



TÜVRheinland®

**Número de Certificado
01 10006 126129**

**Informe de TRASA de Auditoría según
ISO 9001:2015 – In situ (100%)**

para la empresa

**Bio Esanco S.A.
Tacuarí 615
C1071AAM Ciudad de Buenos Aires
Buenos Aires – Argentina**

Cliente	Norma	Número Certificado	Tipo Auditoría
Bio Esanco S.A.	ISO 9001:2015	01 10006 126129	Renovación

Contenido

- 1 Conclusiones de la auditoría**
- 2 Área de actividad**
 - 2.1 Descripción de la empresa**
 - 2.2 Alcance de la certificación**
- 3 Objetivos/Criterios/Cambios en el sistema de gestión / Revisión de la base contractual**
 - 3.1 Objetivo (s) de la auditoria**
 - 3.2 Criterios de la auditoria**
 - 3.3 Cambios en el sistema de gestión / Revisión de la base contractual**
- 4 Hallazgos**
- 5 Fechas**

Cliente	Norma	Número Certificado	Tipo Auditoría
Bio Esanco S.A.	ISO 9001:2015	01 10006 126129	Renovación

Auditor líder: Edgardo Carballo

Equipo auditor: -----

Responsable del sistema: Cristian Raposo

Fecha auditoría: 04/11/2021 - 05/11/2021

1. Conclusiones de la auditoría

El funcionamiento del sistema de gestión fue examinado por un equipo de auditores debidamente calificado. En este proceso, se evaluaron las secuencias de trabajo para saber si cumplen con los requisitos de la norma y con las descripciones de la documentación del sistema de gestión. Se han tenido en cuenta tanto los objetivos tal y como fueron descritos en el plan de auditoría, las características propias de las actividades de la empresa, así como los requisitos legales y reglamentarios aplicables, y otros documentos principales. Esto fue realizado mediante pruebas aleatorias, como, por ejemplo, entrevistas e inspecciones de los documentos correspondientes. En el capítulo 4 del presente informe, se describen los hallazgos y las oportunidades de mejora.

	Las desviaciones encontradas en la auditoría anterior han sido eliminadas. Se verificaron las correcciones y las acciones correctivas implementadas a dichos fines.		
	Las condiciones de certificación fueron establecidas durante la Auditoría de Primera Fase. Las debilidades detectadas durante la Auditoría de Primera Fase fueron corregidas, y sus correcciones fueron verificadas previo a la planificación de esta segunda fase.		
x	Se detectaron 0 no conformidades en la presente auditoría: *completar según corresponda*		
	Norma(s):	Nº de no conformidades mayores	Nº de no conformidades menores
	ISO 9001	No aplica	No aplica
x	La empresa ha definido e implementado un sistema efectivo para alcanzar su política, sus objetivos y sus metas. En razón de los objetivos de esta auditoría, el equipo de auditoría confirmó que el Sistema de Gestión de la empresa cumplió con los requisitos de la/s norma/s y fue debidamente mantenido e implementado.		

No conformidades de la auditoría anterior y las evidencias que demuestren el cierre eficaz de las mismas, o en caso de corresponder, por qué no quedó cerrado en forma eficaz.

Nº	Descripción de la NC	Evidencia/Conclusión: EFICAZ// NO EFICAZ
--	No aplica	No aplica

El equipo de auditoría recomienda:

x	La emisión de los nuevos certificados.
	El mantenimiento de la certificación actual.
	La adopción de cambios (véase capítulo 3) dentro del alcance actual de la certificación.
	El mantenimiento o la emisión de los certificados una vez llevada a cabo la re-auditoría en forma exitosa.

Cliente	Norma	Número Certificado	Tipo Auditoría
Bio Esanco S.A.	ISO 9001:2015	01 10006 126129	Renovación

2. Área de Actividad

2.1 Descripción de la empresa

BIO ESANCO S.A. inició sus actividades el 1° de marzo de 2005, dedicándose a la comercialización, provisión, instalación y puesta en marcha en condiciones de "apto para su fin", servicios de control, calibración y mantenimiento de instrumental científico distribuido en Argentina para la industria alimenticia, médica, farmacéutica, minera, petrolera, etc. Son representantes y prestadores de garantías de marcas tales como: Beckman Coulter, Dionex, Gilson, AZI, Hanson Telerine, Thermo, etc.

La empresa posee sus instalaciones en la ciudad de Buenos Aires y cuenta con un plantel de 10 personas.

Dentro de su sistema de gestión de calidad Bio Esanco SA incluye las siguientes actividades / procesos: Comercialización, compras y evaluación de proveedores, prestación de servicios (calibración de pipetas; instalación, puesta en marcha, entrenamiento, preparación y mantenimiento calibración, calificación y certificación de equipos), mantenimiento y calibración de equipos, gestión de recursos humanos, gestión de calidad, gestión administrativa, dirección. La empresa no terceriza procesos.

2.2 Alcance de la certificación

Alcance de la certificación (para cada norma):	Servicios de instalación y puesta en marcha, entrenamiento, reparación, mantenimiento, calibración, calificación y certificación del equipamiento analítico y científico de medición para uso de investigación, desarrollo y control en el ámbito público y privado: farmacéutico, químico, petroquímico, alimenticio e industrial en general, comercializado por Bio Esanco S.A.
ISO 9001 requisitos de la norma definidos como No Aplicables:	8.3 Diseño y Desarrollo
Motivos de la No aplicabilidad:	Dado que los productos y equipos comercializados y atendidos fueron diseñados, fabricados y aprobados en los países de origen, siendo representante comercial de las marcas y prestadores de garantía.

La empresa trabaja en un solo turno el cual fue auditado.

La certificación cubre los siguientes sitios/ ubicaciones, así como sus áreas de actividad:

Sitio N.º	Nombre / dirección del sitio	Nº empleados	Alcance y procesos	Norma(s)	Auditado (si/no)
01	Bio Esanco S.A. Tacuarí 615 (C1071AAM) Ciudad de Buenos Aires	10	<p>Alcance: Servicios de instalación y puesta en marcha entrenamiento reparación mantenimiento calibración calificación y certificación del equipamiento analítico y científico de medición para uso de investigación desarrollo y control en el ámbito público y privado: farmacéutico químico petroquímico alimenticio e industrial en general comercializado por Bio Esanco S.A.</p> <p>Procesos: Comercialización, compras, prestación de servicios, recursos humanos, calidad, gestión administrativa, dirección.</p>	ISO 9001:2015	SI

La empresa tiene operaciones permanentes en las direcciones arriba mencionadas. Otra parte de las operaciones se desarrollan en forma transitoria en las instalaciones del cliente.

Cliente	Norma	Número Certificado	Tipo Auditoría
Bio Esanco S.A.	ISO 9001:2015	01 10006 126129	Renovación

Durante la auditoría fueron verificados las operaciones en las plantas del cliente: INBIOLP, Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de La Plata calle 60 y 120 La Plata, servicios de mantenimiento de equipo Ultra centrifuga marca Beckman Coulter modelo Optima LE-80K serie nro. COL 04B31.

En el caso de visita a la/s instalación/es, el método de muestreo se ha basado en:

	El tamaño de las instalaciones/obras
x	La variación del tipo de actividad entre las diferentes instalaciones/obras
x	La complejidad en el sistema de gestión y los procesos llevados a cabo en los emplazamientos
	Los temas medioambientales y la amplitud de los aspectos e impactos asociados (para sistemas de gestión ambiental)
	Tipo/s de riesgo/s (sistemas de gestión de seguridad y salud en el trabajo).
x	Otros: Disponibilidad

3.1 Objetivo (s) de la auditoría:

Determinar la conformidad del sistema de gestión de acuerdo con los criterios de auditoría, evaluando la capacidad que la organización cumple con los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables a través de su eficacia en sus objetivos especificados y cuando corresponda la identificación de las áreas de mejora potencial del sistema de gestión.

3.2 Criterios de auditoría

ISO 9001:2015 y sus documentos mandatorios del IAF.

Documentación del Sistema de gestión de la organización; Requisitos: legales, reglamentarios y contractuales aplicables; Versión actual de los términos y condiciones de certificación de TRASA.

3.3 Cambios en el sistema de gestión / Revisión de la base contractual

No hubo cambios esenciales en el sistema de gestión o en la documentación del sistema de gestión desde que se realizó la última auditoría. La información sobre la que se basa la auditoría (como, por ejemplo, cantidad de empleados, alcance, ubicaciones) corresponde a la situación de la empresa.

La descripción del alcance en el certificado refleja apropiadamente el alcance del Sistema de Gestión.

Se adjunta la correspondiente solicitud de impresión de certificado.

4. Hallazgos

Los hallazgos de esta auditoría, de conformidad con las normas auditadas, están enumerados en los apéndices del presente informe (véase Apéndice ISO 9001)

Toda la información obtenida durante la presente auditoría será tratada con la mayor confidencialidad por el equipo auditor y la entidad de certificación. Debido a la naturaleza aleatoria de la auditoría, es necesario aclarar que puede haber debilidades y no conformidades que no hayan sido advertidas durante el proceso de auditoría. Las siguientes oportunidades de mejora ayudarán a mejorar en forma continua el desarrollo del sistema de gestión.

N°	Unidad/Dpto./ Sitio	Oportunidades de Mejora
01	Revisión por la dirección	Se identifica como oportunidad de mejora profundizar la descripción de cambios de contexto, eficacia de acciones sobre riesgos y oportunidades y de acciones para cumplir objetivos.
02	Objetivos de calidad	Se identifica como oportunidad de mejora medir el indicador de garantía de servicio de pipetas en forma porcentual para mejorar el análisis.

Cliente	Norma	Número Certificado	Tipo Auditoría
Bio Esanco S.A.	ISO 9001:2015	01 10006 126129	Renovación

N°	Unidad/Dpto./ Sitio	Oportunidades de Mejora
03	Objetivos de calidad	Se identifica como oportunidad de mejora rever la calificación de reclamos y consultas recibidas por la atención telefónica, en función de esto rever la meta definida para los reclamos.
04	Auditoria interna	Se identifica como oportunidad de mejora profundizar la descripción de las evidencias evaluadas en el proceso técnico en el informe de auditoría o hacer referencia a las listas de chequeo.

A continuación, se detallan las no conformidades encontradas en la presente auditoría:

N°	Clasificación	Req	Descripción
--	--	--	No aplica

5. Indicaciones Generales/ Fechas

Toda información obtenida durante la auditoría será tratada con la mayor confidencialidad por el equipo auditor y la entidad de certificación.

Fecha límite (due date) para la próxima auditoría: Octubre 2022

05/11/2021

Fecha

Edgardo Carballo

Firma Auditor Líder / Equipo Auditor

Cliente	Norma	Número Certificado	Tipo Auditoría
Bio Esanco S.A.	ISO 9001:2015	01 10006 126129	Renovación

Anexo ISO 9001:2015

Ítem	Resultado de la auditoría
Contexto de la organización y partes interesadas	<p>La organización ha determinado las cuestiones externas e internas relacionadas con las siguientes áreas: Político-económica, legal y regulatorio, tecnología y conocimiento, competencia, mercado y clientes, proveedores, desempeño de la empresa.</p> <p>La organización determino las partes interesadas y sus requisitos pertinentes. Algunas de las partes interesadas determinadas son: Clientes, proveedores, empleados, socios, sociedad.</p>
Política / objetivos, metas	<p>La dirección ha declarado su compromiso a través de su política de calidad y la ha implementado. La política de calidad es apropiada y proporciona un marco de referencia respecto de los objetivos de calidad. Compromete a todos los empleados con la mejora continua del sistema de gestión de la calidad. Los objetivos de calidad son medibles y están controlados, comunicados y actualizados regularmente.</p> <p>Los principales objetivos de calidad son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resultado de encuestas de clientes - Cantidad de pipetas en % - Tiempo promedio de calibración de pipetas - Garantía del servicio de pipetas - Servicios de calificación: Estadística de llamados, - Reclamos de clientes por servicios. - Volumen de trabajo
Control de procesos, incluidos los tercerizados	<p>Los procesos disponibles en la organización se han identificado y documentado. Se representaron claramente sus secuencias e interacciones, las que fueron debidamente controladas. Los procesos son regularmente evaluados mediante indicadores de desempeño documentados.</p> <p>Los procesos más significativos relacionados con la realización del producto / prestación del servicio son:</p> <p>Calibración de pipetas; instalación, puesta en marcha, entrenamiento, preparación y mantenimiento calibración, calificación y certificación de equipos.</p> <p>Durante la auditoria se verificaron los siguientes procesos: Servicio técnico en laboratorio y en instalaciones del cliente y calibración de equipos de medición.</p> <p>Ejemplos del muestreo realizado son los siguientes:</p> <p>1 - Servicio reparación: Pedido de reparación cliente Plapiqui via mail, equipo Bomba HPLC marca Gilson 307, cotización PR2110-15342 del 12/10/21, aceptado via mail del 12/10/21, planilla de ingreso del equipo, Comprobante interno de servicio nro. 21-012, remito de entrega 4908 del 14/10/21. Técnico: Ernesto Vallari, calificado.</p> <p>2 - Servicio de abono / Visita de campo: cliente INIBIOLP, Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de La Plata calle 60 y 120 La Plata, servicios de abono de mantenimiento de equipo Ultra centrifuga marca Beckman Coulter modelo Optima LE-80K serie nro. COL 04B31. Técnico de servicio: Pablo Armenteros García, calificado. Procedimiento: Manual del fabricante, checklist mantenimiento preventivo. Remito de visita nro. 4183. Equipos de medición usados: Multímetro Fluke modelo 87 III y termómetro Marca Omega Modelo HH42.</p> <p>3 - Servicios de calibración de pipetas: Cliente Laboratorio Estambouliau presupuesto servicio de pipetas via mail del 23/08/21, confirmado via mail del 31/08/21. Hoja de recepción de servicios de pipetas, Planilla de registro servicio pipetas, Planilla de reparación de pipetas, Proceso de descontaminación y limpieza, proceso de calibración. Certificado de calibración de micropipetas Gilson nro.</p>

Cliente	Norma	Número Certificado	Tipo Auditoría
Bio Esanco S.A.	ISO 9001:2015	01 10006 126129	Renovación

Ítem	Resultado de la auditoría
	<p>373/21 al 376/21. Procedimiento: PO 02, Técnico de servicio: Sebastián Ortega / Cristian Raposo / Juan Martínez, calificados. Equipos de medición usados: Balanza analítica Ohaus EX2250 y estación meteorológica ECL001.</p> <p>Se verificaron los siguientes instrumentos de medición utilizados en los servicios nombrados anteriormente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Multímetro Fluke modelo 87 III, certificado de calibración nro. 63177 del 1/10/21, vence set. 22, proveedor Instrumental y control. - Termómetro Marca Omega Modelo HH42, certificado de calibración del 2/06/21 vence Jun 22: proveedor Omega. - Balanza analítica Ohaus EX2250, certificado de calibración nro.H1841 del 23/04/20 Vence Abril 22, proveedor TEC Service - Estación meteorológica ECL001 certificado de calibración nros. ECL-001-A03, ECL-001-B03, ECL-001-C03 del 28/12/19 vence Dic 22, proveedor Instrumental y control. <p>La empresa no terceriza procesos.</p>
Pensamiento basado en Riesgos	<p>El pensamiento basado en riesgos es considerado en la organización de la siguiente manera: El pensamiento basado en riesgos ha sido aplicado para los siguientes procesos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dirección - Operativos - Soporte <p>Los siguientes son ejemplos de riesgos y oportunidades identificados en los procesos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Llegada de competidores - Riesgo de contagio masivo Covid 19. - Desarrollo tecnológico e innovación de productos - Exclusividad de producto. <p>Los siguientes son ejemplos de acciones para abordar riesgos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Investigación y evaluación de competidores. - Protocolo de seguridad covid 19 en servicio técnico. - Seguimiento de planes de capacitación. <p>Los siguientes son ejemplos de riesgos y oportunidades relacionados con el contexto de la organización:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alta tasa de inflación. - Restricciones cambiarias - Pandemia Covid -19. - Crecimiento de mercado. <p>Las siguientes son ejemplos de herramientas utilizadas para determinar riesgos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Análisis de riesgos y oportunidades. - FODA
Requisitos específicos del cliente y otros requisitos	<p>Se analizaron y evaluaron los requerimientos o necesidades documentadas de clientes, así como los requisitos legales y reglamentarios, como parte de la verificación de la factibilidad de la realización del producto y/o prestación del servicio.</p> <p>El área que confecciona la oferta garantiza el cumplimiento de la orden, lo cual está documentado en la confirmación de la orden. Las mismas reglas se aplican a las modificaciones.</p> <p>Los siguientes requisitos de proceso impactan en la calidad del producto o servicio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiempo de realización del servicio

Cliente	Norma	Número Certificado	Tipo Auditoría
Bio Esanco S.A.	ISO 9001:2015	01 10006 126129	Renovación

Ítem	Resultado de la auditoría
	<ul style="list-style-type: none"> - Calidad del servicio. - Calificación del personal. Los siguientes son los requisitos más importantes, ya sean legales o exigidos por la autoridad o los clientes: <ul style="list-style-type: none"> - Tiempo de realización del servicio - Garantía del servicio.
Satisfacción del cliente y reclamos	Se mantienen documentados y efectivos los procedimientos relacionados con la interacción entre la información, el análisis de datos, las medidas de mejora y las reacciones ante declaraciones de clientes. Ellos son efectivos. La satisfacción al cliente es evaluada mediante la metodología de encuestas de opinión, última evaluación Noviembre 21.
Auditoría interna y revisión por la dirección	La implementación, mantenimiento y eficacia del Sistema de Gestión se evalúa mediante un cronograma anual de auditorías internas en toda la empresa. Dichas auditorías se implementan en la empresa. Última auditoría interna realizada en la fecha 20/08/21. Las no conformidades detectadas internamente fueron corregidas oportunamente. La dirección ha revisado el sistema de gestión de calidad de la empresa a intervalos planificados y de conformidad con los requisitos, a efectos de garantizar su idoneidad, adecuación y efectividad. La revisión por la dirección fue llevada a cabo según los requisitos y fue efectiva. Fecha de la última revisión por la dirección: 1/11/21
Uso del certificado y de test-mark	En el momento que se realizó la auditoría se verificó que la organización no utiliza la marca de certificación y que el certificado se entrega a pedido del cliente.

Requisito	4.1	4.2	4.3	4.4	5.1	5.2	5.3	6.1	6.2	6.3	7.1
Evaluación (*)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
N.º de desviación	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
Requisito	7.2	7.3	7.4	7.5	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5	8.6	8.7
Evaluación (*)	1	1	1	1	1	1	4	1	1	1	1
N.º de desviación	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
Requisito	9.1	9.2	9.3	10.1	10.2	10.3					
Evaluación (*)	1	1	1	1	1	1					
N.º de desviación	--	--	--	--	--	--					

* Evaluación:

- 1 = cumplido
- 2 = No fue auditado en esta auditoría
- 3 = no cumplido / no conformidad (véase el informe de no conformidades)
- 4 = no aplica