

# PLAN DE AUDITORÍA

**C.P. Efraín Solano Melgarejo**  
**Director General**

En el presente documento se describe el Plan de trabajo para la auditoría a realizar al sistema de gestión de su representada, con base al acuerdo celebrado con el IMNC y al programa de auditorías del ciclo de certificación correspondiente.

En caso de tener comentarios u observaciones respecto a los horarios, procesos o sitios a auditar, descritos en el presente Plan de auditoría, favor de notificarlo al IMNC en un plazo no mayor a los 5(Cinco) días hábiles siguientes a la recepción de este documento. En caso de no recibir comentarios el IMNC asumirá que ha sido aceptado en los términos descritos en el mismo.

Adicionalmente, para asegurar el cumplimiento de los objetivos de la auditoría planificados, se solicita a la organización tomar en consideración los siguientes aspectos:

1. La agenda de trabajo descrita en el presente Plan de auditoría, es aproximada y ésta podrá modificarse en el transcurso de la auditoría, con respecto al orden o secuencia de evaluación de los procesos/requisitos planificados, previo acuerdo del equipo auditor con el representante autorizado de la organización.
2. Se pretende que la presente agenda de auditoría se ajuste al horario laboral de la organización, caso contrario notificarlo a la brevedad al IMNC; bajo la premisa que la jornada de trabajo debe ser de 8(Ocho) horas.
3. El receso para los alimentos debe ser máximo de 1(Una) hora; por lo que solicitamos a la organización brinde todas las facilidades para cumplir con dicho tiempo asignado para los alimentos.
4. En caso de certificaciones multi-sitios, la organización auditada debe asegurarse de la transportación oportuna del equipo auditor a los sitios considerados en el presente Plan de auditoría, así como de cualquier otro recurso pertinente.
5. La organización auditada debe disponer de un área adecuada en sus propias instalaciones, para que el equipo auditor pueda conducir reuniones entre sí, incluyendo para la elaboración del Informe de auditoría, con la debida privacidad durante el desarrollo de la misma auditoría y con fines del proceso mismo de auditoría.
6. Se solicita a la organización, brinde acceso a medios de comunicación telefónica y a internet, en caso de así requerirlo el equipo auditor.
7. Si el sistema de gestión del organismo radica en medios informáticos, se le solicita a la organización provea el recurso suficiente y apropiado, para que la información relativa a su sistema de gestión, se disponga fácilmente y no se vean impedidas las actividades de auditoría.
8. En la presente auditoría, se dará seguimiento a la implementación y eficacia de las acciones tomadas por la organización para atender la(s) No Conformidad(es) y/u Oportunidades de mejora, registradas en la anterior auditoría.
9. Se solicita también a la organización, haga saber al equipo auditor del IMNC, el código de vestimenta apropiado al lugar y cultura laboral y en apego a las condiciones de seguridad e higiene requeridas.
10. Por razones de tiempo, las acciones correctivas que la organización requiera presentar al equipo auditor para atender aquellos potenciales hallazgos derivados durante la auditoría misma, sólo podrán revisarse al final de la auditoría, previo a la elaboración del Informe de auditoría y sin que ello afecte los tiempos y actividades de auditoría.
11. Se pretende que al cierre de la auditoría se haga entrega del Informe de auditoría al Representante autorizado; sin embargo, para cumplir con los tiempos de auditoría asignados, éste podrá ser entregado a la organización en un plazo no mayor a 5(Cinco) días hábiles, a partir de la última fecha de la auditoría, conforme a procedimientos del IMNC.

# PLAN DE AUDITORÍA

No(s). de Solicitud(es):	SCSGC-03067	Fecha de emisión Plan de auditoría:	14/05/2018	Fecha(s) de la auditoría:	16, 17,18/05/2018
--------------------------	-------------	-------------------------------------	------------	---------------------------	-------------------

## 1. DATOS GENERALES DE LA ORGANIZACIÓN.

Domicilio de la Organización:	Av. Ejército Nacional No.516, Col. Polanco, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11560, Ciudad de México, Estados Unidos Mexicanos.				
Nombre del Director de la Organización:	C.P. Efraín Solano Melgarejo				
Nombre del Representante de la Organización:	Lic. Blanca Sara Guijosa Rubio				
Cargo dentro de la Organización:	Representante de la Dirección				
Teléfono(s):	54 49 54 49 Ext. 4090	e-mail:	blanca.guijosa@biomedicos.com.mx		

## 2. TIPO DE AUDITORÍA A REALIZAR.

☐ Auditoría en instalaciones del IMNC ☐ Auditoría en Sitio

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Auditoría Etapa 1<br><input type="checkbox"/> Auditoría Etapa 2<br><input type="checkbox"/> Auditoría de Vigilancia 1<br><input type="checkbox"/> Auditoría de Vigilancia 2<br><input type="checkbox"/> Otra (Indique el No. de vigilancia que corresponda)<br><br><input checked="" type="checkbox"/> Renovación de la certificación<br><input type="checkbox"/> Transferencia de la certificación | <input type="checkbox"/> Auditoría especial:<br><input checked="" type="checkbox"/> Ampliación del alcance (Describa): <b>UNIDAD HA CLINICA SANTA MONICA</b> (Laboratorio y Servicios de Transfusión)<br><input checked="" type="checkbox"/> Reducción del alcance (Describa): <b>UNIDAD HA PLENIO</b><br><input checked="" type="checkbox"/> Actualización del Sistema de Gestión<br><input type="checkbox"/> Por cambios de domicilio<br><input type="checkbox"/> Por cambio de situación legal<br><input type="checkbox"/> Por cambio en personal clave<br><input type="checkbox"/> Auditoría con <i>notificación a corto plazo</i> :<br><input type="checkbox"/> Por quejas de clientes<br><input type="checkbox"/> Por seguimiento de la certificación suspendida |
|--|--|

## 3. ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN.

Servicios de análisis clínicos para determinaciones destinadas al diagnóstico clínico a pacientes internos y externos atendidos en unidades y hospitales. Recolección, preservación y abastecimiento de componentes sanguíneos a pacientes.

## 4. SECTOR DE NEGOCIO DE LA ORGANIZACIÓN / COMPLEJIDAD.

Sector IAF	Código NACE	Complejidad del SGA (Exclusivo para SGA)					Exclusivo para SGen			
		Alta	Media	Baja	limitad	Especial	Área técnica	Nivel de complejidad		
38	86.9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Baja	Media	Alta
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Determinación de No aplicabilidad de requisitos: (Exclusivo para SGC)	
---	--

8.3, 8.5.5

# PLAN DE AUDITORÍA

## 5. OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA.

### ☒ Objetivos de una **auditoría de renovación**.

Revisar la eficacia del Sistema de Gestión en su totalidad a la vista de los cambios internos, externos su pertinencia y aplicación continua para el alcance de la certificación inicial o previa.

Revisar el desempeño del Sistema de gestión durante el último ciclo de certificación.

Revisar los informes de las auditorías de vigilancia previas.

Revisar los cambios significativos en el Sistema de Gestión.

Confirmar el compromiso demostrado para mantener la eficacia y la mejora del Sistema de Gestión con el fin de reforzar el desempeño global.

Revisar si la operación del Sistema de Gestión certificado contribuye al logro de la política y los objetivos de la Organización.

### ☒ Objetivos de una **auditoría Especial** (Señale el tipo de servicio que corresponda).

El propósito de una auditoría especial, es confirmar la continua conformidad ante la ampliación, reducción, cambio de razón social/ cambio de estructura organizacional, quejas, suspensión, actualización y eficacia del Sistema de Gestión en su conjunto así como su continua pertinencia y aplicabilidad del alcance de la certificación inicial o previa y los objetivos para el logro de este propósito.

#### ☒ En caso de la **ampliación del alcance** de la certificación.

Evaluar que la **ampliación de él(los) proceso(s)/ actividad(es)/ producto(s)/ sitio(s)** incorporado(s) al alcance de la certificación vigente, se encuentra(n) implementado(s) en el Sistema de Gestión certificado y se mantiene la integridad del mismo así como la continuidad del cumplimiento de los requisitos normativos bajo los cuales se concedió la certificación.

#### ☒ En caso de la **reducción del alcance** de la certificación.

Evaluar que la **reducción de él(los) proceso(s)/ actividad(es)/ producto(s)/ sitio(s)** incorporado(s) al alcance de la certificación vigente, se encuentra(n) implementado(s) en el Sistema de Gestión certificado y se mantiene la integridad del mismo así como la continuidad del cumplimiento de los requisitos normativos bajo los cuales se concedió la certificación.

#### ☒ En caso de la **actualización** del Sistema de Gestión de la Organización certificada.

Evaluar que los cambios relativos a la **actualización** en la versión de la norma de referencia, se encuentran implementados en el Sistema de Gestión certificado de la Organización, se mantiene la integridad del mismo y se disponen de elementos para dar continuidad al cumplimiento de los requisitos normativos de la nueva versión de la norma bajo la cual se concedió la certificación.

## 6. CRITERIOS DE AUDITORÍA.

<input checked="" type="checkbox"/>	NMX-CC-9001-IMNC-2015 / ISO 9001:2015	<input type="checkbox"/>	NMX-SAST-001-IMNC-2008
<input type="checkbox"/>	NMX-SAA-14001-IMNC-2015/ISO 14001:2015	<input type="checkbox"/>	NMX-J-SAA-50001-ANCE-IMNC-2011/ ISO 50001:2011
<input checked="" type="checkbox"/>	Documento de "Condiciones generales de certificación de sistemas de gestión", <i>vigente</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	Acuerdo legalmente ejecutable
<input checked="" type="checkbox"/>	Reglamento de uso de marca de conformidad del IMNC	<input type="checkbox"/>	Otro(s) (Indique:)
<input checked="" type="checkbox"/>	Requisitos especificados por la organización en su SG		

## 7. DATOS DEL EQUIPO AUDITOR.

NOMBRE	INICIALES	FUNCIÓN	NO. DE VALIDACIÓN
Ing. Blanca Estela Vieyra Vieyra	BEVV	Auditor Líder	TECLSGC 041
Ing. Luis Armando Villar Briones	LAVB	Auditor/Evaluación en Sitio como Auditor Líder	ASGC 109
Ing. Jenrry Antonio Barrios	JAB	Auditor	ASGC 105
Lic. Julia Gómez García	JGC	Experto Técnico	N/A

# PLAN DE AUDITORÍA

## 8. ALCANCE Y AGENDA DE AUDITORÍA.

ACTIVIDADES DE AUDITORÍA EN OFICINA PRINCIPAL:			
<b>Domicilio:</b>	<b>MATRIZ LABORATORIO CENTRAL:</b> Av. Ejército Nacional No.516, Col. Polanco Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11560, Ciudad de México, Estados Unidos Mexicanos.	<b>Fecha de auditoría:</b>	16/05/2018
<b>Horario Estimado</b>	<b>Proceso/ Requisito</b>	<b>Auditor</b>	<b>Contacto</b>
9:00 a 9:30	Reunión de apertura		
9:30 a 13:00	<b>Proceso: Análisis Clínicos</b> Requisitos a auditar: (4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.1.2 5.2.2, 5.3, 6.1, 6.2, 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3, 7.1.4, 7.1.5.2, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5, 8.5.6, 8.6, 8.7, 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3, 10.2, 10.3)	LAVB/BEVV/ JGC	
13:00 a 14:00	<i>Receso para los alimentos</i>		
12:30 a 14:30	<i>Traslado del E.T. a UNIDAD HA CLINICA LONDRES y toma de alimentos</i>		
14:00 a 16:00	<b>Proceso: Mantenimiento</b> Requisitos a auditar: (4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.1.2 5.2.2, 5.3, 6.1, 6.2, 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3, 7.1.4, 7.1.6, 7.3, 9.1.1, 9.1.2 9.1.3, 10.2, 10.3)	LAVB/BEVV	
16:00 -17:00	<i>Comunicación con auditores</i>		
17:00 a 18:00	<b>Comentarios del día</b>	LAVB/BEVV	

ACTIVIDADES DE AUDITORÍA EN SITIO ADICIONAL			
<i>(Para describir los sitios involucrados en la auditoría, coloque hacia abajo tantas tablas sea necesario)</i>			
<b>Fecha de auditoría:</b>	16/05/2018	<b>Domicilio:</b>	<b>UNIDAD HA CLINICA LONDRES</b> (Laboratorio y Banco de Sangre) Durango 50 Primer piso, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06700, Ciudad de México, Estados Unidos Mexicanos.
		<b>Tipo de sitio:</b>	Permanente <input checked="" type="checkbox"/> Temporal <input type="checkbox"/>
<b>Horario Estimado</b>	<b>Proceso/ Requisito</b>	<b>Auditor</b>	<b>Contacto</b>
	<b>UNIDAD HA CLINICA LONDRES</b> (Laboratorio y Banco de Sangre)		
9:00 - 9:30	<b>Presentación del plan de auditoria</b>	JAB	
9:30 a 13:30	<b>Proceso: Análisis Clínicos</b> Requisitos a auditar: (4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.1.2, 5.2.2, 5.3, 6.1, 6.2, 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3, 7.1.4, 7.1.5.2, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5, 8.5.6, 8.6, 8.7, 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3, 10.2, 10.3) <b>Confirmación de los sectores IAF de la organización.</b>	JAB	
13:30 a 14:30	<i>Receso para los alimentos</i>		
14:30 - 16:30	<b>Proceso: Provisión de Homocomponentes</b> Requisitos a auditar: (4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.1.2, 5.2.2, 5.3, 6.1, 6.2, 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3, 7.1.4, 7.1.5.2, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5, 8.5.6, 8.6, 8.7, 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3, 10.2, 10.3) <b>Confirmación de los sectores IAF de la organización.</b>	JAB/JGC	
16:30 a 17:00	<i>Comunicación con auditores</i>	JAB	
17:30 a 18:00	<b>Comentarios del día</b>		

# PLAN DE AUDITORÍA


ACTIVIDADES DE AUDITORÍA EN OFICINA PRINCIPAL:			
<b>Domicilio:</b>	<b>UNIDAD COMUNAL</b> (Toma de muestra) Comunal 84. Esq. Moras, Col. del Valle, Del. C.P. 03940, Ciudad de México, Estados Unidos Mexicanos. <b>MATRIZ LABORATORIO CENTRAL:</b> Av. Ejército Nacional No.516, Col. Polanco Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11560, Ciudad de México, Estados Unidos Mexicanos.	<b>Fecha de auditoría:</b>	17/05/2018
Horario Estimado	Proceso/ Requisito	Auditor	Contacto
	<b>UNIDAD COMUNAL</b>		
9:00 a 9:30	<b>Presentación del plan de auditoria</b>		
9:30 a 11:00	<b>Proceso: Análisis Clínicos</b> (Toma de muestras) Requisitos a auditar: (4.1, 4.2, 4.4, 5.2.2, 5.3, 6.1.2, 7.1.3, 7.1.4, 7.1.5.2, 7.3, 7.5.3.2, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5, 8.6, 8.7, 9.1.1, 10)	LAVB/BEVV	
11:00 a 12:00	<b>Traslado a MATRIZ LABORATORIO CENTRAL</b>		
12:00 a 14:00	<b>Proceso: Suministro de Insumos y Materiales</b> Requisitos a auditar: (4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.1.2, 5.2.2, 5.3, 6.1, 6.2, 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3, 7.1.4, 7.1.6, 7.3, 8.4, 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3, 10.2, 10.3)	LAVB/BEVV	
14:00 a 15:00	Receso para los alimentos		
15:00 – 16:30	<b>Proceso: Adquisiciones de productos y Servicios</b> Requisitos a auditar: (4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.1.2, 5.2.2, 5.3, 6.1, 6.2, 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3, 7.1.4, 7.1.6, 7.3, 8.4, 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3, 10.2, 10.3)	LAVB/BEVV	
16:30 a 17:00	Comunicación del equipo auditor	LAVB/BEVV	
17:00 a 18:00	<b>Comentarios del día</b>		

ACTIVIDADES DE AUDITORÍA EN SITIO ADICIONAL			
<i>(Para describir los sitios involucrados en la auditoría, coloque hacia abajo tantas tablas sea necesario)</i>			
<b>Fecha de auditoría:</b>	17/05/2018	<b>Domicilio:</b>	<b>UNIDAD HA CLINICA SANTA MONICA</b> (Laboratorio y Servicios de Transfusión) Temístocles 210, Col. Polanco, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11560, Ciudad de México.
		<b>Tipo de sitio:</b>	Permanente <input checked="" type="checkbox"/> Temporal <input type="checkbox"/>
Horario Estimado	Proceso/ Requisito	Auditor	Contacto
9:00 a 9:30	<b>Presentación del plan de auditoria</b>	JAB	
9:30 – 16:30	<b>Proceso: Análisis Clínicos y Servicios de Transfusión</b> Requisitos a auditar: (4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.1.2, 5.2.2, 5.3, 6.1, 6.2, 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3, 7.1.4, 7.1.5.2, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5, 8.5.6, 8.6, 8.7, 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3, 10.2, 10.3)	JAB	
14:00 a 15:00	<b>Receso para los alimentos</b>		
16:30 – 17:00	Comunicación con auditores		
17:00 – 18:00	<b>Comentarios del día</b>	JAB	

# PLAN DE AUDITORÍA

ACTIVIDADES DE AUDITORÍA EN OFICINA PRINCIPAL:			
<b>Domicilio:</b>	<b>MATRIZ LABORATORIO CENTRAL:</b> Av. Ejército Nacional No.516, Col. Polanco Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11560, Ciudad de México, Estados Unidos Mexicanos.	<b>Fecha de auditoría:</b>	18/05/2018
<b>Horario Estimado</b>	<b>Proceso/ Requisito</b>	<b>Auditor</b>	<b>Contacto</b>
9:00 a 14:00	<b>Proceso: Directivo</b> Requisitos a auditar: (4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.1.1, 5.1.2, 5.2.1, 5.2.2, 5.3, 6.1.1, 6.1.2, 6.2.1, 6.2.2, 6.3, 7.1.5.1, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 8.5.5, 8.7, 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3, 9.2, 9.3.1, 9.3.2, 9.3.3, 10.1, 10.2, 10.3) <b>Se revisará:</b> -Registros de las quejas por parte de los clientes -Revisión del uso de logo/marca IMNC -Atención a No conformidades y Oportunidades de mejora de la auditoría previa del IMNC	LAVB/BEVV	
12:00 a 14:00	<b>Proceso: Competencia del personal</b> Requisitos a auditar: (4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.1.2, 5.2.2, 5.3, 6.1, 6.2, 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3, 7.1.4, 7.1.6, 7.2, 7.3, 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3, 10.2, 10.3)	JAB	
14:00 a 15:00	Receso para los alimentos		
15:00 a 17:30	Elaboración del Informe	LAVB/BEVV	
17:30 a 18:00	Reunión de cierre		

ACTIVIDADES DE AUDITORÍA EN SITIO ADICIONAL (Para describir los sitios involucrados en la auditoría, coloque hacia abajo tantas tablas sea necesario)				
<b>Fecha de auditoría:</b>	18/05/2018	<b>Domicilio:</b>	<b>UNIDAD SATELITE</b> (Toma de muestra) Circuito Cirujanos No. 11 PB, C.P. 53100, Cd. Satélite, Naucalpan Edo. de México.	<b>Tipo de sitio:</b> Permanente <input checked="" type="checkbox"/> Temporal <input type="checkbox"/>
<b>Horario Estimado</b>	<b>Proceso/ Requisito</b>		<b>Auditor</b>	<b>Contacto</b>
9:00 a 9:30	<b>Presentación del plan de auditoría</b>		JAB	
9:30 – 11:00	<b>Proceso: Análisis Clínicos</b> (Toma de muestras) Requisitos a auditar: (4.1, 4.2, 4.4, 5.2.2, 5.3, 6.1.2, 7.1.3, 7.1.4, 7.1.5.2, 7.3, 7.5.3.2, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5, 8.6, 8.7, 9.1.1, 10)		JAB	
11:00 a 12:00	<b>Traslado a MATRIZ LABORATORIO CENTRAL</b>			

  
Ing. Blanca Estela Vieyra Vieyra  
Nombre y firma del Auditor Líder