

INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

No. de Auditoría: 01/2024

Fecha de Auditoría: 19 Y 21 de agosto de 2024

1.0 Objetivo.

Determinar grado de cumplimiento en que se mantiene el Sistema de Gestión de la Calidad, así como lo documentado conforme a requisitos en las Normas ISO 15189:2012 e ISO 9001:2015. Requisitos propios establecidos por el laboratorio en su SGC, demostrar que los procesos Preanalítico, Analítico, Postanalítico y de soporte se realizan de una forma que cumple con las necesidades, así como a los requisitos de los usuarios y criterios de evaluación de EMA MP-FE009 vigente y verificar si se ha implementado y mantenido de manera eficaz.

2.0 Alcance.

Esta auditoría se aplica a todas las actividades, procesos y elementos del SGC.

Procesos:

- Preanalítico
- Analítico
- Postanalítico

3.0 Criterios de Auditoría

Norma ISO 15189:2012

Norma ISO 9001:2015

Manual de la Calidad. Portal WEB del SGC.

Procedimientos del SGC.

Registros del SGC

Criterios de evaluación ema MP-FE009 vigente

4.0 Equipo Auditor.

Equipo auditor:	Nombre
Auditor líder	QBP. Gabriela Balderas Florido
Auditor	IQI José Manuel Mendoza López

5.0 Sección de Hallazgos.

Núm.	CLAUSULA / Requisito	Hallazgo	NC /OBS.
1.	5.4.2 i) ISO 15189:2012	En solicitud folio 17080001 carece de firma de consentimiento informado del usuario, aunque el formato lo solicita.	NC
2.	4.3 Control de documentos D-CC-01/06	En el procedimiento D-CC-01/06 de call center no hacen referencia al formato F-CC-04 "Encuesta de servicio al cliente" sin embargo, lo utilizan.	NC

6.0 Recomendaciones para el seguimiento.

- a) Difundir actualizaciones del portal web del SGC al personal.
- b) Reforzar el control de registros en especial los expedientes del personal.
- c) Reforzar la concientización de la importancia de las actividades y de las implicaciones hacia el SGC y del apego a procedimientos.
- d) Reforzar el cumplimiento a programas de mantenimiento de equipos e instrumentos.
- e) Proporcionar la capacitación al personal técnico en cuanto a cursos de su especialidad o responsabilidad con antigüedad no mayor a 12 meses desde su última evaluación de competencia.

7.0 Observaciones:

- a) Se cumplió el objetivo de la auditoría interna AI-01/2024

Elaboró.

QBP. Gabriela Balderas Florido
Auditor Líder.

Aprobó.

QBP. José Luis Hernández Saldaña.
Director General.