videollamada (WebEx)	SI ☐ NO ☐	
Captura de Pantallas	SI ☐ NO ☐	
Vídeo en tiempo real o no real	SI ☐ NO ☐	
Grabación de vídeo	SI ☐ NO ☐	
Intercambio de fotografías	SI ☐ NO ☐	
Otros:	SI ☐ NO ☐	

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 ☒ 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: 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 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 2021, con fecha de firma 17.02.2022. 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/2022-1225, con fecha de auditoría 23.02.2022 y fecha de emisión de informe 01.03.2022. No detectadas no conformidades. Para los comentarios identificados (1) y para las oportunidades de mejora definidas (7) 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 (renovación).

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

- Desde septiembre 2021 la responsable de Calidad es Susana Miravet. Durante el traspaso de funciones se ha incrementado también el nivel de horas de asesoría de la UNITAT DE GARANTIA DE QUALITAT - UAB UGQ.
- Continúa el proceso de digitalización de la información documentada asociada al sistema de gestión de la calidad, iniciada en 2021.
- Revisión de los registros del sistema de gestión de calidad, a través de un nuevo Excel de gestión "Gestión Qualitat UPV", en el cual se integran la mayor parte de las evidencias de los requisitos generales del sistema de gestión de la Norma.
- Incremento de pedidos, de clientes y de facturación 2021 vs 2020. Este crecimiento se mantiene en 2022.
- No se han producido cambios significativos con respecto a equipos, tan solo se han efectuado algunas reparaciones y las calibraciones rutinarias. En cuanto a nuevos equipos se han adquirido un autoclave y un colector de fracciones (sólo se disponía de un equipo de este tipo; ahora ya duplicado).

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.

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

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 en enero de 2022 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 2022.

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).

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 09.03.2022.

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 solo se identifican, no se evalúan.

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.
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: <i>Llistat de formularis vigents del centre</i> (UPV-023) y <i>Llistat de PNT vigents</i> (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 (<i>Vector Production Unit quality policy</i>), 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 09/03/2022, se ha ajustado la misión al redactado del alcance certificado). 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 2022 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 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, 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. - Mejora del grado de digitalización de la información documentada del sistema de gestión de calidad. Ha sido un objetivo 2021, que se mantiene en 2022, alineado con la actual política de la UAB de administración sin papeles, para conseguir que la información documentada esté en formato electrónico y con firma electrónica. - 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). - Acreditación Tecnio. - Reuniones semanales de seguimiento de la gestión de la calidad. - Rigurosidad y detalle del Informe de Revisión por la Dirección, así como del Informe de auditoría interna. - Resultados generales obtenidos en la última campaña de satisfacción del cliente (2021): encuesta puntual por producto 4,98/5; encuesta anual clientes estratégicos 4,94/5.

Oportunidades de mejora

- Evaluar las oportunidades, al igual que se hace con los riesgos, pero en función de coste y beneficio de las mismas.
- Desarrollo de una matriz de polivalencias para, por una parte, registrar la capacitación del personal de laboratorio, por tipología de técnica, como, por otra parte, prever las sustituciones entre el personal, cuando ello sea necesario. Identificar las tareas críticas, realizadas por una única persona o pocas personas, para poder tomar las decisiones relativas a la formación / capacitación del equipo, para incidir en dicho nivel de criticidad, y ampliar la polivalencia del personal.
- Tras la incorporación de una persona específicamente para la gestión del proceso de marketing, se prevé una revisión del plan de marketing. Analizar la posibilidad de valorar indicadores alternativos para la medición de la eficacia del proceso (ej. Redes sociales).

Nº	Observaciones	Norma
01	En proceso la revisión de numerosos PNTs (caducan a los 5 años). En 2022 caducan 63 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. Actualmente revisados 53 PNTs.	ISO 9001:2015
02	Plan de acciones UPV (UPV 061): Pendiente incluir en el plan los recursos asociados a cada una de las acciones, más allá de indicar "tiempo/personal" o "financiación".	ISO 9001:2015
03	Programa de Objetivos de calidad UPV033; a) Pendiente incluir en el programa los recursos asociados a cada una de las acciones, especialmente cuando se trata de financiación (por ejemplo, coste de formación asociado al objetivo 2). b) En cuanto a la mejora continua, definida a través de los objetivos, se realizan las siguientes consideraciones: ▪ Objetivo nº 2, el valor indicador definido (cumplimiento del plan de formación >75%) no asegura la mejora continua asociada al objetivo, que debería medirse vinculado a la mejora de la polivalencia del equipo. ▪ Objetivo nº 4, pendiente mejorar el detalle de la definición de las acciones desarrolladas para el cumplimiento del objetivo; solo se indica como acción "evaluar coste de producción" (monitorización ya prevista según cuadro de mando de indicadores).	ISO 9001:2015
04	En cuanto a la medida de la satisfacción del cliente, se constata que en las encuestas anuales a clientes estratégicos está pendiente incorporar al cliente internacional (actualmente solo clientes nacionales). Previsto en la próxima campaña (pendiente traducir la encuesta).	ISO 9001:2015
05	En cuanto a la gestión de no conformidades, se señala que el nuevo formato, UPV005-04, Registro de incidencias, no conformidades y sugerencias, no incluye un campo específico de "Evaluación de la eficacia", de forma que para las desviaciones que no van al plan de acciones, y que son gestionadas directamente por el propio servicio, no se indica explícitamente si han sido o no eficaces.	ISO 9001:2015
06	Equipos: Pendiente la calibración anual de las dos balanzas y del termómetro, realizadas el 07.06.2021, prevista con ASSI para 12.07.2022 (solicitado el servicio a 30.05.22). Pendiente las verificaciones internas de las pipetas 1000 y 200, que se tenían que realizar entre febrero y mayo 2022, debido a la avería de la balanza0046.	ISO 9001:2015
07	De forma general no se indica al cliente, tras la revisión y aceptación del pedido por parte de éste, la fecha estimada de entrega del producto, excepto en los casos en los que el cliente pregunta específicamente por ello (en estos casos queda evidencia de la comunicación mediante correo electrónico). En la web se indica en el apartado "Pricing" que el tiempo habitual es entre 6 y 10 semanas.	

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 2021 se han obtenido los siguientes resultados: valoración 4,98/5 y retorno del 42%.
- Encuestas anuales a clientes estratégicos, lanzadas en enero 2022, valoración 4,94/5 y retorno del 37,5%.

Nota: clientes estratégicos por facturación (los 8 de mayor facturación), actualmente solo clientes nacionales, previsto incorporar en la próxima campaña alguno internacional (pendiente traducir la encuesta).

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 2021 y de momento 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_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	08:15	IAA		Reunión inicial																				
1	1	08:30-12:30	IAA	Dirección Gestión de calidad	X	X	X	X	X	X	X	--	X	X	X	X	--	X	X	X	X	X	X	X	X
1	1	12:30-13:30	IAA	Prestación Servicio				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				X
1	1	14:00-14:45	IAA		Elaboración del informe de auditoría por el equipo auditor																				
1	1	14:45-15:15	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:
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:	21 de Junio de 2023
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). **Irene ANGULO AGUADO**

En Cerdanyola del Valles, a 16 de junio de 2022

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
DIRECCIÓN GESTION			X	X	X		X	
SISTEMA DE CALIDAD			X	X	X		X	
RRHH FORMACIÓN					X		X	
INFRAESTRUCTURA Y CONTROL EQUIPOS MEDICIÓN			X	X			X	
COMPRAS PROVEEDORES					X		X	
PRESTACIÓN SERVICIO: clonación, producción, purificación y caracterización de vectores			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 RESPONSABLE DE PRODUCCIÓN Y EQUIPOS	X	X	X
ÁGUEDA FLORES	CAP DE LA UNITAT DE GARANTIA DE QUALITAT - UAB	X	X	X
ESTHER SANCHEZ	TÈCNICA DE LA UNITAT DE GARANTIA DE QUALITAT - UAB	X	X	X
LAURA MARTINEZ	TÈCNICA DE LA UNITAT DE GARANTIA DE QUALITAT – UAB AUDITORA INTERNA	X	X	X

ANEXO - HOJA DE DATOS

DATOS GENERALES		Modificaciones identificadas en auditoría (planificación y/o realización)
Nombre de la Organización	UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA	
Factoría/Planta/Delegación	UNITAT DE PRODUCCIO DE VECTORS	
Domicilio Social	Àrea de Economia i Finances. Edifici Rectorat. UAB (Cerdanyola del Vallès), sn 08193 - BELLATERRA(BARCELONA) España	
C.I.F.	Q0818002H	
NACE	72.11 -	
Grupo (si aplica)		
Correo electrónico		
Representante de la Dirección		
Nombre	CHILLÓN RODRÍGUEZ, Miguel	
Cargo	DIRECTOR DE LA UNITAT DE PRODUCCIÓ DE VECTORS	
Teléfono	935814201	
Correo electrónico	u.pvectors@uab.es	
Dirección General		
Nombre	FLORES FLORES, Águeda	
Cargo	CAP DE LA UNITAT DE GARANTÍA DE QUALITAT	
Contacto de Facturación		
Nombre	Susana MIRAVET	
Cargo	Otro	
Teléfono	935814201	
Correo electrónico	u.pvectors@uab.es	
Contacto de Contabilidad		
Nombre		
Cargo		
Teléfono		
Correo electrónico		

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

CENTROS DE ACTIVIDAD Y Nº PERSONAS					Modificaciones identificadas en auditoría (planificación y/o realización)				
Emplazamientos permanentes a incluir en el certificado (añadir tantas filas como sean necesarias)	Pers Prop	Pers Subc	Colectiv o (*)	Nº	Indicar posibles modificaciones en los centros (añadir tantas filas como sean necesarias)	Pers Prop	Pers Subc	Colectiv o (*)	Nº
CAMPUS DE LA UNIVERSITAT AUTONOMA. 08193 - Cerdanyola del Valles (Barcelona)	7	0							

(*)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 tele-asistencia
Agraria	Recolectores	

Emplazamientos temporales	Nº Centros:		Emplazamientos temporales	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)			
Personal estacional	Nº Personas:		Periodo:		Personal estacional	Nº Personas:	Periodo:
Personal a tiempo parcial	Nº Personas:		Duración jornada:		Personal a tiempo parcial	Nº Personas:	Duración jornada:
Personal en turnos	Nº Personas:		Nº turnos:		Personal en turnos	Nº Personas:	Nº turnos:
Distribución personal por área				Distribución personal por área			
Dirección:		Producción:		Dirección:		Producción:	
		Comercial:				Comercial:	
		Admón:				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 (m²)/ 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 ☐ NO ☐	
Grado de integración (en %)		