

Informe de Auditoría

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

UNITAT DE PRODUCCIÓ DE VECTORS

Nº PROYECTO DE CERTIFICACIÓN: 2014/0215/ER/01	Nº INFORME: 7	TIPO DE AUDITORÍA: Renovación
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"/>	

Fechas de realización de la Auditoría: 25/06/2024

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) -----Edifici H, CBATEG-----
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	D. Josep Maria VIVES CAMPOS	JVC

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	No aplica.	
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 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.

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 Indicar si 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, de transporte, internas y de proveedores acaecidas durante el año 2023 y 2024.

Se hace un seguimiento del mantenimiento (limpieza, verificación, calibración) de los equipos de laboratorio: autoclave (UMUV0047), Balanza electrónica (UMUV0279), masa patrón UMUV0253, sonda (UMUV0282) y termómetro (UMUV0247) patrones

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.

Se revisa Organigrama y ficha de descripción de los puestos de trabajo así como la formación planificada en 2023 y 2024 y la formación realizada junto con sus valoraciones por los implicados y responsable.

Se hace un seguimiento de los pedidos de clientes SN1931 y SN1911, así como de las órdenes de trabajo relacionadas UPV2654 y UPV2554.

A lo largo del informe de auditoría se reflejan otros aspectos revisados.

Alcance de la auditoría:

¿Se han auditado todas las actividades incluidas en el alcance del certificado (sólo para auditorías de seguimiento)? SI NO En caso negativo, indicar qué actividades no han sido auditadas:

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 sigue evidenciando 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.

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

En cuanto al proceso de auditoría interna:

Auditoría interna realizada por la Unitat de Garantia de Qualitat (UGQ) de la UAB y con fecha de auditoría 12.03.2024 y fecha de emisión de informe 21.03.2024.

Se revisan anualmente todas las actividades y puntos de la norma. No se detectan no conformidades aunque se detallan comentarios y oportunidades de mejora.

En cuanto al proceso de Revisión del sistema por la Dirección:

Revisión del sistema de gestión por la Dirección, realizada sobre el ejercicio 2023, con fecha de firma 04.03.2024. 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.

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):

Conforme

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

Inicio, después de proceso de implantación informático, de la posibilidad de poder realizar los pedidos directamente "on line" por parte de los clientes.

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.

(Si procede, añadir objetivos específicos de la presente auditoría)

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

Se indicará si se ha producido cualquier situación durante la auditoría que haya afectado a la consecución de sus objetivos (imposibilidad de evaluar una actividad, centro, requisito...), así como cualquier cuestión significativa que afecte al programa de auditoría y/o al Plan de auditoría, incluyendo las causas que las han generado.

¿Qué cuestiones han quedado por resolver a la finalización de esta auditoría? No han quedado cuestiones.

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 el 01.03.2024 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 realizada en 2024.

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.

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.

Otras consideraciones del equipo auditor

Al igual que en otras ocasiones, se detalla:

- 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 28.02.2024, 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 2024 se verifican definidos.

Puntos fuertes

- ⊕ *Inicio en la posibilidad de realizar pedidos "on line" por parte de los clientes*
- ⊕ *Gobernanza general, haciendo partícipes a todos los integrantes de la organización de las decisiones empresariales relevantes.*
- ⊕ *Nueva web más moderna, práctica e intuitiva.*
- ⊕ *Esfuerzos realizados en mantener e incrementar la polivalencia del personal.*
- ⊕ *Auditorías internas completas y rigurosas.*

Oportunidades de mejora

- ↪ *Detallar cambios (si los hay) en los DAFO's que se revisan anualmente.*
- ↪ *Incluir algún indicador tipo % planes de acción realizados en tiempo/ plazo y % de acciones concluidas que son eficaces.*
- ↪ *Relativización de indicadores relativos a no conformidades.*
- ↪ *Diferenciar documentalmente entre la fecha de solución de una no conformidad y la fecha de realización/ cierre de acción correctiva (cuando aplique).*
- ↪ *Definir sistemática para evidenciar la recepción de vectores por parte de los clientes cuando estos no envían confirmación escrita.*

Nº	Observaciones	Norma/s
1.	<i>En algún caso puntual, se ha definido un valor de referencia de indicador que se contradice con el valor mínimo a conseguir</i>	ISO 9001
2.	<i>Puntualmente, para el caso UPV2554, no se evidencia confirmación escrita por parte del cliente de la recepción de los vectores solicitados.</i>	ISO 9001
3.	<i>Se detecta error puntual en el registro de verificación de equipo UMUV0279 ya que el valor registrado supera al criterio detallado en el documento. Nota: el error es la trasposición del criterio al documento y no el valor registrado de verificación.</i>	ISO 9001
4.	<i>Queda pendiente la recepción de la revisión anual del autoclave UNUV0047 realizado recientemente.</i>	ISO 9001
5.	<i>Puntualmente, para la ficha del puesto de trabajo de MK no se ha detallado las habilidades y aptitudes necesarias.</i>	ISO 9001

Documentos adjuntos al informe de auditoría:

- Matriz de actividades de auditoría
- Hoja de Datos - Emisión Certificado
- Hoja de Datos - Contactos y Direcciones
- Otros:

ANEXO

Cuestiones particulares del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001

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).
- Encuestas anuales a clientes estratégicos.

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).

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, (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: Listado de Talleres visitados:

ANEXO - MATRIZ ACTIVIDADES DE AUDITORÍA

PLAN DE VISITA					
Proceso / Actividad / Departamento	Responsable Empresa	Auditor	Centro	Día	Hora
<i>REUNIÓN INICIAL</i>	<i>Responsables</i>	<i>JVC</i>	<i>1</i>	<i>25 junio</i>	<i>8 h</i>
<i>Dirección/ Gestión/ Sistema Calidad</i>					<i>8.30 h</i>
<i>Prestación del Servicio: Clonación, producción, purificación y caracterización de vectores. Infraestructura y equipos medición</i>					<i>10.30h</i>
<i>RRHH/ Formación</i>					<i>12h</i>
<i>Compras/ Proveedores</i>					<i>13h</i>
<i>ELABORACIÓN INFORME DE AUDITORÍA</i>					<i>--</i>
<i>REUNIÓN FINAL</i>	<i>Responsables</i>				<i>15-15.30h</i>

ANEXO - REQUISITOS POR APARTADOS DE LA NORMA

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

Nota 1: Desmarcar aquellos apartados de la norma que no hayan sido auditados en la presente auditoría.

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

CUADRO DE NO CONFORMIDADES

Ref. NC	DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	Apdo. Norma	Categoría N. C.
	No se presentan		

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 Sede) 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:	Mayo/ Junio 2025
Fecha expiración del actual certificado: (no cumplimentar en Fase I / Fase II)	23.08.2024

- 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). **Josep Maria VIVES CAMPOS**

En Cerdanyola del Vallès , a 25 de junio de 2024

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 VALLÈS (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)

1 turno

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.

no

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

	AR		AS1		AS2	
Fecha aproximada (mes/año) <i>(duplicar fila cuando los ciclos no sean coincidentes)</i>	ABRIL 2025		ABRIL 2026		ABRIL 2027	
ALCANCE	La clonación, producción, purificación y caracterización de vectores adenovirus y vectores adenoasociados (AAV) de transferencia génica		La clonación, producción, purificación y caracterización de vectores adenovirus y vectores adenoasociados (AAV) de transferencia génica		La clonación, producción, purificación y caracterización de vectores adenovirus y vectores adenoasociados (AAV) de transferencia génica	
CENTROS A AUDITAR (FIJOS, TEMPORALES Y VIRTUALES)	Oficinas y laboratorios		Oficinas y laboratorios		Oficinas y laboratorios	
NORMA	Auditoría completa		Indicar qué aspectos del SG no se auditan (requisitos, procesos, áreas, actividades...):		Indicar qué aspectos del SG no se auditan (requisitos, procesos, áreas, actividades...):	
ISO 9001			TODOS excepto compras y RRHH		Todos excepto Infraestructura	
PROCESOS/ACTIVIDADES/ÁREAS	P	R	P	R	P	R
DIRECCIÓN/ GESTIÓN	X	X	X		X	
SISTEMA DE CALIDAD	X	X	X		X	
RRHH/ FORMACION	X	X			X	
INFRAESTRUCTURA Y CONTROL EQUIPOS MEDICION	X	X	X			
COMPRAS/ PROVEEDORES	X	X			X	

	AR		AS1		AS2	
Fecha aproximada (mes/año) <i>(duplicar fila cuando los ciclos no sean coincidentes)</i>	ABRIL 2025		ABRIL 2026		ABRIL 2027	
ALCANCE	<i>La clonación, producción, purificación y caracterización de vectores adenovirus y vectores adenoasociados (AAV) de transferencia génica</i>		<i>La clonación, producción, purificación y caracterización de vectores adenovirus y vectores adenoasociados (AAV) de transferencia génica</i>		<i>La clonación, producción, purificación y caracterización de vectores adenovirus y vectores adenoasociados (AAV) de transferencia génica</i>	
CENTROS A AUDITAR (FIJOS, TEMPORALES Y VIRTUALES)	<i>Oficinas y laboratorios</i>		<i>Oficinas y laboratorios</i>		<i>Oficinas y laboratorios</i>	
PRESTACION DEL SERVICIO: <i>Clonación, producción, purificación y caracterización de vectores</i>	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
Àgueda FLORES	Cap de la Unitat de Garantia de Qualitat	X		X
Carme ALAÑA	Técnica de la Unitat de Garantia de Qualitat – UAB Asesora	X		X
Esther SANCHEZ	Técnica de la Unitat de Garantia de Qualitat – UAB Asesora	X		
Laia RUBIO	Lab. Manager		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	
Factoría/Planta/Delegación	UNITAT DE PRODUCCIO DE VECTORS	
Domicilio Social	Edifici A, Rectorat - Campus de Bellaterra, 08193 - BELLATERRA, (BARCELONA)	
C.I.F.	Q0819002H	
Grupo (si aplica)		

ALCANCE DEL CERTIFICADO <i>(añadir tantas filas como traducciones sean necesarias)</i>		¿Hay cambios respecto a datos anteriores? SI / NO
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.	

CENTROS DE ACTIVIDAD Y Nº PERSONAS					¿Hay cambios respecto a datos anteriores? SI / NO
Emplazamientos permanentes a incluir en el certificado <i>(añadir tantas filas como sean necesarias)</i>					
CAMPUS DE LA UNIVERSITAT AUTONOMA. 08193 - CERDANYOLA DEL VALLES (BARCELONA)	Pers Perp. 10	Pers Subs. 0	Colectivo	<input checked="" type="checkbox"/>	

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE PARA EL DIMENSIONAMIENTO DE LA AUDITORÍA			
Volumen de proyectos			
Superficie (m ²) / 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 Business Impact Analysis (ISO 22301)			
Otros esquemas			

OTROS ASPECTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	
Sistema de Gestión integrado	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Grado de integración (en %)	

ANEXO - HOJA DE DATOS – CONTACTOS Y DIRECCIONES

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