

# Documento TOL7.503.936

## Jurisprudencia

**Cabecera:** Carta de despido. Despido disciplinario por abuso de confianza. Despido improcedente

La parte actora solicita que se declare la **improcedencia del despido** y condene a la empresa demandada a la readmisión con abono de salarios de tramitación y subsidiariamente a indemnizarle en 121377, 60 euros más 5274, 23 en concepto de finiquito ( salario del mes en curso, liquidación de vacaciones y pagas extras ).

Alega que los hechos alegados en la **carta de despido** no son ciertos y que en el expediente no se le dio el plazo reglamentario para defenderse ni se practicaron las diligencias de prueba que solicitó.

Por su parte la empresa demandada se ha opuesto a tal pretensión alegando : que los hechos **contenidos en la carta de despido** son ciertos y el despido procedente, discrepa de la antigüedad y fecha de despido y está de acuerdo con salario y con la indemnización solicitada por estar topada.

PROCESAL: Medidas cautelares

**Jurisdicción:** Social

**Ponente:** [ANGEL SORANDO PINILLA](#)

**Origen:** Juzgado de lo Social

**Fecha:** 11/06/2019

**Tipo resolución:** Sentencia

**Sección:** Segunda

**Número Sentencia:** 403/2019

**Número Recurso:** 755/2018

**Numroj:** SJSO 4341:2019

**Ecli:** ES:JSO:2019:4341

**ENCABEZAMIENTO:**

**JDO. DE LO SOCIAL N. 2**

**LEON**

**SENTENCIA: 00403/2019**

UNIDAD PROCESAL DE APOYO DIRECTO

AVDA. SAENZ DE MIERA, 6

**Tfno: Fax:**

**Correo Electrónico:**

Equipo/usuario: JPF

**NIG:** 24089 44 4 2018 0002252

Modelo: N02700

## **DOI DESPIDO OBJETIVO INDIVIDUAL 0000755 /2018**

Procedimiento origen: /

Sobre: DESPIDO

**DEMANDANTE/S D/ña:** Lorenza

**ABOGADO/A:** FERNANDO PERTEJO FERNANDEZ

**PROCURADOR:**

**GRADUADO/A SOCIAL:**

**DEMANDADO/S D/ña:** LABORATORIOS OVEJERO SA

**ABOGADO/A:** MÁXIMO LUIS BARRIENTOS FERNÁNDEZ

**PROCURADOR:**

**GRADUADO/A SOCIAL:**

**SENTENCIA NÚM. 403/2019**

En León, a 11 de junio de 2019.

Vistos por el Magistrado-Juez del Juzgado de lo Social nº 2 de los de León, Angel Sorando Pinilla, el juicio de la modalidad procesal: capítulo II sección 1.ª, promovido en materia de: despido disciplinario, a instancias de, como **demandante**, Lorenza , representada y defendida por Letrado FERNANDO PERTEJO, frente, como **demandada** , a la empresa LABORATORIOS OVEJERO S.A, representada y defendida por Letrada/o MAXIMO BARRIENTOS.

### **ANTECEDENTES DE HECHO:**

**Primero.-** Con fecha 24/09/2018 se presentó en el Decanato de los Juzgados, la demanda suscrita por Lorenza , que correspondió por turno de reparto a este Juzgado de lo Social, y en la que después de alegar los hechos y fundamentos que estimó pertinentes a su derecho, terminó solicitando se dictase sentencia de conformidad con los pedimentos contenidos en el suplico de su demanda.

**Segundo.-** Admitida la demanda a trámite, por el SCOP-SOCIAL se señaló día y hora para la celebración de los actos de conciliación y/o juicio, celebrándose el día 28/11/2018, y por exceso de documentación para testificales el día 12/12/2018, compareciendo las defensas de las partes: Lorenza , LABORATORIOS OVEJERO S.A, abogados: FERNANDO PERTEJO, MAXIMO BARRIENTOS.

Al no llegarse a avenencia, abierto el juicio, la parte actora se afirmó y ratificó en su demanda.

La parte demandada LABORATORIOS OVEJERO S.A compareció y contestó a la demanda, oponiéndose al fondo, hubo disconformidad con antigüedad, no así respecto a salario, en cuanto a categoría profesional alega que a partir de junio pasó a directora general adjunta de calidad; no cuestiona la indemnización.

Practicándose las pruebas propuestas y admitidas, y solicitándose en conclusiones sentencia de conformidad a sus pretensiones, quedando los autos a la vista para dictar sentencia.

Se dictó sentencia en 21 de diciembre de 2018. Interpuesto recurso de suplicación, se acordó nulidad por no contener transcripción de la carta de despido y funciones.

**Tercero.-** En la tramitación de este procedimiento se han observado las prescripciones legales, salvo plazo, por lo extenso de los documentos a transcribir.

*1º.- Lorenza , mayor de edad, DNI núm. NUM000 , ha venido prestando sus servicios para la empresa LABORATORIOS OVEJERO S.A, CIF A24001661, dedicada a la actividad de industria química.*

*2º.- Antigüedad: desde 8/05/1996.*

*3º.- Categoría profesional: grupo 7.*

*4º.- Salario, tiempo y forma de pago: salario bruto comprendida la prorrata de pagas extraordinarias según convenio.*

*5º.- Lugar de trabajo: en el centro de trabajo sito en la localidad de León.*

*6º.- Modalidad del contrato: indefinido.*

*7º.- Duración del contrato: indefinido.*

*8º.- Jornada completa.*

**9º.-** Características particulares, si las hubiere, del trabajo que se realizaba antes de producirse el despido:

En 1 junio 2018 había sido nombrada "directora general adjunta".

Las funciones de dicho puesto eran:

En materia de política de Calidad:

Establecer las directrices y criterios para aplicar de manera rentable los recursos humanos y materiales para el incremento de la productividad y de los resultados globales.

Realizar evaluaciones periódicas acerca del cumplimiento de las funciones de los diferentes departamentos. Establecer y desarrollar metas a corto y largo plazo juntos con objetivos anuales.

Crear y mantener buenas relaciones con los clientes y proveedores para mantener el buen funcionamiento de la empresa.

Implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad, dirigiendo a la Compañía hacia la identificación y el cumplimiento de los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios.

Fomentar la mejora de la tecnología aplicable a la empresa.

Lograr ventajas competitivas para la Compañía que se vean reflejadas en el incremento de utilidades necesarias para lograr un crecimiento sostenido y de mejora continua.

Establecer todas las medidas tendentes a una mayor capacitación y desarrollo del personal.

Establecer y acordar los objetivos de trabajo con los responsables de cada área.

Ejercer autoridad funcional sobre todo el resto de cargos ejecutivos, administrativos y operacionales de la organización.

Establecer planes de acción a corto, medio y largo plazo.

Establecer estrategias generales para alcanzar los objetivos y metas propuestos.

Contribuir a crear un ambiente en el que las personas puedan lograr las metas de grupo con la menor cantidad de tiempo, dinero, materiales, es decir, optimizando los recursos disponibles.

Revisar y aprobar los cambios significativos en las políticas corporativas de la sociedad, así como, en general, validar y supervisar las relaciones corporativas tanto externas como internas.

Supervisar y validar las políticas corporativas que poseen los distintos departamentos, con especial atención a la parte estratégica de Calidad.

Buscar mejoras de los productos y servicios con el fin de añadir valor a la cadena productiva.

En materia de política de Protección Medioambiental:

Realizar una evaluación continua del grado de cumplimiento de la política de la empresa en cuanto se refiera a Protección Medioambiental, realizando las acciones adecuadas para su cumplimiento.

Mantener las relaciones necesarias con los organismos de quienes depende la concesión de las autorizaciones y control de actividades de la empresa en materia de Protección Medioambiental, así como en colaboración con las funciones que sea preciso, obtener las autorizaciones y certificaciones correspondientes.

Fomentar que en la empresa se apliquen siempre y se respeten puntualmente las normas y orientaciones de Protección Medioambiental.

Verificar el grado de cumplimiento de las normas de Protección Medioambiental.

**10°** .- Hasta finales de mayo de 2018 realizaba funciones de Dirección Unidad de Calidad:

Las funciones de dicho puesto eran:

Asesorar y asistir a la Dirección General poniendo de relieve las situaciones críticas para la calidad, seguridad laboral o protección ambiental; evaluando las posibles consecuencias, proponiendo medidas correctoras y controlando su implantación.

Asesorar siempre que sea necesario a todas las funciones en la elaboración de los planes y programas de modo que cumplan las exigencias del Sistema de Calidad y garanticen la adecuación de los sistemas técnicos, métodos y lugares de trabajo en lo referente a Seguridad Laboral y Protección Medioambiental.

Colaborar con la Dirección Técnica en el momento de establecer líneas de desarrollo tecnológico, diseñar y poner en marcha nuevas instalaciones, etc. comprobando la disposición de las medidas de seguridad adecuadas, el respeto a las normativas de referencia e, identificando y recomendando las tecnologías de producción más adecuadas para la salvaguarda de la Seguridad laboral y protección medioambiental.

Mantener las relaciones necesarias con los organismos de quienes dependen la concesión de las autorizaciones y control de las actividades de la empresa en materia de seguridad de las instalaciones, prevención de accidentes laborales, seguridad contra incendios, higiene industrial y protección medioambiental; así como, con la colaboración de las funciones que sea requerido, obtener y mantener las autorizaciones y certificaciones correspondientes.

Participar con la función que corresponda en la formulación de inversiones, de modo que se garantice que lo ejecutado con dichas inversiones cumple las exigencias de la legislación de aplicable en materia de SH & E y Calidad.

Contribuir al mejor desarrollo del Sistema de Calidad, participando en la elaboración y puesta al día de las normativas correspondientes.

Fomentar que en la Compañía se apliquen siempre y se respeten puntualmente las normas y orientaciones de la Política de Calidad y SH & E, según las directrices de la Dirección General.

Desarrollar las actividades de Auditoría Interna, y Externa que corresponda, para verificar el grado de cumplimiento de las normativas de calidad y en especial cGMP's y cGLP's.

Desarrollar las actividades de Auditoría Interna necesarias para verificar el grado de cumplimiento de las normas de seguridad laboral y protección medioambiental.

Asegurar el archivo de la documentación y registros generados por cada lote de fabricación.

Contribuir a la adecuación de los documentos destinados a los organismos y autoridades de control, tanto en materia de seguridad laboral y medioambiente como en materia de calidad.

Asegurar la certificación y validación de los procesos y equipos informando a la función correspondiente de las No conformidades encontradas, verificando las medidas correctoras adoptadas.

Dar el soporte especializado necesario a las demás funciones de la sociedad en materia de Calidad, Seguridad laboral y protección del medio ambiente, evaluando especialmente los posibles problemas que se pongan de relieve en Producción en cuanto a SH & E.

Dar soporte a las unidades de producción para la evaluación de los problemas de calidad ligados a las operaciones productivas, contribuyendo a establecer las acciones correctoras necesarias cuando se detecten productos no conformes con las normas de calidad o se produzcan anomalías.

Participar en la evaluación de las acciones correctoras necesarias ante productos no conformes con calidad, proponiendo cuando considere necesario la paralización o modificación de los programas establecidos.

Autorizar, conjuntamente con Dirección Técnica, la puesta en mercado de cada lote de medicamentos una vez certificada y verificada la conformidad con las especificaciones.

Supervisar a través de los departamentos implicados la adecuación de instalaciones, materias primas, materiales y procesos a las Normas de Correcta Fabricación.

Liderar y tutelar los procesos de auditoría que se produzcan en la compañía por y a requerimiento de los clientes, asistiendo a las funciones implicadas en la preparación previa y en la corrección de deficiencias, si fuera el caso, de modo que dichas auditorías se superen favorablemente.

Proponer acciones y programas y definir las Normas Generales de la Compañía en materia de Seguridad, Salud Laboral y Medio Ambiente, decidiendo, en cuanto a estas últimas, las modificaciones que resulten oportunas.

Dar conformidad a las Normas Particulares de SH & E de las diferentes Secciones y Departamentos.

Responsabilizarse del presupuesto económico de su área y de la optimización de los recursos.

Realizar su propia gestión, y garantizar la de sus colaboradores, con permanente orientación al trabajo en equipo y por proyectos, como política y directriz societaria.

Preocuparse de que en el departamento a su cargo y en su área de influencia, se genere y mantenga un buen clima laboral, garantizando el mutuo respeto, la correcta relación cliente-proveedor interno, el cumplimiento de las obligaciones individuales y el seguimiento escrupuloso de las normas establecidas y de referencia.

Contribuir, colaborando con Dirección General, al estudio e implantación de nuevos modelos de organización del trabajo, eficiencia de la organización y dimensionamiento correcto de plantilla.

**11°.-** Sin embargo, tanto antes como después le siguieron pagando como *grupo 7*.

**12°.-** El Convenio colectivo general de la industria química establece como funciones del grupo 7: realización de actividades complejas con objetivos definidos y con alto grado de exigencia en los factores de autonomía y responsabilidad, dirigen normalmente un conjunto de funciones que comportan una actividad técnica o profesional especializada.

En este grupo profesional se incluyen todas aquellas actividades que, por analogía son asimilables a las siguientes:

- Realización de funciones que impliquen tareas de investigación o control de trabajos con capacitación para estudiar y resolver los problemas que se plantean.
- Responsabilidad técnica de un laboratorio o del conjunto de varios laboratorios de empresas de tipo medio.
- Supervisión técnica de un proceso o sección de fabricación o de la totalidad del proceso en empresas de tipo medio.
- Supervisión técnica de un grupo de servicios o de la totalidad de los mismos e incluso de todos los procesos técnicos en empresas de tipo medio.
- Coordinación, supervisión y ordenación de trabajos administrativos heterogéneos o del conjunto de actividades administrativas en empresas de tipo medio.
- Responsabilidad sobre el conjunto de servicios de proceso de datos en unidades de dimensiones medias.
- Análisis de sistemas de informática.
- Funciones de dirección, coordinación y control de la actividad comercial, así como del personal, de una zona o demarcación comercial o geográfica, con responsabilidad por el cumplimiento de objetivos.

Para el subsector de las Industria farmacéuticas, zoonosanitarias, fitosanitarias: Lanzamiento comercial y/o las descritas en el apartado anterior, de los criterios generales, para puestos de trabajo del grupo orgánico comercial de éste subsector.

**13º**.- El convenio establece como funciones del Grupo profesional 8: Se incluyen en este grupo aquellos puestos que requieren un alto grado de autonomía, conocimientos profesionales y responsabilidades que se ejercen sobre uno o varios sectores de la empresa, partiendo de directrices generales muy amplias, debiendo de dar cuenta de su gestión a alguna de las personas incluidas en el grupo 0.

En este grupo profesional se incluyen todas aquellas actividades que, por analogía, son asimilables a las siguientes:

- Las funciones consistentes en planificación, ordenación y supervisión de los servicios.
- Las consistentes en ordenación y supervisión de sistemas, procesos y circuitos de trabajo.
- El desarrollo de tareas de gestión y de investigación a alto nivel con la programación, desarrollo y responsabilidad por los resultados.
- La responsabilidad del control, planificación, programación y desarrollo del conjunto de tareas de informática.

**14º** - el convenio establece como funciones del Grupo profesional 0: Los trabajadores pertenecientes a este grupo planifican, organizan, dirigen, coordinan y controlan las actividades propias del desenvolvimiento de la empresa. Sus funciones están dirigidas al establecimiento de las políticas orientadas para la eficaz utilización de los recursos humanos y materiales, asumiendo la responsabilidad de alcanzar los objetivos planificados, toman decisiones (o participan en su elaboración) que afectan a aspectos fundamentales de la actividad de la empresa, y desempeñan puestos directivos en las divisiones, departamentos, fábricas, plantas, o cualquier otro ámbito similar.

**15 º**.- la Agencia de medicamentos y productos sanitarios hizo inspección en la empresa en 11 y 12 de diciembre de 2017 y emitió informe en que dice entre otros extremos:

Lista de deficiencias clasificadas como críticas, importantes u otras.

1. Deficiencias críticas No se detectan.

2. Deficiencias importantes.

2.1. Sigue existiendo un problema de integridad de datos, en base a las siguientes observaciones que se refieren al registro contemporáneo, a la revisión de datos y a la destrucción de registros:

2.1.1. Se encuentran hojas sueltas, para registro de controles en proceso (esterilidad del bulk) que no se han rellenado completamente, que son reescritas y destruidas. Se encuentran asimismo hojas de preparación de excipientes estériles (lactosa 20%) que también son reescritos.

2.1.2. Se observa que se utiliza un formato para registrar el ensayo de esterilidad (lactosa 20), con fecha de realización 16.11.2017, que en esa fecha no estaba en vigor ni había sido distribuido. Esto indica que el registro de ensayo de esterilidad no se ha rellenado en el momento en que se llevaba a cabo la actividad (no se completó el 16/11, el formato nuevo se distribuyó el 1/12). Se revisa el otro registro de esterilización de lactosa 20%, reescrito a partir del que se detectó en la planta (lote 17/003 tachado para decir 005, de fecha 13/11/2017); se revisan los resultados de preparación de otros excipientes: betaciclodextrinas lotes 17/2 y 17/3 y tampón fosfato estéril lote 17/6.

2.1.3. La fecha de esterilización figura el 14/11 (coincide con tiquet de autoclave), pero en la guía de fabricación de InMUGAL H 120 17/001I figura como usado el 13/11/2017, lo que no es posible.

2.1.4. No se registra la fecha en la que se registra un resultado (p.e. en los controles de esterilidad en proceso ponen la fecha de lectura supuesta, pero no la fecha en la que efectivamente se lleva a cabo la lectura).

2.1.5. No se lleva a cabo la revisión por una segunda persona: los controles de esterilidad en proceso se realizan, se revisan y se registran por un mismo (único) operario de producción, y no existen registros de la toma de muestra en todos los casos.

2.1.6. No hay una política consistente de registro de revisiones de resultados. Varios ejemplos de realización y revisión/aprobación por la misma persona (p.e. preparación de solución de lactosa).

2.1.7. El responsable de producción firma sin fecha, varios puntos de la guía, haciendo caso omiso de las instrucciones del formato (que pide fecha y firma).

2.2. Respecto a las guías de fabricación: se observa que son muy genéricas y no adaptadas al proceso de fabricación de cada uno de los productos. Se observan que las guías incluyen amplios y diversos apartados que no aplicarían nunca rellenar por el operario y no se ajustan a los procedimientos de trabajo (ejemplo, esterilización de tanques en autoclave, esterilización mediante filtración...).

2.3. Respecto a la monitorización microbiológica :

2.3.1. No se realiza monitorización ambiental en la zona de virología 2.

2.3.2. En relación con la sala de envasado de productos inmunológicos inyectables y zonas anexas (zona A y B), no se monitoriza al personal que trabaja en grado B en sala 045 (fabricación de graneles inmunológicos), ni tampoco se realiza monitorización de placas de sedimentación en esta sala.

(Guía NCF, anexo 1, puntos 18 y 19).

2.4. No se dispone del registro de ensayo de esterilidad del producto Multiclos 17/009I del producto intermedio. La guía de fabricación correspondiente, no indica información sobre la toma de muestra para dicho ensayo (operario, fecha, etc). (Guía NCF, parte I, puntos 4.4, 4.10, 4.29).

2.5. Respecto al producto Inmugal Newcastle Aviar lote 17/001I, no existen datos primarios sobre la realización del ensayo de potencia (fecha de inoculación de pollos, registro de estado de pollos), únicamente se registra que el test cumple (potencia 50 PD50/dosis). No existe registro de recepción de los pollos involucrados en el ensayo. (Guía de NCF, parte I puntos 6.7, 6.10).

2.6. Respecto a la obtención del antígeno Arvilap 17/3, no existe trazabilidad del origen de los 200 conejos utilizados en la obtención del antígeno, ni se dispone de ningún certificado del proveedor relativo al estado sanitario de los conejos (Guía de NCF, principio capítulo 4, parte I puntos 6.7 y puntos 28 y 30 de anexo 5).

2.7. Los procesos realizados en la zona de producción vírica 4 (extracción de hígado de cadáveres de conejos, obtención de antígeno, inactivación de intermedios, producción de vacunas aviares) supone un posible riesgo de contaminación. (Guía de NCF, anexo 5 puntos 13 y 29).

2.8. Respecto a la sala 414 habilitada como animalario en la planta de Vilecha, no se dispone de sistema de climatización, ni se registran las condiciones ambientales (temperatura). (Guía de NCF, anexo 5 puntos 28, 30 y 31).

2.9. El procedimiento de codificación de los bancos de células es defectuoso: los bancos de células de trabajo no son trazables a un banco maestro y éste no es trazable a la línea celular de referencia.

2.10. Se revisan los controles en producto intermedio de ARVILAP lote 17/001I: no coinciden los ensayos que se realizan en el bulk con las especificaciones de producto intermedio (ESP 0002 Ed 01) y en el expediente de registro (renovación 2013, punto 2.E.8 de producto final que refiere a punto 2.D.2.4.2): en el bulk se debe hacer virus vivo residual por ensayos en conejo (ausencia de muerte y no desarrollo de antígeno de RHDV en los hígados extraídos de los animales inoculados, de acuerdo a Ph Eur), pero solo hacen inoculación y ausencia de muerte.

2.11. En la esterilización de excipientes para formulación estéril (no hay ningún paso de esterilización posterior) se observan las siguientes deficiencias:

2.11.1. En la solución salina fisiológica no se hace ensayo de integridad del filtro post-esterilización antes del uso.

2.11.2. El procedimiento de preparación de la solución fisiológica (esterilización por calor de parte de la solución y filtrado) no se corresponde con el descrito en el procedimiento (esterilización por calor siempre).

2.11.3. Filtración esterilizante de betaaciclodxtrinas: en el lote 17/2 falta ensayo de integridad porque es un filtro de un solo uso (certificado) , y en el otro, que es un filtro Fluorodyne II solo se hace esterilidad después del uso. Respecto al filtro de un solo uso, PES de Pall, Lote 15006498, en el CoA da un valor de punto de burbuja, es testable en integridad, pero no se hace.

2.11.4. En lote 17/05 de lactosa, lote 17/3 de dextrina no hay firma final del responsable del área (pe, virología o inmunológicos); En 17/3 faltan todas (las del operario/a que prepara y la del responsable que aprueba), en el 17/2 falta la revisión por una segunda persona, la misma persona prepara, controla y aprueba el resultado.

2.12. El sistema de trazabilidad y registro de los animales empleados en ensayos y en producción de antígeno es muy defectuoso, en base a:

2.12.1. Existen múltiples errores en los libros de entrada y salida de animales, por exceso o por defecto.

2.12.2. La cantidad de animales usados en los ensayos no se corresponde con la cantidad suministrada, según los registros.

2.13. Respecto al animalario ubicado en Carbajal (Guía de NCF, anexo 5 punto 28):

2.13.1. En la sala 013 en el interior de los dispositivos de alimentación acoplados a las jaulas se observan moscas muertas y restos de piensos.

2.13.2. Se observa estado deficitario de las jaulas utilizadas para el alojamiento de los animales y del suelo de las sala 008 y 013.

2.13.3. No se realiza una revisión adecuada de las condiciones ambientales (temperatura).

2.13.4. El estado de limpieza, organización y conservación de este almacén destinado a los piensos y material de cama de los animales es insuficiente.

Se observan sacos de piensos sin identificar y con pequeños agujeros.

2.13.5. Las jaulas destinadas a cría de cobayas no están identificadas. No se revisan las condiciones ambientales de esta sala.

2.13.6. La iluminación de la sala de evisceración de ratas (110) es insuficiente para la actividad a desarrollar.

2.13.7. No se documentan las operaciones de limpieza y fumigación realizadas en el animalario de Carbajal. Tampoco se registran las entradas y salidas de los productos a analizar ni los animales involucrados en los controles de calidad biológicos.

2.13.8. En general, no hay registro de verificación de toma de medicación de los animales, ni de incidencias, ni del estado de salud... de los animales existentes en el animalario.

2.13.9. No se tiene establecido el uso de la zona aséptica, y no los requisitos de cumplimiento de dicha zona.

### 3. Deficiencias otras.

3.1. Se detectan ciertos equipos que no disponen de cuaderno de uso (equipo de test de integridad de filtros Sartocheck y reactor VGTG01 ubicado en zona de producción celular 1). (Guía NCF, Parte I, punto 4.31).

3.2. En la zona de medios de cultivo se observa un punto de uso de vapor el cual se encuentra fuera de uso, no identificado correctamente. (Guía NCF, Parte I, punto 3.42) .

3.3. No se dispone de un plan de contingencia en caso de avería del equipo de test de integridad de filtros Sartocheck. (Guía NCF, Parte I, punto 3.35).

3.4. En la zona de producción celular, se ubican dos reactores (VGTG01 y VGDF01), para los cuales durante la visita no se justifica su uso. (Guía NCF, Parte I, punto 3.34).

6. Evaluación final de las medidas correctoras propuestas por el inspeccionado a las deficiencias observadas.

Se acepta el plan de acciones correctoras enviado por la compañía en fecha 18 de diciembre de 2017, en relación con las deficiencias que afectan a la instalación pendiente de autorización en Carbajal de la Legua. Las deficiencias importantes que están relacionadas con el seguimiento de las medidas correctoras a las deficiencias detectadas en la inspección de julio de 2017 se evaluarán de manera detallada en aquel expediente.

No obstante, se realizan los siguientes comentarios que el laboratorio debe considerar en la implementación del plan de medidas correctoras en relación a las siguientes deficiencias:

1. Deficiencia 2.1.1., 2.1.2: sigue existiendo un problema significativo relacionado con la integridad de datos: destrucción y re-escritura de registros críticos, y escritura no contemporánea de registros. Esto demuestra que las medidas correctoras propuestas no son eficaces; verdaderamente no se ha llevado a cabo un análisis de las causas raíz de estas deficiencias importantes, tarea que está pendiente. Se tiende a proponer la formación como única acción correctora, actividad que ya se había realizado en el pasado y que ha demostrado no ser eficaz.

2. Deficiencias 2.1.5 y 2.1.6: se debe focalizar la medida correctora en todas las áreas de producción y control de calidad del laboratorio, no sólo en la actividad relativa a la elaboración de medios de cultivo, excipientes y otras soluciones. La documentación de resultados y su revisión debe ser realizado por distintas personas competentes para tales funciones. Debería evaluarse si la deficiencia se asocia también a una falta de recursos/concentración excesiva de funciones en ciertas personas; esto constituye un riesgo para la integridad de datos.

3. Deficiencia 2.13.8: respecto al cuidado de los animales en cumplimiento al anexo 5 de la guía de NCF (puntos 28):

a. Se debe garantizar el chequeo diario de los animales alojados en el animalario por personal competente, que asegure que cualquier animal enfermo o herido sea detectado y reciba los cuidados necesarios.

4. Respecto a las deficiencias relativas al sistema de trazabilidad y registro de recepción de animales (deficiencias 2.5 y 2.11), además de registrar la fecha de salida y entrada del animal, especie y número de animales (anexo III PNT ANIM0004 Gestión del animalario), en el momento de la recepción de los animales se deberá también registrar los siguientes puntos:

a. Origen

b. Estado sanitario

c. Estudio en el que se utilizará los animales (especificando número de lote de producto a controlar o producir)

d. Trazabilidad documental con la solicitud de animales (anexo I PNT

ANIM0004 Gestión del animalario).

5. Deficiencia 2.5. Se solicita la plantilla que se utilizará contemporáneamente en la ejecución del ensayo de potencia del producto Inmugal Newcastle aviar y donde se documentarán los datos primarios 8. La falta de datos primarios, detectada ya en la visita previa, sigue siendo una cuestión muy importante pendiente de solucionar.

6. Se ha de asegurar que tanto el sistema de climatización como el sistema de presiones/ ventilación del animalario funcione de una forma continua y adecuada a la actividad a desarrollar en esas instalaciones. En el momento de la visita se observó que dicho sistema era conectado o desconectado a voluntad, sin un criterio determinado y sin que existan pruebas de que funciona en los momentos críticos.

Asimismo, les comunicamos que deberán informar a este Departamento del cumplimiento de cada una de las acciones correctoras dentro de los plazos que para ello han establecido.

**16 °.-** La Agencia de medicamentos y productos sanitarios hizo nueva inspección en la empresa en 22, 23 y 24 de mayo del 2018 y emite informe en que dice entre otros extremos:

Lista de deficiencias clasificadas como críticas, importantes u otras

1. Deficiencias críticas

1.- Respecto al virus semilla maestra y virus semilla de trabajo (bancos de semillas):

No existe un inventario actualizado de las existencias de virus semilla maestra y virus semilla de trabajo.

No se dispone de una sistemática de trabajo que permita conocer las entradas y salidas de los viales de cada uno de los bancos, y así garantizar la trazabilidad.

Los viales de virus semilla de trabajo (virus ECTIMA) VST-WS-EA4-002 no están identificados individualmente; no se garantiza su trazabilidad.

Se desconoce la procedencia del virus semilla de trabajo VST-WS-EA4-002; no hay registro de su preparación.

Para los virus semilla maestra y de trabajo del virus ECTIMA, no existen datos primarios de los ensayos de viabilidad, esterilidad, y título realizados cuando se generaron. Asimismo, no hay evidencia de verificación de agentes extraños, ni de micoplasmas. Estos hechos son extensibles a otros virus (ej. inmugal BI, inmugal Newcastle oleosa, inmugal gumbaro, dog vac dhl, dog vac, pox lap).

No se dispone de registro del número de generaciones entre el lote de semilla maestra y el de trabajo. (Guía NCF, anexo 5 puntos 41, 42, 44).

## 2.- Respecto a la vacuna OVERVAC EC (número de registro 3070ESP):

No hay evidencia documental ni datos primarios de los ensayos indicados en los certificados de control de siembra maestro y de trabajo que se envió a la AEMPS en la revalidación realizada en 2014 del producto OVERVAC EC. Los ensayos indicados en los certificados son: Esterilidad bacteriana y fúngica, ausencia de la cepa, ausencia micoplasmas y titulación. Tampoco hay trazabilidad de la procedencia del lote indicado en los certificados (certificado VSP lote EA-4, certificado VST lote POX EA-4-2014).

La inactivación realizada al suero fetal bovino previo al proceso de inoculación no es documentada, ni se encuentra descrita en el dossier de registro.

No se ha realizado un ensayo de adecuación del test de esterilidad con producto OVERVAC EC.

Se detectan inconsistencias entre el dossier de registro y el proceso de fabricación de la vacuna (proceso de obtención del antígeno): en la fase de inoculación, el medio de cultivo se suplementa con suero bovino al 2 %, cuando en el dossier se indica una concentración del 10 %; en la expansión de la línea celular el medio de cultivo Hanks se suplementa con suero bovino al 5%, cuando en el dossier se indica una concentración del 10 %. No hay datos de validación que avalen el cambio en la concentración de suero bovino utilizado.

Acorde a dossier de registro del OVERVAC en la producción del antígeno en cada cosecha viral y antes de ser almacenada se debe realizar test de mycoplasma mediante PCR (2.6.21 Eu. Ph.) En el lote 14/3 no existe registro de realización del test de mycoplasma. (Principio General del Capítulo 1 de la Guía de NCF).

Acorde al dossier de registro aprobado por la AEMPS el producto terminado debe tener un título entre 104'5 - 105 DIC50 sin embargo la fórmula patrón y método patrón en vigor editado con fecha 28/06/2017 y vigente en la fecha de la inspección indica que la pastilla liofilizada de Parapoxvirus ovino, vivo atenuado, cepa EA-4 deben ser 104 DIC50. Lo que podría llevar a liberar un producto terminado fuera de especificaciones (es decir lotes con resultados entre 104 - 1045 DIC50 podrían ser liberados como conformes cuando en realidad no son conformes).

(Guía NCF, anexo 5 puntos 33, 38, parte I principio capítulo 4 y 5, y puntos 5.15, 5.24, 6.15, 6.19, 4.17 y 4.18)

## 2. Deficiencias importantes.

3.- Se sigue constatando en la presente inspección, al igual que en las inspecciones anteriores, una falta de Gestión y Política de Calidad que englobe todo aquello que, de forma individual o colectiva, pueda afectar a la calidad de un producto. Se constata distintos criterios de trabajo en las distintas áreas de la empresa, así como repetidas y recurrentes cambios de puesto de trabajo sin una formación, cualificación y experiencia en las nuevas tareas a desarrollar. (Punto 1.1 de la Guía de NCF).

## 4.- Respecto a la gestión de las líneas celulares:

La compañía ha realizado una revisión de la documentación y material existente de los bancos de las líneas celulares, como acción correctora de la anterior visita de inspección (deficiencia 2.9). Sin embargo,

la investigación no ha sido documentada, por lo que no se puede valorar la efectividad de las acciones implementadas (adquisición de cuatro nuevas líneas celulares).

No se dispone de una sistemática de trabajo que permita conocer las entradas y salidas de los viales de cada uno de los bancos, y así garantizar la trazabilidad.

Se detecta que en el banco maestro y de trabajo en uso de la línea celular pk13 no se han realizado pruebas de micoplasmas.

(Guía NCF, anexo 5 puntos 42, 44, parte I punto 1.8(vii)).

5.- Respecto a los análisis realizados para demostrar la ausencia de pestivirus tras la emisión de la alerta por defecto de calidad de Medicamentos Veterinarios VDQ2/2018 de fecha 12 de abril de 2018, se comprueba que:

En relación con los ensayos PCR realizados en LTI para detectar presencia de pestivirus, no hay información sobre los resultados de los controles negativos; no se dispone de documentación que garantice la caracterización del control positivo utilizado; no hay registro de la preparación de la muestra que será enviada para su análisis por LTI; en relación a los pestivirus investigados, no hay una descripción de la justificación del uso de cada uno de los cebadores, en el informe de LTI (fecha análisis muestra 9 de mayo de 2018) se han indicado, por error, cebadores repetidos (326 y 325).

No se tiene evidencia de la procedencia de las muestras enviada a IVAMI, destinadas a realizar ensayos de secuenciación de virus vacunal y ausencia de pestivirus, ya que fueron obtenidas de un distribuidor.

(Guía NCF parte I puntos 6.15, 6.17, principio capítulo 4).

6.- Respecto a la producción de antígeno para la vacuna NOVARVILAP, se detectan las siguientes incidencias en los animales utilizados para la fabricación del antígeno:

De acuerdo al dossier de registro, los animales han de tener su origen en granjas X2H2 (Calificación sanitaria: Libres de Mixomatosis y Enfermedad hemorrágica vírica, variante clásica - RHDV). Para uno de los proveedores, el documento de traslado N. 082401201800000932, indica que los animales (200 animales) proceden de granjas XIHI (no libres de Mixomatosis ni Enfermedad hemorrágica vírica, variante clásica RHDV), lo que significa una calificación sanitaria inferior; la fecha de llegada de estos animales a Carbajal data del 5 de mayo de 2018, y fueron utilizados para producción de antígeno NOVARVILAP 18/001.

De acuerdo al dossier de registro cada lote de animales ha de venir acompañado de un certificado oficial veterinario que acredite que los animales no han sido tratados con antibióticos en los 15 días previos a la salida desde la explotación hacia las instalaciones del fabricante. No se aporta ese certificado para el lote de animales referido en el párrafo anterior. No se aporta para ninguno de los proveedores. (Guía NCF parte I principio capítulos 1 y 5; anexo 5 punto 30).

7.- Respecto a la producción de la vacuna NOVARVILAP, se detectan las siguientes deficiencias:

No existen datos primarios de la titulación de la cepa GU2013 del virus RHDV-2, fecha de producción 20/01/2014, utilizada en la fabricación del lote de granel 17/003A.

En la guía de fabricación del lote 16/3 de antígeno de novarvilap usado en la fabricación del lote de producto terminado 046J001A se observa:

No existe una identificación trazable al vial/lote del working seed utilizado, solo se indica MS WS GU 2013.

No existe registro de realización de test de agentes extraños al master seed lot.

No se ha registrado la confirmación de que los animales no han sido tratados con antibiótico en los 15 días previos con el correspondiente certificado veterinario, ni se ha indicado en observaciones esta

desviación.

El control de la seronegatividad frente al virus de la enfermedad hemorrágica del conejo y frente a la nueva variante del virus de la enfermedad hemorrágica del conejo se hace solo al 2.5% de los conejos, cuando el dossier de registro indica que se debe hacer al 10% de los conejos recepcionados.

(Guía NCF parte I principio capítulos 1 y 5; anexo 5 punto 42).

8.- En relación a la integridad de datos:

Es muy recurrente que las guías de fabricación o registros no son rellenados de forma contemporánea, en muchas ocasiones datos de las guías de fabricación y/o registros se apuntan en post-it o papeles sueltos que luego son transcritos a la correspondiente guía de fabricación o registro con la consiguiente posibilidad de cometer errores.

Otra actividad muy recurrente es que no se controlan el número de copias realizadas de guías de fabricación, plantillas o registros.

Otra actividad muy recurrente es crear archivos Excel para el registro de actividades o inventarios (ej. cepario, muestroteca). Estos archivos no se encuentran protegidos ni validados. Se desconoce la política de copias de seguridad.

Los pases realizados a la línea celular A72 lote 70001144 no se han registrado contemporáneamente; la línea celular se entregó al cepario el 2 de mayo de 2018 y el segundo pase comenzó el 16 de mayo de 2016; en el registro correspondiente sólo se indica que la línea se ha comenzado a crecer el 3 de mayo de 2018.

Se detectan diversas fotocopias sin cumplimentar de plantillas y hojas de registros de control de calidad en el despacho de la zona de investigación y desarrollo (por ejemplo, ficha de trabajo "detección de agentes extraños para producto neovaky" ficha de trabajo "detección de agentes extraños para producto overvac EC", registro 'control biológico ensayo de identificación y potencia' para el producto Granel Neovaky MR); no existe un control de las copias impresas de estos documentos. En el plan maestro de documentación no se han incluido las normas analíticas, hojas maestras y certificados de análisis.

El cuaderno "Entrada de producto intermedio, granel y final" del laboratorio de control de calidad está descosido, con el consiguiente riesgo de pérdidas de hojas.

El cambio de hora y fecha del equipo lectura de placas ELISA no está restringido a los usuarios del equipo, ni queda evidencia de los cambios que se pudieran realizar.

Se detectan errores al rellenar guías de fabricación (ej. El autoclavado del filtro de venteo del liofilizador se realiza el 3/10/2016 (se mantiene registro del autoclavado), sin embargo en la guía de fabricación en la fase de liofilización se indica que la fecha de la esterilización es el 6/10/2016) (ej. El registro de test de integridad del filtro de venteo indica que la prueba se realiza a la 13:27h cuando la guía de fabricación indica que se realiza por el operario a las 12:21h).

(Guía de NCF, parte I principio capítulo 4, puntos 1.8 (i, iii, vi), 1.9 (iv), 4.1, 4.2, 4.8).

9.- No existe un criterio establecido para ordenar la muestroteca (ej. por año y producto) que junto con que no se dispone de un inventario actualizado de los productos existentes en la muestroteca dificulta la localización de las muestras, así como saber de cuantas muestras se dispone. (Guía NCF, anexo 5 puntos 66, parte I punto 1.8).

10.- La nevera ubicada en la zona de cultivo celular I no está ni identificada ni cualificada. Esta nevera es utilizada para almacenar materiales usado en la producción celular (suero bovino, medios de cultivo, gentamicina). (Punto 21 del Anexo 5 y punto 1.8 (iii) de la parte I de la Guía de NCF)

11.- En la zona de producción celular y zona vírica I se detectan que los materiales utilizados en la producción celular (medios de cultivo, sueros) no son identificados individualmente con el número de

lote interno, para así asegurar una correcta trazabilidad. (Punto 33 del Anexo 5, parte I punto 5.32 de la Guía de NCF).

12.- En la estufa VGCI-OI (35-382C) se incuban líneas celulares, tanto para producción, como para desarrollo, y para uso en control en calidad, sin una clara diferenciación. anexo 5 punto 42).

13.- No se observa ninguna mejora en el estado de jaulas y suelo de las salas 008 y 013 (animalario Carbajal) con respecto a la anterior visita de inspección; se continúa considerando deficitario el estado de las jaulas utilizadas para alojamiento de los animales y del suelo. (Guía NCF, anexo 5 punto 28).

14.- En el animalario, el procedimiento de identificación de jaulas y cumplimentación de cuadernos de operación / procedimiento no está armonizado. Se observan jaulas de ratones identificadas con rotuladores y etiquetas manuales que se contradicen (distinto número de lote de granel). (Guía NCF, parte I puntos 4.1, 4.7, 4.8).

15.- En las instalaciones de Carbajal, no se dispone de copias controladas de procedimientos de control de calidad accesibles al personal. Asimismo, los registros en uso de los controles biológicos y producción no se encuentran en Carbajal, se cumplimentan en las instalaciones de Vilecha, por lo que no se puede garantizar que los registros se realicen y completen en el momento en que se lleva a cabo cada actividad. (Guía NCF, parte I puntos 4.1, 4.8, parte II punto 6.14).

16.- El registro de recepción de animales de Carbajal no es trazable al ensayo biológico / ensayo de producción, y a la guía de origen y sanidad pecuaria. (Guía NCF, parte I puntos 4.23, 4.31; anexo 5 punto 31).

17.- No existe registro de recepción de producto (vacuna) que van a ser usado en los controles biológicos y ordenes de producción (obtención de antígeno) en Carbajal. En los cuadernos de salas (operaciones /procedimiento) no figura el número de animales que se recepciona en la sala. (Guía NCF, parte I puntos 4.23, 4.31, 6.7, 6.22; anexo 5 punto 31).

18.- Incidencias generales sobre la identificación de los animales: no están identificados de acuerdo a la legislación vigente: crotal auricular, tatuaje auricular o, en su defecto, precinto de la jaula en la que han de venir los animales. No existen conejos en el momento de la visita, pero tampoco se entregan los precintos de las jaulas utilizadas en los transportes que haya habido anteriormente. (Guía NCF, parte I anexo 5 punto 31).

19.- En el almacén de pienso y material de cama, aunque las condiciones de almacenamiento han mejorado desde la inspección anterior, se sigue observando que no hay un criterio de FIFO en los materiales, no se encuentran identificados individualmente con etiqueta de cuarentena y/o liberación. Se usa una lata oxidada y sin condiciones de limpieza para la administración del alimento a los animales. (Guía NCF, parte I puntos 3.18, 3.21, 3.34; anexo 5 punto 28).

20.- Los fines de semana no existe personal trabajando en el animalario por lo que no es posible un control y seguimiento de los animales y una retirada de los cadáveres de los animales en el caso de la producción del antígeno de la vacuna Novarvilap que deben ser observados diariamente acorde al dossier de registro de la vacuna. (Guía I anexo 5 punto 30; principio del capítulo 5).

21.- El sistema de climatización como el sistema de presiones, tanto en la planta de Vilecha como en Carbajal, se apaga cuando no hay actividad, sin ningún criterio definido ni considerando la cualificación de la sala. (Guía NCF, parte I punto 5.21; anexo 5 puntos 6, 7, 11).

22.- No se ha realizado un análisis de riesgo de poder compartir equipos e instalaciones de fabricación en envasado de productos inmunológicos. (Punto 3.6 de la Guía de NCF).

23.- No se tiene validado el proceso de limpieza ni siquiera redactado el protocolo de validación. (Punto 10 del Anexo 15 de la Guía de NCF).

24.- Como se ha indicado en otras inspecciones y se sigue constatando en la presente inspección, el personal es insuficiente en determinadas áreas como garantía de calidad para llevar a cabo las tareas que

les son propias de manera satisfactoria y hay personal que acumula funciones en exceso de manera que se pone en peligro la calidad del producto (ej. no se ha realizado una homologación de proveedores, no se realizan y/o documentan adecuadamente las investigaciones de desviaciones, incidencias o no cumplimientos, no se han realizado validaciones tan fundamentales como la validación de la limpieza y más teniendo en cuenta que se comparten equipos e instalaciones con un claro riesgo de contaminación cruzada, no se realizan análisis de riesgo para poder compartir equipos e instalaciones etc...). (Principio General del Capítulo 2 de la Guía de NCF).

25.- En relación al ensayo de esterilidad de antígenos, excipientes y producto intermedio se observa:

Se realiza en salas de producción por personal de producción. En salas donde se manipulan bacterias y virus vivos.

Los criterios de aceptación no cumplen los criterios de la monografía 2.6.1 en cuanto a la posibilidad de realizar un segundo test de esterilidad si da positivo el test de esterilidad sin haber realizado una investigación.

La plantilla de inspección visual no indica que se utilice un control negativo.

(Punto 3.26 de la Guía de NCF y Monografía 2.6.1 de la Eu. Ph.).

26.- Los registros de control de mycoplasma por PCR no contiene los lotes utilizados como control positivo, control negativo. (Monografía 2.6.7 de la Eu. Ph.).

27.- El sistema documental no es capaz de establecer, controlar, monitorizar y registrar todas las actividades con impacto directo o indirecto en cualquiera de los aspectos de la calidad de los medicamentos fabricados. En ocasiones se observa que no existen instrucciones escritas de modo transversal detalladas para facilitar un entendimiento común de los requerimientos, para todas las áreas lo que conlleva que no todas las áreas de fabricación actúen de la misma manera en operativas de trabajo (ej. cómo rellenar registros, qué debe ser registrado, etiquetas, etc...). (Guía NCF, parte I puntos 1.4(i, viii) 1.8, principio del capítulo 4 y punto 4.1).

17º.- Fecha del despido: notificado en 21/08/2018, con efectos a fecha 20/08/2018.

18º.- Forma del despido: escrito, carta de despido.

19º.- Causas para el mismo: Por medio de la presente y en cumplimiento de lo prevenido en el vigente Convenio Colectivo General de la Industria Química aplicable a este Sector, publicado en el BOE de 08.08.2018 mediante resolución de 26 de julio de 2018, se le comunica que, una vez iniciado el expediente disciplinario contradictorio, la Dirección de la Empresa ha adoptado la decisión de sancionarle con el DESPIDO con efectos del día de la fecha, es decir, 20 de agosto de 2018, por los hechos por Ud. protagonizados, que son constitutivos de Falta Muy Grave, y que a continuación se expone. Previamente le significamos que las alegaciones presentadas por Vd., no desvirtúan los hechos expuestos en el acuerdo de iniciación y que dan lugar a la calificación de falta muy grave, merecedora de la sanción de despido que ha sido adoptada. HECHOS I. El objetivo de la Inspección realizada los días 22,23 y 24 de mayo de 2018 en los centros de la empresa LABORATORIOS OVEJERO, SA en León, por el Departamento de Inspección y Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el verificar el cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) y Buenas Prácticas de Distribución (BPD) de medicamentos de la Unión Europea motivada por sospechas de defectos de calidad de las vacunas: (i OVERVAC EC (30708SP); (ii NOVARVILAP SUSPENSIÓN INYECTABLE (3409 ESP). Asimismo se llevaba a cabo un seguimiento de las deficiencias detectadas en la Inspecciones realizadas los días 11 y 12 de diciembre de 2017 y 13 de julio de 2017 . 2. Se visitaron las áreas de: a. En Carbajal de la Legua, el Animalario y áreas de diagnóstico biológico. b. Respecto de la Planta de Vilecha se visitó: i, Zona de Protección vírica y celular I. ii. Muestroteca. iii. Zonas de almacenamiento de líneas celulares, 3. El acta extendida durante la Inspección deja constancia de la documentación revisada y de la documentación recogida, a la que nos remitimos por ser conocida por Vd. y ser, por tanto, innecesaria su transcripción. 4. A los efectos que se concreta este expediente disciplinario, es necesario recoger de forma expresa y exacta el siguiente apartado de la página 3 del acta: "Hechos que han resultado en irregularidades, incidencias o deficiencia. Se sigue constatando en la presente inspección una falta de

Gestión y Política de Calidad que englobe todo aquello que, de forma individual o colectiva, pueda afectar a la calidad de un producto. Se constata distintos criterios de trabajo en las distintas áreas de la empresa, así como repetidas y recurrentes cambios de puesto de trabajo sin una formación, cualificación y experiencia en las nuevas líneas a desarrollar, Todo esto conllevando un claro riesgo de calidad en el producto final". A partir de este párrafo transcrito se enumeran hasta 25 puntos que se dan íntegramente por reproducidos para evitar repeticiones innecesarias. 5. Con fecha 8 de junio de 2018 tuvo entrada en la empresa LABORATORIOS OVEJERO, SA el informe inicial de Inspección NCF fechado el 04 de junio de 2018. En dicho informe aparece reiterarse en que se continúan constatando al igual que las inspecciones anteriores, una falta de Gestión y Política de Calidad que englobe todo aquello que, de forma individual o colectiva, pueda afectar a la calidad de un producto, se lleva a cabo en el punto 5 del informe una lista de deficiencias clasificadas como críticas, importantes u otras, siendo deficiencias críticas las que se han producido o conllevan un riesgo importante de producir, bien sea un producto perjudicial para el paciente humano o veterinario, bien un producto que pueda dejar residuos nocivos en animal de abasto; y deficiencias importantes que son las que se han obtenido o pueden obtenerse en un producto que no se ajusta a su autorización de comercialización; o bien que presenta una desviación importante de las NCF; o bien (en el interior de la UE) que presenta una desviación importante de los términos de la autorización de fabricación ; o bien que indica que no se han llevado a cabo procedimientos satisfactorios para la aprobación de lotes o (en el interior de la UE) que la persona cualificada ha incumplido sus obligaciones legales; o bien una combinación de "otras" deficiencias, ninguna de las cuales sería importante por separado, pero que de forma conjunta pueden representar una deficiencia importante por lo que deben explicarse y comunicar como tal, 7. Mediante escrito de fecha 26 de junio de 2018, la empresa LABORATORIOS Ovejero, SA realizó alegaciones al informe, en el que aunque se expresaba no conformidad, se presentaba una propuesta de las acciones correctoras a implantar y los plazos previstos para ello en el documento 3 que se adjuntaba, un plan de remediación del Cepario que se concretaba en el doc. No 4 y las investigaciones realizadas a las desviaciones críticas que se acompañaba como doc, No 5 y 6 que damos por reproducidos con independencia que a continuación se transcriban y nos refiramos expresamente a hechos que se consideran de especial trascendencia, 8. Como deficiencia crítica, respecto al virus semilla maestra y virus semilla de trabajo (banco de semillas) se describen seis deficiencias, con relación a las cuales, en el informe elaborado por Vd., con fecha 21 de junio de 2018, determina que la causa raíz es la falta de personal con dedicación exclusiva al área del cepario, las tareas compartidas con otras áreas, la acumulación de tareas, la inadecuada gestión y operativa del cepario y la falta de planificación en las tareas a realizar. Ahora bien, la Inspección de la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios, en su visita a la empresa constató que no existía un inventario actualizado de las existencias de virus semilla y virus semilla de trabajo; que no se disponía de una sistemática de trabajo que permitiera conocer las entradas y salida de los viales de cada uno de los bancos, y así garantizar la trazabilidad; que los viales de virus semilla de trabajo (virus ECTIMA) VST-WS-EA4-002 no estaban identificados individualmente por lo que no se podían garantizar su contenido y, por tanto, garantizar su trazabilidad; que al revisar los registros de obtención del virus semilla y del trabajo del virus ECTIMA, la Inspección constató que en la preparación de cada virus semilla se había verificado la viabilidad, esterilidad y título, pero no existían los datos primarios de cada ensayo, ni existía evidencia documental de verificación de agentes extraños, ni de micoplasmas. Tampoco se documentó el número de generaciones entre el lote de semilla maestra y el del trabajo. Estos hechos gravísimos son extensibles a otros virus que Vd. conoce. 10. Como deficiencia crítica, también se recogía lo referente a la vacuna OVERVAC EC y se describían seis deficiencias, con relación a las cuales, en el informe elaborado por Vd., con fecha 21 de junio de 2018, determina que la causa raíz es la falta de criterio en la elaboración de una documentación robusta del proceso de fabricación y control, acorde al registro autorizado; y la falta de personal entrenado en Normas de correcta cumplimentación de documentación. Ahora bien, al igual que en el punto anterior, la Inspección de la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios, en su visita a la empresa constató que no existía soporte documental ni datos primarios de los ensayos implicados en los certificados de control de siembra maestro y de trabajo que se envió a la AEMPS en la revalidación realizada en 2014 del producto OVERVAC EC, siendo los ensayos indicados en los certificados: Esterilidad bacteriana y fúngica, ausencia de la cepa, ausencia micro plasmas y titulación, no garantizándose la trazabilidad de la procedencia del lote indicado en los certificados (certificado VSP lote EA-4, certificado VST lote PoX EA-4 -2014); que la inactivación realizada al suero fetal bovino previo al proceso de inoculación no estaba documentada, ni se encontraba descrita en el dossier de registro; que no se había realizado un ensayo de adecuación del test de esterilidad con producto OVERVAC EC; que se detectaron inconsistencias entre el dossier de registro y el proceso de fabricación de la vacuna, no habiendo datos

que avalasen el cambio en la concentración de suero bovino utilizado; que en el lote 1413 no existía registro de realización del test de Microplasma; que de acuerdo al dossier de registro aprobado por la AEMPS el producto terminado debía tener un título determinado que Vd. conoce y sin embargo la fórmula patrón y método patrón en vigor editado con fecha 28 de junio de 2017 y vigente a la fecha de la inspección indica un título diferente en la pastilla liofilizada de Parapoxvirus ovino, vivo atenuado, cepa EA-4, lo que podría llevar a liberar un producto terminado fuera de especificaciones y, por tanto, no conforme. 12. Con relación a las deficiencias calificadas como importantes (25) cabe destacar que de nuevo la inspección, al igual de lo que había sucedido en otras inspecciones anteriores, constata una falta de Gestión y Política de Calidad que englobe todo aquello que, de forma individual o colectiva, pueda afectar a la calidad de un producto, Incluso se constataron distintos criterios de trabajo en las distintas áreas de la empresa. 13. Otra de las deficiencias importantes que derivan de la anterior visita de la Inspección realizada es que se pudo comprobar que LABORATORIOS OVEJERO, SA había realizado una revisión de la documentación y material existente de los bancos de las líneas celulares; ahora bien, resulta que se detecta que no hemos documentado la investigación, por lo que la Inspección no puede valorar la efectividad de las acciones implementadas (adquisición de cuatro nuevas líneas celulares). Además se detecta que no disponemos de una sistemática de trabajo que permita conocerlas entradas y salidas de los viales de cada uno de los bancos, y así garantizar la trazabilidad e incluso se detecta que en el banco maestro y de trabajo en uso de la línea celular pk13 no se han realizado pruebas de micoplasmas. 14. Otra de las deficiencias importantes constatadas por la Inspección con relación a los análisis realizados para demostrar la ausencia de pestivirus tras la emisión de la alerta por defecto de calidad de Medicamentos Veterinarios YDQ212018 de fecha 12 de abril de 2018 es que se comprobó a) con relación a los ensayos PCR realizados en LTI para detectar presencia de pestivirus, que no disponíamos de información sobre los resultados de los controles negativos, no disponíamos de documentación que garantizase la caracterización del control positivo utilizado, 15. que no disponíamos de un registro de la preparación de la muestra que sería enviada para su análisis por LTI, que con relación a los pestivirus investigados, no hay una descripción de la justificación del uso de cada uno de los cebadores, en el informe de LTI; y b) no disponemos de evidencia de la procedencia de las muestras enviadas a IVAMI, destinadas a realizar ensayos de secuenciación de virus vacunal y ausencia de pestivirus, ya que fueron obtenidas de un distribuidor'. 16, Con relación a las deficiencias importantes referentes a la producción de antígeno para la vacuna NOVARPILAP y referente a la producción de la vacuna NOVARVILAP damos por reproducido el informe inicial de Inspección y nuestro escrito de 26 de junio de 2018 sobre las medidas correctoras propuestas, con el objeto de que este escrito no sea excesivamente extenso, teniendo en cuenta que todos los datos son conocidos por Vd. sin que sea preciso su plasmación. 17, Con relación a la deficiencia importante sobre la integridad de los datos, la Inspección detectó que era muy recurrente en la empresa que las guías de fabricación o registro no fueran rellenados de forma contemporánea, constatando que en muchas ocasiones datos de la guía de fabricación y/o registros se apuntan en post-it o papeles sueltos que luego son transcritos a la correspondiente guía de fabricación o registro con la consiguiente posibilidad de cometer errores. Otra actividad detectada muy recuente, según se indica, es que no se controla el número de copias realizadas de guías de fabricación, plantillas o registros. 18. Y así hasta 25 deficiencias importantes que evidencian que el sistema documental no es capaz de establecer, controlar, monitorizar y registrar todas las actividades con impacto directo o indirecto en cualquiera de los aspectos de la calidad de los medicamentos fabricados, observándose incluso que en ocasiones no existen instrucciones escritas de modo transversal detalladas para facilitar un entendimiento común de los requerimientos para todas las áreas lo que conlleva que no todas las áreas de fabricación actúen de la misma manera en operativas de trabajo (ej, cómo rellenar registros, qué debe ser registrado, etiquetas, etc.). 19. Con base en los informes emitido por Vd. el 21 de junio y siguientes, la empresa propuso una serie de medidas correctoras, Mediante escrito de 5 de julio de 2018 la Inspección actuante de la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios aceptó 18 de las medidas conectoras propuestas, pero, al mismo tiempo comunicó que no resultaban aceptables o que se solicitaba información adicional sobre otras deficiencias. Interesa destacar en este momento que se puntualiza que la deficiencia crítica 1, no está focalizada en el producto OVERVAC EC, sino que se refiere a la gestión global de los virus semilla maestra y virus semilla de trabajo, por lo que no solo el medicamento inmunológico OVERVAC IIC estaría afectado. Y se señala a continuación con relación a la deficiencia crítica 2 (a,b, c, d, e, f): a, La respuesta enviada no justifica la causa raíz determinada en la deficiencia; no se detalla la investigación realizada, no pudiendo saber si para determinar la causa raíz, se han considerado posibles errores o problemas en los procesos, procedimientos o sistema de calidad de la compañía, y así establecer las medidas preventivas y correctivas adecuadas. La determinación de que la única causa sea una falta de personal entrenado en Normas de correcta cumplimentación de documentación. no es coherente con las

deficiencias delectadas. b. respecto a la deficiencia crítica 2b, se precisa aclaración sobre la necesidad o no del requisito de inactivación del suero fetal bovino, así como las acciones correctoras concretas. c. Respectos a la deficiencia crítica 2c se solicita evidencias de la revisión de la acción correctora DC2c,2, d. Respecto a la deficiencia crítica 2e, se solicita plazo de implementación de las acciones correctoras, este plazo no se ha remitido, e, Respecto a la deficiencia crítica 2f, no se admite que la fórmula patrón y método patrón difiera de la autorización de fabricación y comercialización del producto. 20, En lo demás damos por reproducido el escrito de 5 de julio de 2018, si bien destacamos el contenido de su informe de fecha 7 de julio de 2018 que también damos por reproducido y sus diferencias sustanciales con el informe emitido en fechas anteriores, 21. Paralelamente a estos hechos, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptaba acuerdo el 14 de junio de 2018 de iniciar procedimiento de suspensión parcial y temporal de la autorización como laboratorio farmacéuticos fabricante de medicamentos de uso veterinario de LABORATORIOS OVIJERO, SA para productos inmunológicos, en concreto, vacunas víricas inactivadas y vacunas víricas vivas, correspondientes al punto 1.3.L2, en la autorización del laboratorio farmacéutico, con adopción de medida cautelar, Esta suspensión incluye la prohibición de puesta en el mercado de medicamentos fabricados y/o liberados pero no distribuidos correspondientes a este tipo de medicamentos, Previamente esta empresa había solicitado la suspensión temporal de la autorización de comercialización del medicamento veterinario OVERVAC EC (3070 ESP). 22, Llegados a este punto conviene recordar aunque Vd. lo conozca muy bien cuáles eran las finalidades de su puesto y sus obligaciones como Directora de la Unidad de Calidad y por consiguiente, responsable de la calidad en la empresa LABORATORIOS OVEJDRO, SA, Así debería asegurar a través de la función de Quality Assurance la conformidad de los productos y servicios con respecto a los estándares de calidad, las especificaciones del sector y las normativas legales en vigor y debería realizar como auditoria interna, la evaluación continua del grado de cumplimiento de la política de la compañía y estándares establecidos, en cuarto se refiere a Calidad, Seguridad y Protección de medio ambiente por parte de las diferentes funciones operativas y, mantener informada a la Dirección General los resultados y conclusiones. Y además debería asegurar la difusión y el conocimiento de las normas y programas referentes a GMP's, GLP's, seguridad y salud laboral, protección medio ambiental y en general todo aquello relacionado con el sistema de calidad. Para ello debía poner de relieve las situaciones críticas para la calidad, seguridad laboral o protección ambiental, evaluando las posibles consecuencias, proponiendo medidas correctoras y controlando su implantación, debería contribuir al mejor desarrollo del Sistema de calidad, participando en la elaboración y puesta al día de las normativas correspondientes, fomentado que

se respeten puntualmente las normas y orientaciones de la Política de calidad, desarrollando las actividades de auditoría interna, y externa que corresponda, para verificar el grado de cumplimiento de las normativas de calidad y en especial cGMP's y cGLP's. Para ello, debería asegurar el archivo de la documentación y registros generados por cada lote de fabricación, contribuir a la adecuación de los documentos destinados a los organismos y autoridades de control, tanto en materia de seguridad laboral y medioambiente como en materia de calidad, dar soporte especializado necesario a las demás funciones de la sociedad en materia de Calidad y por supuesto a las unidades de producción para la evaluación de los problemas de calidad ligados a las operaciones productiva. Igualmente cabe destacar que debía autorizar conjuntamente con la Dirección técnica, la puesta en mercado de cada lote de medicamentos una vez certificada y verificada la conformidad con las especificaciones, y supervisar a través de los departamentos implicados la adecuación de instalaciones, materias primas, materiales y procesos a las Normas de Correcta Fabricación 23. Es evidente que las deficiencias detectadas tanto críticas como importantes pueden afectar a la garantía de la calidad de los productos que se elaboran y que, por lo tanto, no estaríamos dando cumplimiento a las normas de correcta fabricación así como con las condiciones de las autorizaciones de comercialización y que se observa una conducta negligente e imputarle a Vd. ante las deficiencias detectadas que afectan de forma esencial a la Calidad. 24.8s evidente también, que después de las Inspecciones del año 2017 no es de recibo que haya investigaciones que no han sido documentadas, que no garanticemos la trazabilidad, que existan irregularidades sobre los dossier de registros, que no exista un sistema documental capaz de establecer, controlar, monitorizar y registrar todas las actividades con impacto directo o indirecto en cualquiera de los aspectos de la calidad de los medicamentos fabricados, o que no existan instrucciones por escrito de modo transversal detalladas para facilitar un entendimiento común de los requerimientos, para todas las áreas. En definitiva no se dispone de una sistemática de trabajo que garantice la Calidad, requisito de capital importancia para en nuestro caso, la salud animal, 25, Si a ello añadimos que con relación a una deficiencia crítica se nos contesta por la Inspección actuante en fecha 5 de julio de 2018 (deficiencia crítica 2) que la respuesta

enviada no justifica la causa raíz, que no se detalla la investigación realizada y que la determinación de que la única causa sea una falta de personal entrenado en Normas de correcta cumplimentación de documentación, no es coherente con las deficiencias detectadas, es comprensible que esa confianza que la Dirección de LABORATORIOS ovejero, sA siempre había depositado en vd. se haya perdido ante su presunta falta grave y culpable de diligencia y cuidado. Se ha producido una falta de supervisión, de seguimiento, de ejecución de las tareas de su puesto que han dado lugar a una conducta negligente que ha producido la frecuencia en las deficiencias, la falta de trazabilidad, de soporte documental, de registros que afectan de manera general al sistema de garantía de calidad del laboratorio, que ha originado que la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios considere que LABORATORIOS OVEJERO, SA no cumple con los requisitos establecidos en las Normas de Conecta Fabricación. TIPIFICACIÓN DE LA FALTA MUY GRAVE Y PLAZO. PARA ALEGACIONES. 26, La Dirección de esta empresa, instruido el presente Expediente Contradictorio, considera que tales hechos constituyen Falta Muy Grave, tipificada en el artículo 54.2.d) del Estatuto de los Trabajadores y en el artículo 65.4 del Convenio colectivo VIGENTE de Industria química (BOE 0S,08.2018), ya que los hechos suponen "una transgresión de la buena fe contractual y un abuso de confianza en el desempeño del trabajo", pues la conducta del trabajador, y más en un puesto de tanta importancia para un laboratorio, debe estar orientada a pautas de lealtad y de respeto a la confianza que se tiene depositada en su persona' de conformidad con las reglas recogidas en el artículo 5 a ) y 20.2 del Estatuto de los Trabajadores . SANCION MÁXIMA QUE SE IMPONE. 27. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 67 del convenio colectivo, las sanciones máximas que podrán imponerse por faltas muy graves comprenden "desde la suspensión de empleo y sueldo de dieciséis a sesenta días hasta la rescisión del contrato de trabajo en los supuestos en que la falta fuera calificada de un grado máximo". 28. El sector farmacéutico, es un sector exigente con la calidad, que se prioriza al máximo y que, por ello, deben establecerse estrictos controles, por razones evidentes que Vd. perfectamente conoce, 29. es cierto que a primeros de junio de 2018 fue designada DG adjunta, precisamente por la confianza que la Dirección ha tenido depositada en Vd. , pero con posterioridad a este hecho, la Dirección se ha dado cuenta, principalmente tras la comunicación de la Agencia reflejada en el apartado 15 de esta carta, que las cosas no son como Vd. dice, si no que por el contrario no ha puesto la diligencia que le exigía el desempeño del trabajo encomendado, incidiendo en un quebranto de la buena fe contractual y abuso de confianza. Su especial posición en la empresa le obligaba a adoptar, cuidar y controlar con plenas garantías lo necesario para que nuestro sistema de calidad fuera ejecutado correctamente. Debe Vd. entender que hay un antes y un después de la comunicación de 5 de julio, referida en el apartado 15 de esta carta, y que no es de recibo que se nos manifieste por parte de la Agencia, entre otras cosas, que no se ha justificado la causa raíz determinada en la deficiencia, que no se ha detallado la investigación realizada con las consecuencias inherentes y que la delimitación de que la única causa es la falta de personal entrenado en normas de correcta cumplimentación, no es coherente con las deficiencias detectadas. Esta comunicación ha dado lugar a que la Dirección realizara las comprobaciones oportunas, pudiendo constatar que en el desarrollo de sus funciones se ha producido una reiterada desatención, grave e inexcusable, con perjuicio para la empresa, que es merecedora de la sanción de despido. CUMPLIMIENTO DE LOS ASPECTOS FORMALES DEL EXPEDIENTE CONTRADICTORIO 30, Al mismo tiempo le comunicamos que esta Empresa está dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 66 del convenio colectivo, incoando expediente contradictorio sumario, en el que se notifica a Vd. por escrito, los hechos en que pudiera haber incurrido con expresión de los posibles preceptos infringidos, habiéndole concedido plazo para que pudiera formular alegaciones. A través de esta carta se resuelve el expediente con la decisión definitiva que, en este caso, es la imposición de la sanción del despido. 31. La Dirección de la empresa ha cumplido con las formalidades convencionales al concederle el trámite de audiencia previsto, sin que en el convenio colectivo se prevea algún otro trámite. 32. Con esta misma fecha, y también en cumplimiento de los aspectos formales exigibles en el convenio colectivo, se da traslado de esta sanción al Comité de Empresa. Tiene a su disposición la liquidación correspondiente a los haberes devengados y aun no satisfechos, indicándole que de no estar conforme con esta decisión puede presentar demanda ante la Jurisdicción Social en el plazo de 20 días hábiles, previo acto de conciliación.

**20º** .- Hechos acreditados en relación con dichas causas: No se ha acreditado sean imputables solo a ella ni intencionadamente.

**21º**.- El/a trabajador/a no ostenta o ha ostentado en el año anterior al despido, la condición de delegado de personal, miembro del comité de empresa o delegado sindical.

**22º.-** Otras circunstancias relevantes para la declaración de nulidad o improcedencia o para la titularidad de la opción derivada, en su caso: no consta ninguna.

**23º.-** Presentada papeleta de conciliación en fecha 5 9 18, se intentó la preceptiva conciliación ante el servicio de mediación de la Junta en fecha 19 9 18 concluyendo la misma con el resultado de sin avenencia.

## **FUNDAMENTOS DE DERECHO:**

**PRIMERO.-** Jurisdicción y competencia .- Se declara la jurisdicción y competencia de este Juzgado de lo Social, tanto por razón de la condición de los litigantes, como por la materia y territorio, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 1 , 2 , 6 y 10 de la Ley 36/2011, de 10 de octubre, reguladora de la Jurisdicción Social , en relación con los artículos 9.5 y 93 de la vigente Ley Orgánica del Poder Judicial . No se cuestionan.

**SEGUNDO.-** Fondo del asunto .- La parte actora solicita que se declare la improcedencia del despido y condene a la empresa demandada a la readmisión con abono de salarios de tramitación y subsidiariamente a indemnizarle en 121.377,60 € más 5.274,23 en concepto de finiquito (salario del mes en curso, liquidación de vacaciones y pagas extras). Añade: se nos ha liquidado con la cantidad de 8.155,98 euros que deben ser compensados con la cantidad reclamada. Alega que los hechos alegados en la carta de despido no son ciertos y que en el expediente no se le dio el plazo reglamentario para defenderse ni se practicaron las diligencias de prueba que solicitó. Acumulaba reclamación de cantidad por horas extraordinarias (28.869,32€) y gastos de formación (34.395, 29 euros). Se le requirió optara por una. En el juicio ha ejercitado la de despido.

Por su parte la empresa demandada se ha opuesto a tal pretensión alegando: que los hechos contenidos en la carta de despido son ciertos y el despido procedente, discrepa de la antigüedad (8 5 97) y fecha de despido y está de acuerdo con salario y con la indemnización solicitada por estar topada.

**TERCERO.-** Motivación fáctica: prueba .- los hechos probados de esta sentencia, se han deducido de los siguientes elementos de convicción:

No han sido controvertidos los siguientes hechos: 1 (servicios laborales, 5 (lugar de trabajo), 6 (modalidad del contrato), 7 (duración del contrato), 8º (jornada), 18 º. ( forma del despido) 21º, 22º, 23º.

Hecho 2 (antigüedad), es controvertido. La demandante dice que *desde 8/05/1996, la empresa desde 8 5 97. Se aporta un contrato (Pdf105) fechado a 8/05/1997 y en las nóminas se indica: 8/05/1997. Pero al Pdf 139 f.7 obra otro contrato de 3 5 16 de duración determinada, y en 31 10 16 prorroga hasta mayo 97, por lo que debe entenderse que la relación laboral empezó en 1996.*

Hecho 3 (categoría), en la demanda pone " *Técnico Titulado*". La empresa dice que *era directora general adjunta de calidad desde junio, y que antes era directora de garantía de calidad. La documentación aportada no acredita que efectivamente en el momento del despido (agosto) realmente actuara ni cobrara como directora general (adjunta). En el convenio colectivo este tipo de trabajadores directivos están en el grupo 0, y en el finiquito y nóminas pone en categoría: "grupo 7 C/A (83)", lo que significa que tenía por encima el grupo 8 y el grupo 0 (directivos).*

Hecho 4 (salario), en la demanda solo se indica "salario bruto mensual sin prorrata de pagas extras que asciende a 4335,74 euros". Se requirió para que concretara incluyendo el prorrateo y no lo ha hecho. Tampoco la empresa ha indicado cual era el salario prorrateado, manifestando solo estar conforme con el indicado por la actora. Por tanto, ha de estarse a lo que figura en las nóminas y a lo indicado en el convenio (dos pagas extraordinarias). En cualquier caso, la empresa manifiesta expresamente que está de acuerdo en que la indemnización por despido improcedente sea la indicada en la demanda (121.377,60€).

Hecho 9 (funciones a fecha de despido y desde 1 junio 2018) no es controvertido y resulta del doc. 4.3 de empresa, Pdf 108, y doc. de trabajadora, pdf 21.

Hecho 10 (funciones hasta finales de mayo 2018) no es controvertido y resulta del doc. 4.2 de empresa, Pdf 107, y doc. de trabajadora, pdf 21.

Hecho 11 (retribución como *grupo 7*) de las nóminas aportadas por una y otra parte (pdfs 19 y 94).

Hecho 12 (funciones del *grupo 7*) del convenio colectivo (BOE 8 8 2018).

Hecho 13 (funciones del *grupo 8*) del convenio colectivo (BOE 8 8 2018).

Hecho 14 (funciones del *grupo 0*) del convenio colectivo (BOE 8 8 2018).

Hecho 15 y 16 (inspección e informes de la Agencia Estatal del Medicamento) de pdf 112, 113 y doc.14 (pdf 48).

Hecho 17º- (Fecha del despido), es controvertido si fue el 21/08/2018 o el 20/08/2018. La carta dice con efectos 20/08/2018.

Hecho 19º.- (causas invocadas), resultan de la carta de despido aportada por ambas partes (PDFs 59 Y 88).

El hecho 20º (causas acreditadas), resulta de la falta de prueba de que los hechos contenidos en la carta sean responsabilidad exclusiva de la trabajadora despedida. Se examinará con más detalle en fundamento aparte.

**CUARTO.-** El artículo 54 del estatuto (Despido disciplinario) establece que:

1. El contrato de trabajo podrá extinguirse por decisión del empresario, mediante despido basado en un incumplimiento grave y culpable del trabajador.

2. Se considerarán incumplimientos contractuales:

a) Las faltas repetidas e injustificadas de asistencia o puntualidad al trabajo.

b) La indisciplina o desobediencia en el trabajo.

c) Las ofensas verbales o físicas al empresario o a las personas que trabajan en la empresa o a los familiares que convivan con ellos.

d) La transgresión de la buena fe contractual, así como el abuso de confianza en el desempeño del trabajo.

e) La disminución continuada y voluntaria en el rendimiento de trabajo normal o pactado.

f) La embriaguez habitual o toxicomanía si repercuten negativamente en el trabajo.

g) El acoso por razón de origen racial o étnico, religión o convicciones, discapacidad, edad u orientación sexual y el acoso sexual o por razón de sexo al empresario o a las personas que trabajan en la empresa.

No concurriendo ninguna de las causas anteriores, el despido ha de ser declarado improcedente.

**QUINTO.-** Pese a lo prolija y extensa que es la carta, en resumidas cuentas solo se imputa personalmente a la trabajadora transgresión de la buena fe contractual, abuso de confianza en el desempeño del trabajo ( art. 54,2,d ET ) que la carta identifica con falta de gestión y política de calidad. La fecha de los hechos no se concreta.

Las causas en que se funda el despido son las más inconcretas del catálogo; dado lo indeterminado de los conceptos "buena fe" y "abuso de confianza", poco acordes con el principio de tipicidad que rige en el derecho disciplinario. Por tanto, para fundamentar un despido en esta causa será preciso o bien que no quepa duda alguna que la empresa y trabajador/es pactaron considerar quebrantamiento del contrato o abuso de confianza los hechos constatados por la inspección de la Agencia Estatal del Medicamento y transcritos en la carta de despido, o bien que en el convenio colectivo se concrete que hechos se consideran quebrantamiento de buena fe o abuso de confianza y entre ellos se encuentren estos.

**SEXTO.-** La carta de despido se funda en el artículo 65.4 del Convenio colectivo de la industria química que tipifica como falta muy grave "El fraude, deslealtad o abuso de confianza en las gestiones encomendadas y el hurto o robo, tanto a la empresa como a los compañeros de trabajo o a cualquier otra persona dentro de las dependencias de la empresa o durante el trabajo en cualquier otro lugar", lo que no añade ni concreta nada a lo que ya indicaba el E.T.

En cualquier caso, estas conductas (fraude, deslealtad, abuso) tienen un claro carácter intencional o doloso, sin que baste el mero descuido o negligencia que es lo que la empresa imputa en la carta a la trabajadora.

La negligencia en el desempeño de las funciones solo se considera falta muy grave por el convenio si ha provocado un accidente grave.

La negligencia o desidia la considera el convenio falta grave y no está sancionada con despido.

**SEPTIMO.-** La empresa pretende que las deficiencias constatadas por la Agencia del Medicamento y que motivaron el cierre cautelar del laboratorio son imputables a negligencia de la trabajadora despedida, que era la responsable de la política de calidad de la empresa.

Aunque la Agencia de medicamentos y productos sanitarios indica en su informe (doc.14) que "sigue constatando en la presente inspección al igual que en las inspecciones anteriores, una falta de Gestión y Política de Calidad que englobe todo aquello que, de forma individual o colectiva, pueda afectar a la calidad de un producto", esa no es la única causa de las deficiencias que detecta. El informe añade otras causas que no dependían de la trabajadora despedida, sino de los directivos de la empresa: falta de personal suficiente, (acentuada con el tiempo en lugar de subsanarla, pese a que anteriores inspecciones ya la habían puesto de manifiesto); sobrecarga de funciones en ese personal ya escaso; cambios de puesto de trabajo sin formación, cualificación y experiencia; alta tasa de renovación en puestos de Director Técnico; carencia de compromiso e implicación de la dirección para dotar de recursos el sistema de garantía de calidad; deficiencias en la vestimenta y su esterilización y en las instalaciones de vestuario supuestamente estéril y ausencia de desinfección; riesgo de contaminación en los locales y equipo; equipos inadecuados; ausencia de filtros o de mantenimiento; ausencia de uso de climatización; deficiencias de documentación; defectos de producción; defectos de control de calidad; falta de autorización del animalario de Carvajal.

**OCTAVO.** - entre las funciones que según el convenio corresponden a un trabajador de nivel 7, que es por el que la empresa retribuía a la trabajadora, no se encuentra el gestionar toda la política de calidad de la empresa, ni su política de personal, ni de inversiones.

La planificación, organización, dirección, coordinación y control de las actividades de la empresa y el establecimiento y la responsabilidad de las políticas empresariales no corresponden a un trabajador del grupo 7, sino a un directivo del grupo 0. Por tanto, no puede imputarse a la trabajadora del grupo 7 el que las políticas empresariales en materia de calidad, producción, control, personal y medios no fueran las adecuadas.

Aunque la empresa en 1 junio 2018 "ascendió" a la trabajadora a "directora general adjunta", como paso previo para despedirla (aunque siguió pagándole lo mismo que antes, esto es como grupo 7), no se puede pretender que se apliquen las nuevas funciones y obligaciones de su nuevo cargo a deficiencias detectadas en inspecciones realizadas antes de su "ascenso".

Las deficiencias constatadas por la inspección afectan tanto a producción como a control de calidad y en general a todos los departamentos, y constatan la existencia de deficientes políticas tanto de recursos humanos como de recursos materiales. No puede la empresa convertir a esta concreta trabajadora en el chivo expiatorio de su deficiente gestión global y de las desacertadas decisiones de sus directivos.

**NOVENO .-** en cuanto a los defectos formales en el expediente que se alegan, el art. 84 del C. Colectivo no es de aplicación pues no consta que la trabajadora fuera del Comité de Empresa o Delegado Sindical; por lo mismo el que se le diera 5 días para pliego de descargo no vulnera el art 84 del convenio, el art. 66 establece: no inferior a 3 días.

**DECIMO.-** la ley establece que el trabajador podrá acumular a la acción de despido la reclamación de la liquidación de las cantidades adeudadas hasta esa fecha conforme al apartado 2 del artículo 49 del Estatuto de los Trabajadores, [documento de liquidación de las cantidades adeudadas o finiquito]. En el presente caso no se limita a reclamar el finiquito, sino que se reclaman cantidades relativas a horas extra y cursos, que nada tienen que ver con el finiquito y que por tanto deberán ser reclamadas en juicio ordinario.

Vistos los preceptos legales citados y demás de general aplicación,

**FALLO:**

Se estima la demanda interpuesta por Lorenza contra LABORATORIOS OVEJERO S.A.

Se declara: la improcedencia del despido, condenando a la empresa demandada a que, a su opción:

- readmita al/a trabajador/a en su puesto de trabajo, en las mismas condiciones, con abono de los salarios dejados de percibir desde la fecha del despido hasta la readmisión (o hasta que hubieran encontrado otro empleo, si tal colocación fuera anterior y se probase por el empresario lo percibido) y a razón de 142,54 euros diarios;
- o la indemnice en la cantidad de 121.377,60 € euros, que devengarán interés legal incrementado en 2 puntos desde sentencia.

La opción por la indemnización determinará la extinción del contrato de trabajo, que se entenderá producida en la fecha del cese efectivo en el trabajo; la opción deberá efectuarse ante este Juzgado en el plazo de los cinco días siguientes a la notificación; en caso de manifestar nada, se entenderá opta por la readmisión.

Notifíquese a las partes la presente resolución, indicándoseles que no es firme; contra la misma cabe interponer Recurso de Suplicación ante el Tribunal Superior de Justicia anunciándolo ante este Juzgado de lo Social en el plazo de cinco días hábiles siguientes a la notificación de la presente sentencia; el recurrente deberá designar Letrado o graduado social para la tramitación del recurso; el recurrente que no fuera trabajador o beneficiario del Régimen público de Seguridad Social, o causahabiente suyos, o no tenga reconocido el beneficio de justicia gratuita, deberá depositar la cantidad de 300 euros en banco Santander Cuenta de Depósitos y Consignaciones2131/0000/66/ juicio(4 dígitos) / año(2 dígitos).

Asimismo debe haber consignado en la referida entidad bancaria Cuenta de Depósitos y Consignaciones2131/0000/65/ juicio (4 dígitos)/ año(2 dígitos) la cantidad objeto de la condena, pudiendo sustituirse esta última consignación en metálico por el aseguramiento mediante aval bancario en el que deberá hacerse constar la responsabilidad solidaria del avalista.

Así, por esta Sentencia, lo pronuncia, manda y firma el Magistrado Titular del Juzgado de lo Social núm. Dos de León.

E/.

El presente texto proviene del Centro de Documentación del Poder Judicial. Su contenido se corresponde íntegramente con el del CENDOJ.