

FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL

Informe d'Auditoria

PROJECTE DE CERTIFICACIÓ Nº: 2023/0169/IDI/01	Nº INFORME: 2 TIPUS D'AUDITORIA: Fase II
NORMA D'APLICACIÓ: UNE 166002:2021	Auditoria: Individual ☒ Combinada ☐ Integrada ☐
	Requereix enviament d'Accions Correctives: SI ☐ NO ☒

Data de realització de l'Auditoria: 18 i 19/05/2023

A. DADES DE L'ORGANIZACIÓ

Nom de l'Organització	FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL
Adreça	CARRETERA DE CAN RUTI, CAMÍ DE LES ESCOLES S/N. 08916 - BADALONA (BARCELONA)
Representant de l'Organització (nom i càrrec)	Sr. Raül Zurita Badosa (responsable de Innovació)

B. EQUIP AUDITOR

Funció	Nom	Inicials
Auditor en cap	JOSEP MARIA VIVES CAMPOS	JMVC

C. CRITERIS D'AUDITORIA

L'equip auditor comprova la identificació i vigència dels següents criteris d'auditoria:

Norma de referència

Requisits propis del sistema de gestió (requisits del client i de l'organització i d'altres parts interessades)

Requisits legals i reglamentaris aplicables

D. ÚS DE TÈCNiques D'AUDITORIA EN REMOT

Si durant l'auditoria s'han emprat tècniques d'auditoria en remot, en alguna mesura, complimentar la següent taula: No aplica.

Tecnologies d'Informació i Comunicació (TIC)	Eines i descripció
Eina(es) a utilitzar	n/a
Plataforma(es) IT del client	

Tecnologies d'Informació i Comunicació (TIC)		Descripció (si procedeix)
Revisió documental (no en temps real) (ex., revisió de documents en web)	SI ☐ NO ☐	
Videoconferència (WebEx)	SI ☐ NO ☐	
Captura de Pantalles	SI ☐ NO ☐	
Vídeo en temps real o no real	SI ☐ NO ☐	
Gravació de vídeo	SI ☐ NO ☐	
Intercanvi de fotografies	SI ☐ NO ☐	
Altres:	SI ☐ NO ☐	
COMENTARIS:		

RESUM EXECUTIU D'AUDITORIA

Qüestions generals per a tots els Sistemes de Gestió

Confirmació de la realització de l'auditoria

S'ha realitzat l'Auditoria de Inicial (FASE II) del Sistema de Gestió Ambiental de l'organització FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL on s'ha comprovat la implantació del Sistema respecte als requisits especificats en la norma de referència UNE 166002:2021

Abast de l'auditoria i adequació de l'abast del certificat

Servei d'anàlisis clíniques en els àmbits de: Extra-Analítica - Recepció de mostres, Hematologia, Bioquímica, Immunologia, Microbiologia, Citometria i Genètica.

¿És adequat l'abast del certificat? SI

La gestió de projectes de investigació, desenvolupament i innovació en les següents àrees:

Ciències de la conducta i abús de substàncies

Immunologia e inflamació.

Malalties cardiovasculars i respiratòries.

Malalties infeccioses.

Malalties endocrines i del metabolisme, dels ossos i dels ronyons.

Malalties del fetge i de l'aparell digestiu.

Càncer.

Neurociències.

Salut comunitària.

Amb l'objectiu de desenvolupar dispositius mèdics, productes de diagnòstic i teràpies avançades.

Indicar si s'han produït canvis o modificacions des de l'anterior auditoria: N/A

Descripció del mostreig realitzat (processos operatius, activitats, projectes, línies de producte, tipus de servei, emplaçaments temporals...):

S'ha realitzat un mostreig sobre els projectes desenvolupats per l'organització que s'han anat realitzant i que s'estan realitzant. En alguns casos, el estat és inicial, a la fase de recerca, en altres es troben en fase de desenvolupament i en algun cas a fase de comercialització amb la creació de spin-off (si aplica).

Veure apartat "Annex I" del present informe amb els projectes revisats i el llistat de projectes totals.

Igualment s'ha revisat aspectes generals de la gestió del sistema (indicadors, objectius, aspectes ambientals, requisits legals, no conformitats, accions correctives, etc.)

¿S'han auditat totes les activitats incloses en l'abast del certificat (només per auditories de seguiment)? N/A

S'han auditat tots els processos i activitats indicats al pla d'auditoria corresponent (veure matriu d'activitats adjunt en aquest informe).

Declaració sobre la conformitat i eficàcia del sistema de gestió

Valoració sobre la conformitat i eficàcia del sistema de gestió:

1. Capacitat del sistema de gestió per a complir els requisits aplicables i assolir els resultats esperats

El Sistema de Gestió de RDi compleix de manera general amb els requisits de la Norma i amb la resta de criteris d'auditoria (requisits legals i reglamentaris, requisits de client, requisits propis del sistema de gestió intern) i es considera que es troba implantat de forma correcta.

2. Auditoria interna i el procés de revisió del sistema per la Direcció

Respecte al procés d'auditoria interna:

L'auditoria interna que s'ha realitzat es de data 04/10/2022 amb informe de data 10/10/2022 per personal extern que compleix amb els requisits definits per a l'organització.

Respecte al procés de Revisió del sistema per la Direcció:

A la realització de la present auditoria s'evidencia la realització de la revisió del sistema per part de la direcció amb informe de data 31/01/2023. Es tracta d'una revisió completa que inclou la informació requerida per la norma de referència.

3. Estat d'implantació i tancament de No-conformitats detectades a l'anterior auditoria (en el cas d'auditoria de renovació es revisaran totes les no-conformitats del cicle):

Es revisen les no conformitats detectades a la FASE I que forma part de l'auditoria inicial:

NC/OBS (Categoritzar NC)	DESCRIPCIÓ DE LA NO CONFORMITAT / OBSERVACIÓ	Apt. Norma
NC	Respecte al coneixement de l'organització i el seu context; No es troba evidència de la determinació dels aspectes interns i externs que son pertinents per l'organització relatiu al estudi i anàlisi del seu entorn (per exemple; aspectes del mercat, aspectes tècnics, polítics, econòmics, socials, etc.).	4.1
NC	Respecte a la política de RDi; No es presenta evidència que la política estigui comunicada a les parts interessades externes.	5.4
NC	Respecte als objectius de RDi y la seva planificació per aconseguir-los; No es presenta evidència de la definició de un període seguiment abans de la data planificada de consecució.	6.2
NC	Respecte a la millora del sistema de gestió de la RDi; Per al cas de les accions correctives obertes per a donar resposta a les no conformitats detectades en la auditoria interna, en algun cas, no es presenta evidència del anàlisi de les causes que les han provocat.	10

S'han obert accions correctives de les 4 no conformitats. S'han analitzat les causes i s'han establert accions correctives.

Es considera correcte ja que es troben solucionades.

A demés, també s'han obert no conformitats de les observacions detallades al informe de la FASE I, admès de les accions correctives en cada cas.

Canvis significatius respecte a l'anterior visita i el seu impacte en el Sistema de Gestió

No es detallen canvis significatius des de la realització de la auditoria FASE I.

Confirmació sobre el compliment dels objectius d'auditoria

Els objectius de l'auditoria són:

Determinar la conformitat del sistema de gestió de l'organització / empresa auditada, o parts d'aquest sistema, amb els criteris d'auditoria;

Determinar la seva capacitat per a assegurar que l'organització compleix amb els requisits legals, reglamentaris i contractuals aplicables (tenint sempre present que una auditoria de certificació d'un sistema de gestió, no és una auditoria de compliment legal);

Determinar l'eficàcia del sistema de gestió, per a assegurar que el client pot tenir expectatives raonables en relació al compliment dels objectius especificats; i quan correspongui, identificar possibles àrees de millora.

¿S'han complert els objectius de l'auditoria? SI

Quines qüestions han quedat pendents de resoldre a la finalització de la següent auditoria?

No han quedat qüestions pendents per resoldre en la present auditoria, s'ha complert l'objectiu de l'auditoria.

Qüestions per a Sistema de Gestió adaptats a la Estructura d'Alt Nivell

Enfocament a riscos i oportunitats en relació amb el context de l'organització

La organització analitza el context (INN-A-001) i es detallen riscos i oportunitats en document "excel" que forma part del anomenat "Quadre de Comandament". Es diferencien entre R/ O que tenen accions noves a realitzar i les que ja s'estan realitzant des de fa un temps a l'organització.

Es disposa també de identificació de les Parts interessades internes i externes amb les expectatives i necessitats de les mateixes.

Altres consideracions de l'equip auditor

No es consideren.

Punts forts

- ⇒ *Cultura de recerca dins de tota l'organització.*
- ⇒ *Número i qualitat de les recerques així com de projectes en fase de desenvolupament i innovació.*
- ⇒ *Molt bon posicionament respecte a altres centres tecnològics tenint en conta la natura i recursos disponibles.*
- ⇒ *Participació de la Direcció en la definició i del sistema de gestió de la RDí.*
- ⇒ *Instal·lacions i equips.*
- ⇒ *Recent implantació per al control i gestió del manteniment dins de l'organització mitjançant el programa "MANTTEST" (GMAO).*

Oportunitats de millora

- ⊕ *Realització de historial de versions o similar on es puguin detallar els canvis haguts en els diferents documents del sistema de gestió.*
- ⊕ *Pressupostar projectes que han superat la fase de recerca, per hores i dedicació dels investigadors apart del que ja es fa de costos de patents, equips, etc.*
- ⊕ *Detall d'apartat tipus "llicons apreses" en les denominades "Fitxes de Planificació, seguiment i tancament de projectes".*

Nº	Observacions	Norma/es
1.	Per a dos casos de tots els projectes detallats, no es disposa de la denominada “Fitxa de Planificació, seguiment i tancament de projectes” (21017 i 20003).	UNE 166002
2.	La sistemàtica actual definida de disposar a l’abast de les parts interessades la Política de RDi podria arribar a l’oblit en algun cas.	UNE 166002

Documents adjunts a l’informe d’auditoria:

- ☒ Matriu d’activitats d’auditoria
- ☒ Full de dades
- ☐ Altres:

ANNEX I

Qüestions particulars del Sistema de Gestió UNE 166002

UNE 166002: 2021

La planificació, gestió i registre del sistema de RDi contempla com a principals elements i documents:

INN-MP-001 - Mapa processos UGIDI	Document
Quadre de comandament	Document
INN-UGIDI-001 - UGIDI	Document
PROCESSOS ESTRATÈGICS	
INN-PT-001 - Política i estratègia	Document
INN-PT-002 - Objectius estratègics d'R+D+i	Document
INN-A-001 - Anàlisi de les parts interessades	Document
Seguiment: objectius	Anàlisi
Seguiment: oportunitats	Anàlisi
Seguiment: riscos	Anàlisi
Seguiment: no-conformitats	Anàlisi
INN-PL-007 - Pla de vigilància estratègica i tecnològica	Document
INN-PL-001 - Pla de foment de la cultura d'innovació	Document
INN-PL-002 - Pla de gestió de la cartera de projectes	Document
INN-PL-003 - Pla de comercialització	Document
INN-PL-004 - Pla d'avaluació i millora del sistema de gestió de la R+D+i	Document
INN-F-004 - Fitxa de revisió per direcció	Formulari
Revisió per direcció 2022	Anàlisi
Registre indicadors 2022	Anàlisi
Memòria anual 2022	Memòria
Reestructuració web innovació	Web
PROCESSOS DE SUPORT	
INN-PL-005 - Pla de comunicació	Document
INN-PL-006 - Pla de formació	Document
PROCESSOS OPERATIUS	
INN-P-001 - Gestió d'oportunitats d'innovació	Procediment
Criteris avaluació dels projectes	Document
INN-F-002 - Formulari de captació d'oportunitats	Formulari
INN-P-002 - Protecció de la propietat industrial i intel·lectual	Procediment
INN-N-001 - Normativa de propietat industrial i intel·lectual	Normativa
INN-F-001 - Invention Disclosure Form	Formulari
INN-P-003 - Desenvolupament i valorització	Procediment
INN-F-003 - Fitxa de planificació, seguiment i tancament del projecte	Formulari
INN-P-004 - Transferència	Procediment
INN-N-002 - Reglament de recolzament a la creació d'empreses	Normativa

INN-P-005 - Control de l'exploració de les tecnologies transferides	Procediment
INN-P-006 - Control documental	Procediment

S'han auditat els següents projectes (en groc), seleccionats de la cartera de projectes facilitada per l'organització.

CODI	DESCRIPCIÓ	TIPOLOGIA	DATA INICI	DATA FI	ESTAT	INVESTIGADOR(S)
10015	Mètode per generar biblioteques d'ADN de doble cadena i mètodes de seqüenciació per a la identificació de citosines metilades	Altres	2010	2014	Llicenciat – En desenvolupament	Peinado, Miguel Ángel
10022	Exosomes i el seu ús com a vacuna	Teràpia	2014	2014	Llicenciat – En desenvolupament	Borràs, Francesc Portillo, Hernando
10003	Dispositiu adaptable per a la il·luminació del camp quirúrgic	Dispositiu mèdic	2010	2016	Llicenciat – En comercialització	Julián Ibañez, Juan Francisco
10013	Ús de PRP (gel de plaquetes) gel·lificat per a la reconstrucció volumètrica de la mama	Dispositiu mèdic	2010	2017	Llicenciat – En desenvolupament	Julián Ibañez, Juan Francisco
17003	Fixador penenà per a intervencions d'uretra	Teràpia	2017	2018	Llicenciat – Pròxim llançament del producte al mercat	De Diego Suarez, Marta
17006	Teràpia gènica per a l'atàxia de Friedreich	Teràpia	2017	2018	Llicenciat – En desenvolupament (validacions en primats)	Matilla Antoni Dueñas,
17015	Dispositiu per a teràpia tèrmica	Dispositiu mèdic	2017	2018	Llicenciat – En comercialització	Tarrats, Laura
18014	Liposomes per a la immunotolerància en el trasplantament (immunoteràpia basada en liposomes)	Teràpia	2018	2017	Llicenciat – En desenvolupament	Vives Pi, Marta
18017	Cèl·lules CAR-T per al tractament del càncer CD1a positiu	Teràpia	2018	2020	Llicenciat – En desenvolupament (liderat per centre adherit)	Gutiérrez Agüera, Francisco
10005	Apòsit tòpic per al tractament de lesions mucoses i úlceres cutànies	Dispositiu mèdic	2015	2020	Llicenciat – En desenvolupament	Bartoli Ramon Sole,
10006	Plataforma alliberadora de fàrmacs en el tracte gastrointestinal	Dispositiu mèdic	2015	2020	Llicenciat – En desenvolupament	Bartoli Ramon Sole,
17013	Predicció del resultat del tractament endovascular en pacients amb ictus isquèmic agut	Dispositiu mèdic	2017	2020	Llicenciat – En desenvolupament	Martínez Alicia Piñero,
18008	Mètode in vitro per al diagnòstic o detecció de micobacteris no tuberculosos	Diagnòstic	2018	2021	Llicenciat – Últimes validacions prèvies al llançament del producte al mercat	Dominguez Benitez, Jose
17005	Monitorització de stents vasculars	Dispositiu mèdic	2017	2022	Llicenciat – En desenvolupament (validacions en animals grans)	Bayés Genis, Antoni
19015	Mètode in vitro per discriminar la tuberculosi latent de l'activa	IVD	2019	2022	Llicenciat – En desenvolupament	Dominguez Benitez, Jose
20003	Fàcil diagnòstic respiratori - Breaz	Diagnòstic	2020	2022	Llicenciat – En desenvolupament	Rosell, Antoni
21017	Optimització de la gestió del dolor postoperatori basat en una nova eina tecnològica	Plataforma/Eina	2021	2022	Implantat a la clínica	Samper, Daniel
10001	Apotransferrina com a Neuroprotector	Teràpia	2010	-	Portfoli de comercialització – Cerca de col·laboradors o llicenciataris	Gasull Teresa Dalmau,

15001	Biomarcadors predictius per al diagnòstic i tractament de la colitis ulcerosa	IVD	2015	-	Portfoli de comercialització – Noves validacions	Manyé, Josep
18005	Identificació de signatures metabolòmiques en mostres d'orina per al diagnòstic de tuberculosi	Diagnòstic	2018	-	Portfoli de comercialització – Cerca de llicenciataris	Dominguez Benitez, Jose
17004	Anticòs monoclonal anti-CD5L per a la polarització de macròfags per a immunoncologia	Diagnòstic	2017	-	Portfoli de comercialització – Cerca de col·laboradors o llicenciataris	Sarrias Fornés, Maria Rosa
19008	Nou sistema de morcel·lació de pròstata	Dispositiu mèdic	2019	-	Portfoli de comercialització – Cerca de llicenciataris	Buisan Rueda, Oscar
19009	Pèptids derivats de filaments intermedis i els seus usos	Teràpia	2019	-	Portfoli de comercialització – Pròxima creació d'una spin-off	Vives Pi, Marta
19016	Nous marcadors proteics de dany renal (Vitronectina)	IVD	2019	-	Portfoli de comercialització – Validació del prototip i cerca de llicenciataris	Borràs Serres, Francesc
21006	Sistema de suport per infants que necessiten oxigenoteràpia amb ulleres nasals	Teràpia	2021	-	Portfoli de comercialització – Cerca de col·laboradors o llicenciataris	Díaz, Rosana
22007	Biomarcadors de càncer de pulmó	Plataforma/ Eina	2022	-	Portfoli de comercialització – Cerca de col·laboradors o llicenciataris	Petriz, Jordi
17002	Guants d'alta seguretat i resistència amb grafè	Dispositiu mèdic	2017	-	Desenvolupament i valorització – IP i Prova de concepte	Cremades, Manel
18001	Mètode in vitro per al diagnòstic de sinucleinopaties	IVD	2018	-	Desenvolupament i valorització – Validacions in vitro	Beyer , Katrin
18002	Mètode per al diagnòstic in vitro de demència amb cossos de Lewy mitjançant transcripcions de gens d'alfa- sinucleïna	IVD	2018	-	Desenvolupament i valorització – Validacions in vitro	Beyer , Katrin
18004	Mètode in vitro per predir el risc de mortalitat en pacients que pateixen xoc cardiogènic	Diagnòstic	2018	-	Desenvolupament i valorització – Estudi pilot pre-clínic	Bayés Genis, Antoni
18009	Nou substitut vitri biocompatible/ bioabsorbible	Dispositiu mèdic	2018	-	Desenvolupament i valorització – IP i Prova de concepte	Valldeperas, Xavier
19003	Desinfectant enfront Legionella	Altres	2019	-	Desenvolupament i valorització – Creació i validació del prototip	Parraga Niño, Noemi
19010	Seton hidròfil i flexible per al tractament de fistules anals	Dispositiu mèdic	2019	-	Desenvolupament i valorització – IP i Prova de concepte	Troya, Jose
21001	Auscultació cardiorespiratòria a distància en temps real	Dispositiu mèdic	2021	-	Desenvolupament i valorització – Prova de concepte	Garcia, Ignasi
21009	Aplicació d'IA i radiòmica al diagnòstic per imatge del càncer de mama	Diagnòstic	2021	-	Desenvolupament i valorització – Prova de concepte	Catanese, Alessandro
21010	Tractament antitumoral amb anticossos per a hepatoblastoma	Teràpia	2021	-	Desenvolupament i valorització – Prototipatge	Armengol, Carolina

21014	Aplicació basada en IA per al diagnòstic i la gestió prehospitalari dels pacients amb ictus	Plataforma/ Eina	2021	-	Desenvolupament i valorització – IP i Prototipatge	Pérez De La Ossa, Natalia
21015	ABEONA Health - La recuperació del càncer passa a ser digital	Plataforma/ Eina	2021	-	Desenvolupament i valorització – Prova de concepte	Plaja, Andrea
21016	Diagnòstic precoç de lesions pulmonars per imatge mitjançant l'ús de noves tècniques d'anàlisi	Plataforma/ Eina	2021	-	Desenvolupament i valorització – Creació i validació del prototip	Rosell, Antoni
21018	Algoritme i aplicació per a la monitorització de la tuberculosi	Plataforma/ Eina	2021	-	Desenvolupament i valorització – IP i prototipatge	Vilaplana, Cristina
22002	Nova metodologia per a la visualització in vivo de nervis perifèrics durant procediments quirúrgics	Dispositiu mèdic	2022	-	Desenvolupament i valorització – Prova de concepte	Caballero, Albert
22004	Nous biomarcadors per a la millora terapèutica en càncer de mama	IVD	2022	-	Desenvolupament i valorització – Prova de concepte	Margeli, Mireia
22005	Dispositiu per millorar la qualitat assistencial, el coneixement i l'adherència a tractaments crònics	Plataforma/ Eina	2022	-	Desenvolupament i valorització – Prova de concepte	Massot, Mireia
22006	Mètode diagnòstic i pronòstic de la DM1 basat en la detecció de ARN foci en mostres de sang perifèrica mitjançant la tècnica FISH	IVD	2022	-	En avaluació	Nogales, Gisela
22008	Kit de diagnòstic basat en detecció i quantificació de l'activitat dels exosomes CD73 positius	IVD	2022	-	Desenvolupament i valorització – Prototipatge	Borràs Serres, Francesc
22009	Biomarcadors de medicina de precisió per al diagnòstic i tractament d'acromegàlia	IVD	2022	-	Desenvolupament i valorització – Prova de concepte	Puig, Manel
22010	Software de reconeixement facial per a cribatge precoç de l'acromegàlia	Plataforma/ Eina	2022	-	Desenvolupament i valorització – Prova de concepte	Puig, Manel
22011	Model predictiu basat en radiòmica per al diagnòstic i pronòstic de tractament de pacients amb acromegàlia	Plataforma/ Eina	2022	-	Desenvolupament i valorització – Prova de concepte	Puig, Manel
22012	Biomarcadors per predir metàstasis distants en càncer de tiroide	IVD- Plataforma	2022	-	Desenvolupament i valorització – Prova de concepte i IP	Jordà, Mireia
23001	Validació de biomarcadors per al diagnòstic i pronòstic de tractament de pacients amb hepatoblastoma	IVD	2023	-	Desenvolupament i valorització – IP i cerca de col·laboradors	Armengol, Carolina
23002	Teràpia amb RNA per al tractament dels pacients amb NF-2	Teràpia	2023	-	Desenvolupament i valorització – Prova de concepte	Castellanos, Elisabeth
23003	Biomaterial com a implant per al glaucoma	Dispositiu mèdic	2023	-	Desenvolupament i valorització – IP i cerca de col·laboradors	Loscós, Jordi

Informació específica del sistema de gestió a adjuntar a l'informe, quan apliqui:

- ☒ Llistat de projectes (veure taula anterior).
- ☐ Llistat de obres i/o serveis
- ☐ Llistat complet de centres temporals
- ☐ Altres:

QUADRE DE NO CONFORMITATS

Ref. N.C.	DESCRIPCIÓ DE LA NO CONFORMITAT	Apt. Norma 166002	Categoria N. C.
	No es presenten		

Nota 1: Per a totes les NC descrites en aquesta taula, caldrà que l'Organització estableixi i documenti les accions correctives pertinents.

Nota 2: Encara que hi pugui haver apartats / subapartats que s'auditin conjuntament (quan així ho indiqui la Matriu d'Activitats), les NC s'assignaran al subapartat específic on es detectin.

DISPOSICIONS FINALS

- Les observacions i no conformitats han estat aclarides i enteses.
- A la vista dels resultats de l'auditoria, l'Auditor en Cap realitza la següent proposta sobre la certificació:

Certificació

- No obstant, els Serveis Tècnics d'AENOR INTERNACIONAL S.A.U. són l'òrgan responsable de la decisió final sobre la certificació, una vegada analitzats els resultats reflectits en aquest informe d'auditoria i en el pla d'accions correctives (quan procedeixi) enviat per l'organització. En conseqüència, la proposta de l'equip auditor sobre la certificació podrà ser ratificada o no.
- Tenint en compte les no conformitats indicades en aquest informe, si fos necessària la presentació del Pla d'accions correctives, l'Organització es compromet a enviar-lo a AENOR INTERNACIONAL S.A.U. (dct@aenor.es) a 30 dies naturals a partir de la data d'emissió l'informe d'auditoria, amb la informació requerida per la Guia per a l'elaboració del pla d'accions correctives. En cas que el Pla d'Accions correctives no fos satisfactori, l'organització disposa d'un termini de 15 dies naturals per a l'enviament de la documentació addicional que li sigui requerida per AENOR INTERNACIONAL S.A.U., a partir de la data de recepció del requeriment.
- Indicar les no conformitats del present informe a les quals l'organització té intenció de presentar apel·lació. En aquest cas, l'organització haurà d'enviar a AENOR INTERNACIONAL S.A.U. en el termini de 7 dies naturals, a comptar de la data de l'últim dia d'auditoria, la justificació i evidències documentals necessàries per a la seva valoració pels serveis d'AENOR INTERNACIONAL S.A.U.. Així mateix, s'informa a l'organització que qualsevol queixa o reclamació sobre l'actuació d'AENOR INTERNACIONAL S.A.U., aquestes han de ser remeses a la següent adreça calidad@aenor.es
- L'equip auditor informa que aquesta auditoria s'ha realitzat a través d'un mostreig pel que poden existir altres no conformitats no identificades en aquest informe.
- Durant l'auditoria s'ha comprovat l'ús de la marca corresponent a la / Norma / s auditada / s, identificant-se en el present informe qualsevol desviació que pogués haver-se detectat al respecte.
- Les no conformitats poden referir-se a incompliments dels requisits de la norma de referència aplicable, o de qualsevol altre requisit establert en el Sistema de Gestió de l'Organització.
- S'acorda amb l'Organització, les següents dates per a la realització de la propera auditoria:

Data propera auditoria:	--
Data d'expiració de l'actual certificat: (no complimentar en Fase I / Fase II)	--

- Comentarís si escau, sobre la planificació de la propera auditoria (a omplir per l'auditor en Cap):
- Amb antelació a la realització de la propera auditoria, es determinaran en el Pla d'Auditoria dels centres a visitar i la planificació d'activitats prevista.
- Una vegada concedida la certificació, l'organització es compromet a posar a disposició d'AENOR INTERNACIONAL S.A.U. durant la realització de les auditories la documentació vigent del Sistema de Gestió.
- Per a qualsevol aspecte relacionat amb el procés de certificació, l'organització pot dirigir-se al tècnic responsable de la seva Expedient (TRE). **Josep Maria VIVES CAMPOS**

A Badalona, a 19 de maig de 2023

ANNEX A. CENTRES VISITATS

ADRECES CENTRES AUDITATS (Detallar l'adreça dels centres indicats en la Matriu d'Activitats)
CENTRES FIXES
CENTRE 1: DIRECCIÓ: Carretera de Can Ruti, Camí de les Escoles, S/N, 08916 - BADALONA, (BARCELONA) ACTIVITATS DE L'ABAST: <i>La gestió de projectes de investigació, desenvolupament i innovació en les següents àrees:</i> <i>Ciències de la conducta i abús de substàncies</i> <i>Immunologia e inflamació.</i> <i>Malalties cardiovasculars i respiratòries.</i> <i>Malalties infeccioses.</i> <i>Malalties endocrines i del metabolisme, dels ossos i dels ronyons.</i> <i>Malalties del fetge i de l'aparell digestiu.</i> <i>Càncer.</i> <i>Neurociències.</i> <i>Salut comunitària.</i> <i>Amb l'objectiu de desenvolupar dispositius mèdics, productes de diagnòstic i teràpies avançades.</i>

ANNEX MATRIU D'ACTIVITATS D'AUDITORIA

PLA DE VISITA								
Procés / Activitat / Departament	Responsable Empresa	Auditor	Centre	Dia	Hora			
REUNIÓN INICIAL	Responsables A definir	JMVC	1	18 maig	8.30 h			
Visita a Instalaciones. Laboratorios. Mantenimiento. Calibración. Infraestructura.	Responsables				9h			
Proyecto 1 (Del listado de Proyectos activos/ concluidos)	Responsable				11h			
Proyecto 2 (Del listado de Proyectos activos/ concluidos)	Responsable				12h			
Proyecto 3 (Del listado de Proyectos activos/ concluidos)	Responsable				13h			
Proyecto 4 (Del listado de Proyectos activos/ concluidos)	Responsable				14h			
Temas Pendientes	Responsable				15-15.30h			
Contexto. Partes Interesadas. Sistema de Gestión de la I+D+i. Liderazgo, compromiso, visión, Estrategia y Política. Fomento de la cultura. Riesgos/ Oportunidades. Objetivos.	Responsables	JMVC	1	19 maig	8.30h			
Revisión por la dirección. Auditoría interna. Mejora del sistema. Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	Responsables				9.30h			
Proceso de I+D+i	Responsables				10.30h			
Propiedad Intelectual e Industrial, Gestión del conocimiento, colaboración y Vigilancia e Inteligencia estratégica	Responsables				11.30h			
Roles, responsabilidades. Recursos y competencias	Responsables				12.30h			
Comunicación e Información documentada	Responsables				13h			
Temas pendientes.					13.30h			
ELABORACIÓ INFORME D’AUDITORÍA	--				14h			
REUNIÓ FINAL	Responsables A definir							15-15.30h

ANEXO - REQUISITS PER APARTATS DE LA NORMA UNE 166002

REQUISITS PER NORMA			
UNE 160002	Requisit norma	Tipus auditoria Fase I / Fase II / AS1 / AS2 / AR	Marcar / Desmarcar
4.1- 4.2	Comprensió del context. Parts interessades	FASE II	X
4.3	Sistema de Gestió de la RD	FASE II	X
5.1-5.2-5.3- 5.4-5-5	Lideratge, compromís, visió, estratègia, política de RD i foment de la cultura de la Innovació	FASE II	X
6.1	Riscos i Oportunitats	FASE II	X
6.2	Objectius de RD i planificació per aconseguir-los	FASE II	X
7.1	Organització de rols i responsabilitats	FASE II	X
7.2-7.3	Recursos i competència	FASE II	X
7.4	Comunicació	FASE II	X
7.5	Informació documentada	FASE II	X
7.6	Propietat Intel·lectual i Industrial	FASE II	X
7.7	Gestió del Coneixement	FASE II	X
7.8	Col·laboració	FASE II	X
7.9	Vigilància i Intel·ligència Estratègica	FASE II	X
8.1	Projectes de RD	FASE II	X
8.2	Procés de la RD	FASE II	X
9.1	Seguiment, mesura, anàlisi i avaluació	FASE II	X
9.2	Auditoria interna	FASE II	X
9.3	Revisió per la direcció	FASE II	X
10	Millora del sistema de gestió de la RD	FASE II	X

Nota 1: Desmarcar aquells apartats de la norma que no hagin de ser auditats en la present auditoria.

Nota 2: Ombrejat s'indiquen els apartats de la norma que han de ser auditats per un auditor especialista.

ANNEX B PROGRAMA DE AUDITORIA

Dades Generals de l'Organització i Qüestions a considerar

Tamany de l'organització i abast: veure Full de dades annex.

Nº Tornos

1 Torn

Reflectir si hi hagut alguna incidència o canvis que s'hagin de tenir en compte per programar les auditories del cicle.

Pel que fa al nivell d'eficàcia del sistema de gestió, la seva complexitat, els seus productes o processos, els resultats de les auditories anteriors (resultats majors o insatisfactoris NC), les queixes rebudes en el client o les comunicacions rellevants d'alguna part interessada pel client, els canvis en els requisits de Certificació, canvis legislatius, canvis en els requisits d'acreditació o altres.

Sense comentaris

Taula de Programació d'activitats d'auditoria del cicle complet de certificació

	Auditoria Inicial		AS1 (no més enllà dels 12 mesos de la data de concessió-emissió)		AS2		AR (al menys tres mesos abans de la data d'expiració)	
Data aproximada (mes/any)	Maig 2023		Maig 2024		Maig 2025		Maig 2026	
ABAST	Veure full de dades							
CENTRES A AUDITAR (FIXES, TEMPORALS i VIRTUALS)	Centre únic.							
NORMA	UNE-EN ISO 14001:2015							
	Auditoria completa		Indicar quins aspectes del SG no s'auditen (requisits, processos, àrees, activitats...):		Indicar quins aspectes del SG no s'auditen (requisits, processos, àrees, activitats...):		Auditoria completa	
ISO 14001	X		X		X		X	
PROCESOS/ACTIVIDADES/ÁREAS	P	R	P	R	P	R	P	R
Direcció (Revisió del sistema), Context, Riscos; Objectius, Organització, rols	X	X	X		X		X	
Sistema de gestió RD <i>i</i> (Seguiment, mesura, anàlisi, avaluació, Auditoria Interna i Millora).	X	X	X		X		X	
Recursos materials i humans	X	X	X		X		X	
Comunicació	X	X	X				X	
Informació documentada	X	X			X		X	

	Auditoria Inicial		AS1 (no més enllà dels 12 mesos de la data de concessió-emissió)		AS2		AR (al menys tres mesos abans de la data d'expiració)	
Data aproximada (mes/any)	Maig 2023		Maig 2024		Maig 2025		Maig 2026	
ABAST	Veure full de dades							
CENTRES A AUDITAR (FIXES, TEMPORALS i VIRTUALS)	Centre únic.							
Propietat, gestió del coneixement, col·laboració, vigilància i intel·ligència estratègica	X	X	X		X		X	
Projectes de RDi i Procés de la RDi	X	X	X		X		X	

P: Programat R: Realitzat

- Nota 1:** Les columnes que s'apliquen a les auditories extraordinàries que han estat necessàries durant tot el cicle s'inclouran a la taula, detallant els processos i seccions de l'estàndard que s'han auditat en cada cas.
- Nota 2:** La descripció dels processos es durà a terme segons els requisits de cada tipus de sistema de gestió. La informació de la taula ha de ser traçable amb les dades (processos, centres i seccions d'estàndard) identificats a la matriu. Els processos generals de l'estructura d'alt nivell s'inclouen en cursiva i claudàtors. Aquests processos s'han de tenir particularment per a cada organització i cada sistema de gestió.
- Nota 3:** En cas de transferència, el programa hauria de començar amb l'auditoria de cicle de certificació corresponent.

ANNEX - RELACIÓ DE PARTICIPANTS (marcar amb X el tipus de participació)

Nom i cognoms	Departament o càrrec	Reunió inicial	Desenvol. Auditoria	Reunió final
Carles Esquerré	Gerent del IGTP		X	X
Raül Zurita	Director Unitat de Gestió Innovació	X	X	X
Alba Andrés	Gestora Projectes de IDi	X	X	X
Idoia Ramos	Gestora Projectes de IDi	X	X	X
David Izquierdo	Lab Manager		X	
Laia Coll	Responsable Edifici Mar		X	
Jose Domínguez	Investigador		X	
Oriol Iborra	Investigador		X	
Maria Rosa Sarrias	Investigadora		X	
Francesc Borràs	Investigador		X	
Iris Bargalló	Consultora/ Responsable Qualitat	X	X	X
Julián Montero	Consultor	X	X	X

ANNEX - FULL DE DADES – EMISSIÓ CERTIFICATS

DATOS GENERALES		¿Hay cambios respecto a datos anteriores? SI / NO
Nombre de la Organización	FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL	
Factoría/Planta/Delegación		
Domicilio Social	Carretera de Can Ruti, Camí de les Escoles, S/N, 08916 - BADALONA, (BARCELONA)	
C.I.F.	G60805462	
Grupo (si aplica)	<GRUPO>	

ALCANCE DEL CERTIFICADO		¿Hay cambios respecto a datos anteriores? SI / NO
(añadir tantas filas como traducciones sean necesarias)		
Norma de referencia	UNE 166002:2021	
Alcance Español	La gestión de proyectos de investigación, desarrollo e innovación en las siguientes áreas: • Ciencias de la conducta y abusos de sustancias. • Inmunología e inflamación. • Enfermedades cardiovasculares y respiratorias. • Enfermedades infecciosas. • Enfermedades endocrinas y del metabolismo, de los huesos y de los riñones. • Enfermedades del hígado y del aparato digestivo. • Cáncer. • Neurociencias. • Salud comunitaria. Con el objetivo de desarrollar dispositivos médicos, productos de diagnóstico y terapias avanzadas.	SI
Alcance Inglés	Management of research, development and innovation projects in the following areas: • Science of Behavior and Substance Abuse • Immunology and Inflammation • Cardiovascular and Respiratory Diseases • Infectious Diseases • Endocrine and Diseases of the Metabolism, Bones and Kidneys • Diseases of the Liver and Digestive Tract • Cancer • Neuroscience • Community Health With the aim of developing medical devices, diagnostic products and advanced therapies.	SI

CENTROS DE ACTIVIDAD Y Nº PERSONAS					¿Hay cambios respecto a datos anteriores? SI / NO
Emplazamientos permanentes a incluir en el certificado (ir tantas filas como sean necesarias)	Pers Prop	Pers Subc	Colectivo	Nº	
CARRETERA DE CAN RUTI, CAMÍ DE LES ESCOLES S/N. 08916 - BADALONA (BARCELONA)					

OTROS ASPECTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	
Sistema de Gestión integrado	SI ☐ NO ☐
Grado de integración (en %)	

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			

ANEXO - HOJA DE DATOS – CONTACTOS Y DIRECCIONES

CONTACTOS Y DIRECCIONES		¿Hay cambios respecto a datos anteriores? SI / NO
Contacto Principal		
Nombre	D./Dña. Raúl Zurita Badosa	
Cargo	<CARGO_CONTACTO>	
Teléfono	935543050	
Correo electrónico	rzurita@igtp.cat	
Dirección Envío Correspondencia	CARRETERA DE CAN RUTI, CAMÍ DE LES ESCOLES S/N 08916 - BADALONA (BARCELONA)	
Contacto Envío Certificado		
Nombre	D./Dña. Raúl Zurita Badosa	
Cargo	<CARGO_CONTACTO_CERTIFICADO>	
Teléfono	935543050	
Correo electrónico	rzurita@igtp.cat	
Dirección Envío Certificado	CARRETERA DE CAN RUTI, CAMÍ DE LES ESCOLES S/N 08916 - BADALONA (BARCELONA)	
Contacto de Facturación (entrega factura)		
Nombre	MONREAL GUILLÉN, Nuria	
Cargo		
Teléfono	935543050	
Correo electrónico	nmonreal@igtp.cat	
Contacto de contabilidad (pago facturas)		
Nombre	MONREAL GUILLÉN, Nuria	
Cargo		
Teléfono	935543050	
Correo electrónico	nmonreal@igtp.cat	