

PLAN DE AUDITORÍA

No. de Auditoría: 01/2024

Fecha de Auditoría: 19 y 21 de agosto 2024

1.0 Objetivo.

Determinar si el Sistema de Gestión de calidad documentado es conforme con los requisitos establecidos por la Norma ISO 15189:2012, la Norma ISO 9001:2015, los requisitos propios establecidos por el laboratorio en su SGC, demostrar que los procesos Preanalítico, Analítico, Postanalítico y actividades de soporte se están realizando de una forma que cumple con las necesidades y requisitos de los usuarios y los criterios de evaluación de EMA MP-FE009 vigente y 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 Calidad (en portal WEB)
Procedimientos SGC
Registros del SGC
Criterios de evaluación ema MP-FE009

4.0 Equipo Auditor.

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

5.0 Desarrollo.

Auditor	F. auditoría	Horario	Hrs	Área	Requisitos
JMML	19- ago	09:00-11:00	2	SEPARACIÓN DE MUESTRAS Y ORDER ENTRY	4.5.2, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.13, 4.14.3, 4.14.6, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6, 5.3.1.4, 5.3.1.5, 5.3.2.1, 5.3.2.2, 5.3.2.3, 5.3.2.4, 5.3.2.5, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4.1, 5.4.4.2, 5.4.4.3, 5.4.6, 5.4.7, 5.8.1, 5.8.2, 5.8.3, 5.9.3

Auditor	F. auditoría	Horario	Hrs	Área	Requisitos
JMML	19-ago	11:01-13:00	2	Biología Molecular	4.5.2, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.13, 4.14.2, 4.14.6, 4.14.7, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.6, 5.3.1.1, 5.3.1.2, 5.3.1.3, 5.3.1.4, 5.3.1.5, 5.3.1.6, 5.3.1.7, 5.3.2.1, 5.3.2.2, 5.3.2.3, 5.3.2.4, 5.3.2.5, 5.3.2.6, 5.3.2.7, 5.5.1.1, 5.5.1.2, 5.5.1.4, 5.5.2, 5.5.3, 5.6.2.1, 5.6.2.2, 5.6.2.3, 5.6.3.1, 5.6.3.2, 5.6.3.3, 5.6.3.4, 5.6.4, 5.7.1, 5.7.2, 5.8.1, 5.8.2, 5.8.3, 5.9.1, 5.9.3
JMML	19-ago	13:00-15:00	2	HISTOCOMPATIBILIDAD (HLA)	4.5.2, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.13, 4.14.2, 4.14.6, 4.14.7, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.6, 5.3.1.1, 5.3.1.2, 5.3.1.3, 5.3.1.4, 5.3.1.5, 5.3.1.6, 5.3.1.7, 5.3.2.1, 5.3.2.2, 5.3.2.3, 5.3.2.4, 5.3.2.5, 5.3.2.6, 5.3.2.7, 5.5.1.1, 5.5.1.2, 5.5.1.4, 5.5.2, 5.5.3, 5.6.2.1, 5.6.2.2, 5.6.2.3, 5.6.3.1, 5.6.3.2, 5.6.3.3, 5.6.3.4, 5.6.4, 5.7.1, 5.7.2, 5.8.1, 5.8.2, 5.8.3, 5.9.1, 5.9.3
JMML	19-ago	16:00-18:00	2	LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	4.5.2, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.13, 4.14.2, 4.14.6, 4.14.7, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.6, 5.3.1.1, 5.3.1.2, 5.3.1.3, 5.3.1.4, 5.3.1.5, 5.3.1.6, 5.3.1.7, 5.3.2.1, 5.3.2.2, 5.3.2.3, 5.3.2.4, 5.3.2.5, 5.3.2.6, 5.3.2.7, 5.5.1.1, 5.5.1.2, 5.5.1.4, 5.5.2, 5.5.3, 5.6.2.1, 5.6.2.2, 5.6.2.3, 5.6.3.1, 5.6.3.2, 5.6.3.3, 5.6.3.4, 5.6.4, 5.7.1, 5.7.2, 5.8.1, 5.8.2, 5.8.3, 5.9.1, 5.9.3
JMML	21-ago	10:00 – 12:00	3	LABORATORIO CLÍNICO	4.5.2, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.13, 4.14.2, 4.14.6, 4.14.7, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.6, 5.3.1.1, 5.3.1.2, 5.3.1.3, 5.3.1.4, 5.3.1.5, 5.3.1.6, 5.3.1.7, 5.3.2.1, 5.3.2.2, 5.3.2.3, 5.3.2.4, 5.3.2.5, 5.3.2.6, 5.3.2.7, 5.5.1.1, 5.5.1.2, 5.5.1.4, 5.5.2, 5.5.3, 5.6.2.1, 5.6.2.2, 5.6.2.3, 5.6.3.1, 5.6.3.2, 5.6.3.3, 5.6.3.4, 5.6.4, 5.7.1, 5.7.2, 5.8.1, 5.8.2, 5.8.3, 5.9.1, 5.9.3
GBF	21-ago	9:00-10:00	1	CAPTURA DE RESULTADOS	4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.13, 5.8.1, 5.8.2, 5.8.3, 5.9.3
JMML	21-ago	12:00 – 13:00	1.5	ADMINISTRACIÓN	4.5.1, 4.6, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.13, 5.2.4, 5.2.6
JMML	21-ago	9:00 – 10:00	1.5	ALMACÉN	4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.13, 4.14.6, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.6, 5.3.1.4, 5.3.1.5, 5.3.2.1, 5.3.2.2, 5.3.2.4
JMML	21-ago	15:00 – 16:00	2	RECURSOS HUMANOS	5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.1.5, 5.1.6, 5.1.7, 5.1.8, 5.1.9
GBF	21-ago	13:00 – 14:00	2	CALL CENTER	4.8, 4.13,
JMML	21-ago	12:00 -13:00	2	VENTAS	4.4.1, 4.4.2, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.13, 4.14.2, 4.14.3, 4.14.6
GBF	21-ago	10:00 -11:00	1	TI	4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.13, 5.10.1, 5.10.2, 5.10.3
GBF	21-ago	14:00 – 15:00	1	LOGISTICA Y MENSAJERÍA	5.4.1, 5.4.2, 5.4.5

Elaboró:

Revisó:

Vo. Bo.

Auditor Líder

Responsable
Sanitario

Dirección General.