



INFORME DE AUDITORIA

No: 01/2018

| DOCUMENTO DE REFERENCIA | |
|---|--|
| ISO-9001:2015. NMX-CC-9001-IMNC-2015 | |
| OBJETIVO | |
| Evaluar la correcta implementación de los criterios de la normativa ISO 9001:2015, determinar la conformidad de los procesos del laboratorio en el cumplimiento de los objetivos planteados y el seguimiento de estos a través de la medición de sus indicadores. | |
| ALCANCE | |
| Todos los procesos de acuerdo al alcance del sistema de gestión de calidad de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. | |
| PERSONAL CONTACTADO | |
| NOMBRE | PUESTO (AREA) |
| Q.F.B. Guillermo Castro Patton | Director General |
| L.A. Fabiola González | Coordinador Administrativo |
| Q.F.B. Rafael Lucero | Coordinador del sistema de Calidad (Q. Clínica) |
| Q.F.B. Héctor Manuel Aguilar | Auxiliar técnico (Analista), Sucursal FFCC |
| Q.F.B. Leticia Marín | Coordinador de área Urianálisis |
| Q.F.B. Luz Mendoza | Coordinador de área Microbiología e Inmunología |
| Q.F.B. Guillermo Castro C. | Coordinador de área Pruebas Especiales. Dir. Adjunto |
| Q.F.B. Martha Marín A. | Auxiliar Técnico (Analista) Pruebas Especiales |
| Q.F.B. Carmen Rivera | Coordinador de área Hematología |
| T.U.M. Guadalupe Quezada | Coordinador de recepción Lab. Matriz |
| Q. F.B Martha Santana | Coordinador de sucursal Aconcagua |
| Q.F.B. María Díaz | Coordinador de sucursal Himalaya |
| Q.F.B. Emma Alejo | Coordinador de sucursal Ópalo |
| Fleb. Patricia Méndez Araujo | Coordinador de sucursal H. Nacional |
| Clemente Céspedes | Auxiliar administrativo |

| PERSONAL QUE REALIZO LA AUDITORIA | |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| NOMBRE | PUESTO |
| QFB. Guillermo Castro Patton | Director General (Auditor Líder) |
| QFB. Rafael Lucero de la Tejera | Coordinador del Sistema de Calidad |
| L.N. Liliana Castillo Sánchez | Recepción (Auditor en entrenamiento) |

| NUM ISO 9001:2015 | ELEMENTO DE LA NORMA | DOCUMENTO DE REFERENCIA | |
|---|--|-------------------------|-----------|
| | | REVISION | RESULTADO |
| 4 Contexto de la organización | | | |
| 4.1 | Comprensión de la organización y su contexto | A | C |
| 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas | | | |
| 4.2 | Requisitos del punto | A | C |
| 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad | | | |
| 4.3 | Requisitos del punto | A | C |
| 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos | | | |
| 4.4.1 | Requisitos del punto | A | C |
| 4.4.2 | Requisitos del punto | A | C |
| 5 Liderazgo | | | |
| 5.1 | Liderazgo y compromiso | A | C |
| 5.1.2 | Generalidades | A | C |
| 5.1.3 | Enfoque al cliente | A | C |



INFORME DE AUDITORIA

No: 01/2018

| | | | |
|--|---|---|---|
| 5.2 Política | | | |
| 5.2.1 | Desarrollo de la política de calidad | A | C |
| 5.2.2 | Comunicación de la política de calidad | A | C |
| 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización | | | |
| 5.3 | Requisitos del punto | A | C |
| 6 Planificación | | | |
| 6.1 | Acciones para abordar riesgos y oportunidades | A | C |
| 6.1.1 | Requisitos del punto | A | C |
| 6.1.2 | Requisitos del punto | A | C |
| 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos | | | |
| 6.2.1 | Requisitos del punto | A | C |
| 6.2.2 | Requisitos del punto | A | C |
| 6.3 Planificación de los cambios | | | |
| 6.3 | Requisitos del punto | A | C |
| 7 Apoyo | | | |
| 7.1 | Recursos | A | C |
| 7.1.1 | Generalidades | A | C |
| 7.1.2 | Personas | A | C |
| 7.1.3 | Infraestructura | A | C |
| 7.1.4 | Ambiente para la operación de los procesos | A | C |
| 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición | | | |
| 7.1.5.1 | Generalidades | A | C |
| 7.1.5.2 | Trazabilidad de las mediciones | A | C |
| 7.1.6 | Conocimientos de la organización | A | C |
| 7.5 Información documentada | | | |
| 7.5.1 | Generalidades | A | C |
| 7.5.2 | Creación y actualización | A | C |
| 7.5.3 Control de la información documentada | | | |
| 7.5.3.1 | Requisitos del punto | A | C |
| 7.5.3.2 | Requisitos del punto | A | C |
| 8 Operación | | | |
| 8.1 | Planificación y control operacional | A | C |
| 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente | | | |
| 8.4.1 | Generalidades | A | C |
| 8.4.2 | Tipo y alcance del control | A | C |
| 8.4.3 | Información para los proveedores externos | A | C |
| 8.5 Producción y provisión del servicio | | | |
| 8.5.1 | Control de la producción y de la provisión del servicio | A | C |
| 8.5.2 | Identificación y trazabilidad | A | C |
| 8.5.3 | Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos | A | C |
| 8.5.4 | Preservación | A | C |
| 8.5.5 | Actividades posteriores a la entrega | A | C |
| 8.5.6 | Control de los cambios | A | C |
| 8.6 Liberación de los productos y servicios | | | |
| 8.6 | Requisitos del punto | A | C |
| 8.7 Control de las salidas no conformes | | | |
| 8.7.1 | Requisitos del punto | A | C |
| 8.7.2 | Requisitos del punto | A | C |
| 9 Evaluación y desempeño | | | |
| 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación | | | |
| 9.1.1 | Generalidades | A | C |
| 9.1.2 | Satisfacción del cliente | A | C |



INFORME DE AUDITORIA

No: 01/2018

| | | | |
|--|--|---|---|
| 9.1.3 | Análisis y evaluación | A | C |
| 9.2 Auditoria interna | | | |
| 9.2.1 | Requisitos del punto | A | C |
| 9.2.2 | Requisitos del punto | A | C |
| 9.3 Revisión por la dirección | | | |
| 9.3.1 | Generalidades | A | C |
| 9.3.2 | Entradas de la revisión por la dirección | A | C |
| 9.3.3 | Salidas de la revisión por la dirección | A | C |
| 10 Mejora | | | |
| 10.1 | Generalidades | A | C |
| 10.2 No conformidad y acción correctiva | | | |
| 10.2.1 | Requisitos del punto | A | C |
| 10.2.2 | Requisitos del punto | A | C |
| 10.3 Mejora continua | | | |
| 10.3 | Requisitos del punto | A | C |

Columna de REVISION, elementos de la norma del documento de referencia.

Calificación: A -Aplica, NA- No aplica, EP- Exclusión permitida

Columna de RESULTADO, Calificación: AD-Adecuado, NC-No conforme, NR-No revisado, EP-Exclusión permitida, NA-No aplica, C-Conforme

OPORTUNIDADES DE MEJORA

| |
|--|
| Verificar la implementación de bitácora de ingreso/egreso de personal ajeno al laboratorio. |
| Verificar la implementación del registro de la limpieza de las hieleras de transporte de muestras |
| Considerar la implementación de una centrifuga por sucursal y documentar el procedimiento como corresponda. |
| Considerar el implementar en la lista de precios el tiempo de conservación de las muestras para posteriores análisis |
| Analizar la conveniencia de realizar el control de calidad externo simulando a un paciente. |

OBSERVACIONES

| |
|---|
| Se realiza ejercicio de rastreabilidad de paciente el cual coincide con el proceso de operación de las fases pre, ana y post analítica. |
| Se realizaron cambios en los términos de Documento (Información documentada) y registros (Información documentada conservada). |

| Numero de NC | No Conformidades | Elemento |
|--------------|------------------------------------|----------|
| --- | No se encontraron No Conformidades | --- |

CONCLUSIONES

| |
|--|
| El laboratorio implementa, documenta y realiza los procedimientos indicados por la normativa de referencia. Se evidencia por medio de la revisión de la información documentada conservada (Registros), la cual fue revisada en el transcurso de la auditoria. |
| El personal mantiene la información documentada en sus puntos de uso y los protege contra daños, deterioro o uso inapropiado de estos. |

| FIRMA DEL COORDINADOR DEL SISTEMA DE CALIDAD | FIRMA DIRECTOR ADJUNTO | FIRMA DE AUDITOR EN ENTRENAMIENTO | FECHAS DE AUDITORIA |
|--|------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| | | | 19 al 22 de febrero de 2018 |

NOMBRE Y FIRMA DE AUDITOR LIDER

G. Termino G. Castro Patten