

INFORME DE AUDITORÍA

CASTRO PATTON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

Av. Muñoz No. 669, Col. Tequisquiapan, C.P.78250,
San Luis Potosí, San Luis Potosí, Estados Unidos Mexicanos

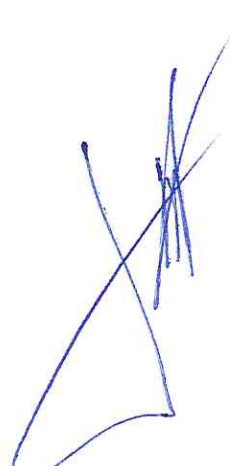
RSGC-462

Norma(s) de aplicación: NMX-CC-9001-IMNC-2015/ISO 9001:2015

No. de Solicitud: SCSGC-06049

Vigente hasta: 05/07/2019

Fecha de auditoria: 14 y 15/05/2018



Fecha de emisión del informe: 15/05/2018

INFORME DE AUDITORIA



Guillermo Gerardo CASTRO PATTON
Director General

Con base al acuerdo celebrado con el IMNC y al programa de auditorías del ciclo de certificación correspondiente, se realizó la evaluación al *Sistema de Gestión* de su representada, por lo que en representación del IMNC y en mi calidad de Auditor Líder hago entrega del presente Informe de auditoría.

1. TIPO DE AUDITORÍA.

- ☐ Auditoría en instalaciones del IMNC ☒ Auditoría en Sitio
- ☐ Auditoría Etapa 1
☐ Auditoría Etapa 2
☐ Auditoría de Vigilancia 1
☒ Auditoría de Vigilancia 2
☐ Otra (Indique el No. de vigilancia que corresponda)
- ☐ Renovación de la certificación
☐ Transferencia de la certificación
- ☒ Auditoría *especial*:
☐ Ampliación del alcance (Describa):
☐ Reducción del alcance (Describa):
☒ Actualización del Sistema de Gestión
☐ Por cambios de domicilio
☐ Por cambio de situación legal
☐ Por cambio en personal clave
- ☐ Auditoría con *notificación a corto plazo*:
☐ Por quejas de clientes
☐ Por seguimiento de la certificación suspendida

* En caso de conducir la auditoría en el IMNC, indique a continuación la justificación:

2. OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA (Conforme al Plan de auditoría correspondiente).

- ☒ Objetivos de una **auditoría de vigilancia**.
Determinar de la conformidad de los procesos/Sitios/Áreas del Sistema de Gestión seleccionados, con los criterios de auditoría.
Evaluar la capacidad del Sistema de Gestión para asegurar que la Organización cumple los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables.
Evaluar la eficacia del Sistema de Gestión para asegurar que la Organización cumple con los objetivos especificados.
Identificar las áreas mejora potencial del Sistema de Gestión.
- ☒ 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 **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.

INFORME DE AUDITORIA

3. ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN.

(Considerar en el alcance de la certificación los límites y la aplicabilidad del Sistema de Gestión de la Organización, el cual debe ser exactamente el mismo al descrito en el correspondiente Plan de auditoría).

Toma de muestras, tomas a domicilio y a empresas, para análisis de: Hematología, Química Clínica, Bacteriológicos, Pruebas especiales, Pruebas de coagulación, Perfil de hormonas, Antidoping, Drogas Terapéuticas, Marcadores Tumorales, coprológicos, Urianálisis y Virales; así como la entrega de resultados.

4. SECTOR DE NEGOCIO DEL CLIENTE / COMPLEJIDAD.

(Señale en la siguiente tabla, el(los) Sector(es) IAF de negocio del cliente, el(los) Código(s) NACE aplicable(s) y el Nivel de complejidad en caso de SGA).

Sector IAF	Código NACE	Proceso(s) / Productos involucrados
38	86.10	Pre analítico, Analítico, Post analítico/Resultado de Análisis

Exclusivo para SGA					Exclusivo para SGen		
Complejidad Alta	Complejidad Media	Complejidad Baja	Complejidad limitada	Complejidad Especial	Área(s) técnica	Nivel de complejidad	
						Baja	Media
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. 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", vigente | <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 | |

6. ALCANCE DE LA AUDITORÍA (En caso de Organizaciones multi-sitios utilizar los espacios necesarios).

No.	SITIOS AUDITADOS Calle / Número Ext. / Int. / Colonia / Delegación/ c.p. / Ciudad / Municipio / Estado / País	DATOS DEL SITIO	
OFICINA PRINCIPAL	Av. Muñoz No. 669, Col Tequisquiapan, C.P. 78250, San Luis Potosí, San Luis Potosí; Estados Unidos Mexicanos.	Producto(s): Resultado de Análisis	No Aplicabilidad: 8.3, 8.2.3.1 inciso a), 8.5.1 inciso h).
		Proceso(s): Pre analítico, analítico, Post analítico, Apoyo (Compras) Responsabilidad de la dirección.	
		Fecha(s) de Auditoria (dd/mm/aaaa): 14 y 15 de mayo 2018	
SITIO PERMANENTE	Sucursal Ferrocarril: Av. Ferrocarril No. 722 L-3 Col. Industrial Aviación, C.P. 78140, San Luis Potosí, San Luis Potosí, Estados Unidos Mexicanos.	Producto(s): Resultado de Análisis	No Aplicabilidad: 8.3, 8.2.3.1 inciso a), 8.5.1 inciso h).
		Proceso(s): Pre analítico, Pos analítico	
		Fecha (s) de Auditoria (dd/mm/aaaa): 14 de mayo 2018	

INFORME DE AUDITORIA

No.	SITIOS AUDITADOS Calle / Número Ext. / Int. / Colonia / Delegación/ c.p. / Ciudad / Municipio / Estado / País	DATOS DEL SITIO	
		Producto(s): Resultado de Análisis	No Aplicabilidad: 8.3, 8.2.3.1 inciso a), 8.5.1 inciso h).
SITIO PERMANENTE	Sucursal Bolívar Bolívar No. 623, Col Centro C.P. 78000, San Luis Potosí, San Luis Potosí, Estados Unidos Mexicanos.	Proceso(s): Pre analítico, Post analítico	
		Fecha (s) de Auditoria (dd/mm/aaaa): 14 de mayo 2018	

7. DATOS DEL EQUIPO AUDITOR.

NOMBRE	FUNCIÓN	No. DE VALIDACIÓN
Ing. David Moreno Morales	Auditor Líder	TECLSGC 083
Lic. Claudia García Mendoza	Auditor/Auditor Líder en Entrenamiento	ASGC 108
Lic. Julia Gómez García	Experto Técnico	NA

8. ASPECTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.

8.1 Cambios significativos que afecten al Sistema de Gestión de la Organización, a partir de la última auditoría.
(Cuando aplique, describa en esta sección si de la última auditoría a la presente auditoría, el cliente ha conducido cambios significativos que afecten al Sistema de Gestión).

Sin cambios significativos en el sistema

8.2 Cambios significativos que afecten al Programa de auditorías del ciclo completo de la certificación (Plan trianual).

(En caso de auditorías de Vigilancia, de Renovación o Especiales, describa en esta sección si de la presente auditoría, se derivan cambios que afecten al Programa de auditoría correspondiente. Por ejemplo: Procesos/Sitios no auditados, Procesos/Sitios que debido a los resultados obtenidos de la presente auditoría, requieren ser auditados nuevamente).

El plan trianual de la organización requiere ser actualizado conforme a los requisitos de la norma de referencia y en un esquema de multisitios.

8.3 Conformidad del proceso de Auditoría Interna.

(Con base a los resultados de la presente auditoría y en caso de aplicar, describa en esta sección el grado de cumplimiento del programa de auditorías internas a conducir por la Organización a su Sistema de Gestión y si dichas auditorías internas proveen información acerca de si el Sistema de Gestión es conforme con: los requisitos propios de la Organización para su Sistema de Gestión, los requisitos de la norma de referencia, y se implementa y mantiene eficazmente.)

Se están atendiendo las cuatro oportunidades de mejora detectadas en la Auditoría Interna realizada del 19 al 22 de febrero de 2018, así mismo durante este ejercicio no se detectaron No conformidades en el Sistema de Gestión de Calidad. Esta auditoría Interna se encuentra conforme a los requisitos del documento de referencia actualizado.

INFORME DE AUDITORIA

8.4 Conformidad de la Revisión por la Dirección.

(Señale la(s) fecha(s) de la última revisión por la Dirección realizada por la Organización a su Sistema de Gestión y describa si éstas ofrecen información respecto al desempeño del Sistema de Gestión, así como respecto a las oportunidades de mejora, cualquier necesidad de cambio en el Sistema de Gestión y la necesidad de recursos.)

La Revisión por la dirección se llevó a cabo el pasado 20 de Enero de 2018, se considera que los elementos de entrada de esta revisión ofrecen información del desempeño del Sistema de Gestión de Calidad, adicionalmente se determinan los elementos de salidas para establecer oportunidades de mejora y las necesidades de la organización. Esta Revisión por la Dirección se encuentra conforme a los requisitos del documento de referencia actualizado.

8.5 Desempeño del Sistema de Gestión de la organización.

(En caso de auditorías de Vigilancia o de Renovación y con base a los resultados de la presente auditoría, describa a continuación el desempeño de los procesos/ actividades / áreas evaluadas desde la última auditoría por parte del IMNC a los resultados alcanzados actualmente).

El desempeño del Sistema de Gestión de la calidad y sus procesos, son eficaces y cumplen con los requisitos del documento de referencia al no detectarse No Conformidades en la auditoría previa y en la presente evaluación.

8.6 Conformidad del alcance y la aplicabilidad de la certificación.

(Describa la conformidad del alcance de la certificación, los límites y aplicabilidad del Sistema de Gestión. En caso de modificar la redacción del alcance describir la justificación del mismo e indicar cambios en el (los) Sector(es) IAF, Código(s) NACE, Categoría o Área técnica (según aplique) acorde al alcance declarado en el Sistema de Gestión)

El Alcance y aplicabilidad del Sistema de Gestión de Calidad es conforme a lo establecido por la organización y la certificación otorgada previamente.

8.7 Seguimiento a No Conformidades y Oportunidades de mejora derivadas de la auditoría anterior del IMNC.

(Cuando aplique, describa en esta sección cada No conformidad derivada de la auditoría anterior realizada por el IMNC, indicando la conclusión sobre la eficacia de las acciones correctivas o la reapertura de la NC, de acuerdo al documento de clasificación EPEC01 Apéndice 5).

Las oportunidades de mejora detectadas en la auditoría previa del IMNC fueron atendidas en forma eficaz por la organización, al no detectarse su recurrencia en la presente auditoría.

8.8 Confirmación del nivel de integración del Sistema de Gestión señalado por la Organización en la "Solicitud de propuesta económica" clave FPEC01 correspondiente. (Aplica sólo para Sistemas de Gestión integrales)

N/A

INFORME DE AUDITORIA

9. RESULTADOS DE AUDITORÍA.

9.1 Fortalezas del Sistema de Gestión.

(Con base a los resultados obtenidos en la presente auditoría, describa en esta sección aquellos aspectos que el equipo auditor considere relevantes señalar como fortalezas que aportan mejoras al Sistema de Gestión de la Organización)

1. El conocimiento de la alta dirección acerca del estado del sistema de gestión de la calidad, su necesidad de recursos y la mejora.
2. La Alta Dirección está comprometida con el Sistema de Gestión de Calidad determinando mejoras competitivas para fortalecer el crecimiento de la organización.

9.2 No conformidades.

Tipo de hallazgo	Total de hallazgos
No conformidades mayores	0
No conformidades menores	0
Oportunidades de mejora	5

No.	CLASIFICACIÓN DE LA NC (NCM Mayor NCm Menor)	NO CONFORMIDAD(ES)
N/A	N/A	Descripción de la No Conformidad: No se registran No Conformidades.
Criterio de auditoría: N/A		Evidencia que soporte la no conformidad: N/A

9.3 Oportunidades de mejora.

(Con base a los resultados obtenidos de la presente auditoría, describa en esta sección aquellos aspectos que el equipo auditor considere relevantes señalar como Oportunidades de mejora del Sistema de Gestión de la Organización).

1. Clarificar en la gestión de riesgos las causas potenciales y la probabilidad de su ocurrencia, 6.1
2. Reforzar la aplicación de la técnica 5's en forma estandarizada en los sitios de la organización, incluyendo áreas de RPBI's, 7.1.4
3. Reforzar la disposición oportuna de los Calibradores caducados, ejemplo; Calibrador HDL/LDL 7 de mayo de 2018, 7.1.5.1
4. Reforzar el control de cambios referentes a las especificaciones de temperatura para el análisis de muestras urinarias, 8.5.,
5. Reforzar el análisis de los resultados correspondientes al indicador Ordenes de estudio completas (1% Max incompletas), 9.1.3

10. USO POR PARTE DEL CLIENTE DEL DOCUMENTO DE CERTIFICACIÓN Y LA MARCA DE CONFORMIDAD PROPIEDAD DEL IMNC.

(En caso de auditorías de Vigilancia, de Renovación o Especiales, describa a continuación si la Organización se encuentra haciendo uso de la marca de conformidad; en dicho caso, solicite a la Organización la autorización de uso de marca y coteje si dicha utilización es conforme a dicha autorización y al "Reglamento para el uso de marcas IMNC – Certificación de Sistemas de Gestión" clave RPEC01 vigente.)

No se usa el logo del IMNC por parte de la organización.

INFORME DE AUDITORIA

11. CONCLUSIONES GENERALES DEL EQUIPO AUDITOR RESPECTO A LA AUDITORÍA REALIZADA.

11.1 Confirmación respecto al cumplimiento de los objetivos de la auditoría.

(Describe en esta sección, si fue atendido el objetivo de la auditoría especificado. En caso contrario, indique porqué)

1. El sistema de gestión de la calidad cumple con los requisitos del documento de referencia actualizado, al no registrarse no conformidades en la presente evaluación.
2. La Organización muestra su capacidad para cumplir con los requisitos normativos aplicables referentes al Resultados de análisis. Importante fortalecer la capacidad para cumplir con estos requisitos atendiendo con acciones eficaces la oportunidad de mejora No. 2 registrada en este informe.
3. El sistema de gestión de la calidad se encuentra generalmente implementado y eficaz en sus inicios de actualización.
4. Es importante que la organización fortalezca la eficacia del SGC a través de acciones adecuadas sobre las oportunidades de mejora detectadas.
5. La planificación adecuada de los cambios generados por la actualización, aseguro mantener la integridad del sistema de gestión de la calidad y darle continuidad a la certificación otorgada a la organización.

11.2 Desviaciones presentadas al Plan de auditoría y su justificación.

(Describe en esta sección si se presentaron desviaciones o cambios a lo que originalmente se especificó en el Plan de auditoría. Describe la justificación correspondiente).

No se presentan desviaciones al plan de auditoría.

11.3 Comentarios por parte del equipo auditor a considerar para la próxima auditoría del IMNC.

(Describe a continuación cualquier aspecto que considere el equipo auditor que puedan ayudar a una mejor prestación del servicio en la siguiente auditoría, por citar: aspectos de logística, equipo de protección personal.)

1. Considerar en los planes de auditoría subsecuentes, el horario de servicio 7:30 a 10:30 de los sitios adicionales permanentes, para las revisiones de las fases Pre analíticas y Post analíticas
2. Revisar la atención adecuada de las oportunidades de mejora registradas en esta evaluación.

12. RECOMENDACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR *.

La recomendación abajo señalada, **sólo aplica** cuando no se hayan derivado No conformidades en la presente auditoría. Cuando se hayan derivado No conformidades (Mayores y/o menores), la recomendación sobre la certificación se verá reflejada en el correspondiente Informe de seguimiento.

☐ **Realizar auditoría de Etapa 2**
(Sólo para procesos de certificación *inicial*)

☐ **Otorgar la certificación**
(Sólo para auditoría de certificación *inicial*)

☐ **Negar la certificación**
(Sólo para auditoría de certificación *inicial*)

☒ **Mantener la certificación.**
(Sólo para auditorías de *vigilancia*)

☐ **Suspender la certificación**
(Sólo para auditorías de *vigilancia*)

☐ **Renovar la certificación**
(Sólo para auditorías de *renovación*)

☐ **Restaurar la certificación**
(Sólo para auditorías de *renovación*, o por retiro de la suspensión)

☐ **Ampliar el alcance de la certificación.**
(Aplica sólo en auditorías de *vigilancia*, o *renovación*, o auditorías *especiales*, con base a la solicitud presentada por la Organización)

☐ **Reducir el alcance de la certificación.**
(Aplica en auditorías de *vigilancia*, o *renovación*, o auditorías *especiales*, con base a la solicitud presentada por la Organización)

☐ **Aceptar la Transferencia de la certificación**
(Sólo para auditorías de *transferencia*)

INFORME DE AUDITORIA

* **Nota importante:** La decisión final sobre la certificación, es tomada por el Comité de Dictaminación del IMNC.

12.1 Opiniones divergentes no resueltas entre el equipo auditor y el auditado.

(Señale en esta sección si durante la presente auditoría se presentaron aspectos u opiniones entre el equipo auditor y el cliente que generaron controversia, y que no hayan podido ser resueltas).

No aplica.

13. PLAZOS A CONSIDERAR POR LA ORGANIZACIÓN.

En caso de haberse registrado no conformidades en el presente Informe de auditoría, el auditor líder debe registrar las fechas límites para que la organización dé cumplimiento en los tiempos establecidos.

Fecha límite para presentar **Plan de Acciones Correctivas** por parte de la organización a partir de la recepción del presente informe de auditoría (Solo en caso de haberse registrado No conformidades en el presente Informe de auditoría):

No aplica.

Fecha límite para presentar **Evidencias** de implementación de acciones correctivas (En caso de No conformidades mayores):

No aplica.

Fecha límite para conducir su siguiente auditoría:

05-04-2019

Sitio(s):

Oficina central y sitios adicionales
Permanentes.

David Moreno Morales
Auditor Líder
Claudia García Mendoza
Auditor Líder en entrenamiento

Nombre y firma del Auditor líder

14. FIRMAS DE AUTORIZACIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA.

En mi carácter de Representante autorizado **recibo y acepto** el contenido de este informe de auditoría.

Guillermo Gerardo CASTRO PATTON

(Nombre y firma)

En mi carácter de Representante autorizado **recibo pero no acepto** el contenido de este informe de auditoría y me obligo a presentar al IMNC, A.C., la argumentación técnica y las evidencias al respecto, al día hábil siguiente de la última fecha de auditoría.
En caso de no presentar dicha información, **acepto** lo documentado en el presente informe

(Nombre y firma)

INFORME DE AUDITORIA

DISPOSICIONES FINALES:

- a) El presente Informe de auditoría es propiedad del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. (IMNC), por lo que queda prohibido su fotocopiado parcial o total, sin autorización previa del IMNC.
- b) El presente Informe de auditoría se debe imprimir de forma total, por duplicado, debiéndose **rubricar ambos ejemplares en todas sus hojas, por el Auditor líder y por el Representante autorizado del cliente**. El original del documento se entrega al cliente y la copia queda en poder del IMNC.
- c) El IMNC mantiene su responsabilidad sobre el contenido descrito en el presente informe de auditoría.
- d) En caso de no entregar el informe el último día de la auditoría el Auditor líder debe entregarlo al cliente en un plazo máximo de 5(Cinco) días hábiles.
- e) El presente Informe de auditoría no debe emplearse en un proceso de certificación inicial, como indicación de que la organización se encuentra ya certificada, ni constituye un dictamen a favor de la organización.
- f) Los datos contenidos en el presente informe y las evidencias recopiladas durante la auditoría son **estrictamente confidenciales** y el IMNC no podrá transmitirlos a terceros sin autorización previa de la Organización auditada.
- g) La auditoría a la que se refiere el presente Informe, ha sido conducida en concordancia con la planificación trianual correspondiente y fue realizada mediante un muestreo de la información disponible, por lo que se debe considerar el efecto de la **incertidumbre** en los hallazgos de auditoría; así como en las conclusiones y los resultados derivados de la misma; por lo que no lo anterior, no es privativo de encontrar No conformidades en futuras auditorías.
- h) Los resultados contenidos en el presente informe, son utilizados para fines exclusivos de la toma de decisión sobre la certificación, la cual está a cargo del Comité de Dictaminación del IMNC.
- i) En caso de registrarse **No conformidades** y/u **Oportunidades de mejora** en el presente Informe de auditoría, la organización se obliga a dar atención conforme a lo especificado en el documento de "Condiciones Generales de Certificación de Sistemas de Gestión", **vigente**.

