



PROCERT INTERNATIONAL E.A.S | SIS Certifications Pvt. Ltd.
DOC 2026 | PLAN DE AUDITORÍA FASE 1 Y FASE 2 | Rev. 1

PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN

FASE 1 – AUDITORÍA REMOTA | FASE 2 – AUDITORÍA IN SITU

DATOS GENERALES

Número de Trazabilidad	260929RMCA-106
Fecha de elaboración del Plan	16/09/2026
Nombre de la Empresa	Banco de Sangre Esparta
N.º de Identificación Fiscal	131467492
Localización – Sitio 1	Calle Pedro Francisco Bonó 60, Santiago de los Caballeros, República Dominicana
Localización – Sitio 2	Avenida Las Carreras, Edificio M59, Santiago de los Caballeros, República Dominicana
Localización – Sitio 3	Av. Padre Abreu, #37, Esq. Tiburcio Millán López (Edificio de la Regional de Trabajo), La Romana, República Dominicana
CEO	Federico Antonio Báez
Tipo de Auditoría	Certificación Inicial – Fase 1 y Fase 2
Normas Aplicables	ISO 9001:2015
Auditora Líder	Lic. Petra Nuñez Gil
Fecha de la Auditoría – Fase 1	9 de septiembre de 2026 – Remota
Fecha de la Auditoría – Fase 2	18 de septiembre de 2026 – In situ
Duración	8 horas en la Fase 1 (remota) y 8 horas en la Fase 2 (in situ)

1. OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA

Objetivo General: Evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad de Banco de Sangre Esparta en relación con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, verificando, en la Fase 1, el grado de preparación documental de la organización y, en la Fase 2, la implementación y la eficacia de los procesos y controles definidos.

Objetivos Específicos – Fase 1 (análisis documental remoto):

- Analizar la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Confirmar el alcance, las ubicaciones y los procesos cubiertos.
- Verificar la identificación de los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables.
- Evaluar la estructura documental y el nivel de preparación de la organización para la Fase 2.
- Definir los principales procesos y actividades a verificar durante la Fase 2.

Objetivos Específicos – Fase 2 (auditoría in situ):

- Verificar la aplicación práctica de los procesos operativos y de apoyo y de los controles establecidos.
- Verificar el cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables.
- Evaluar la competencia y la toma de conciencia del personal.
- Verificar el control de las actividades de atención al donante, laboratorio y control de calidad, y producción, reserva y despacho de componentes sanguíneos.
- Verificar la capacidad del Sistema de Gestión de la Calidad para alcanzar los objetivos establecidos y promover la mejora continua.
- Identificar hallazgos, cuando corresponda.



PROCERT INTERNATIONAL E.A.S | SIS Certifications Pvt. Ltd.
DOC 2026 | PLAN DE AUDITORÍA FASE 1 Y FASE 2 | Rev. 1

2. ALCANCE DE LA AUDITORÍA

La auditoría de certificación (Fase 1 y Fase 2) abarcará el Sistema de Gestión de la Calidad de Banco de Sangre Esparta, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, para el siguiente alcance:

Captación y atención de donantes, extracción de sangre, análisis de laboratorio y control de calidad, producción, reserva y despacho de componentes sanguíneos.

Ubicaciones incluidas: Sitio 1 y Sitio 2 (Santiago de los Caballeros) y Sitio 3 (La Romana), República Dominicana.

3. PROCESOS INCLUIDOS EN LA AUDITORÍA

- **Liderazgo y Sistema de Gestión:** contexto, partes interesadas, política, objetivos, riesgos y oportunidades.
- **Atención al Donante:** evaluación del donante, toma de muestra, sangría mayor, observación y recuperación de donantes.
- **Laboratorio y Control de Calidad:** análisis de muestras, control de calidad, calibración de equipos y reportes a Salud Pública.
- **Componentes, Reservas y Despacho:** producción, reserva, despacho y transporte de componentes sanguíneos, y trazabilidad.
- **Gestión de Recursos:** competencia, capacitación, infraestructura y limpieza de las instalaciones.
- **Gestión de Proveedores y Logística:** compras, subcontratación, evaluación de proveedores e inventario de materiales e insumos.
- **Gestión del Cliente:** atención a clientes y donantes, quejas y reclamos, satisfacción.
- **Mejora:** auditorías internas, revisión por la dirección, no conformidades, acciones correctivas y mejora continua.

4. DETALLE DE LOS PROCESOS OPERATIVOS A EVALUAR EN LA FASE 2

Atención al Donante

- Evaluación del donante y toma de muestra.
- Sangría mayor, observación y recuperación de donantes.
- Facturación, ingreso y atención de donantes; buzón de sugerencias.

Laboratorio y Control de Calidad

- Análisis de muestras y control de calidad.
- Requisición de materiales y reactivos; supervisión del trabajo y control de los registros.
- Calibración de equipos y reportes a Salud Pública.

Componentes, Reservas y Despacho

- Producción de componentes sanguíneos y reservación de sangre.
- Despacho, transporte de muestras y unidades de sangre, y devolución de productos o servicios.
- Inventario de materiales e insumos y registro de trazabilidad.

Apoyo

- Competencia y capacitación del personal.
- Evaluación de proveedores y control de compras.
- Limpieza general de las instalaciones.

5. METODOLOGÍA DE LA AUDITORÍA

Fase 1 – Auditoría remota (9 de septiembre de 2026)

La Fase 1 se realizará en modalidad remota, mediante el análisis de la información documentada proporcionada por la organización:

- Reunión de apertura remota con los responsables de la organización.



PROCERT INTERNATIONAL E.A.S | SIS Certifications Pvt. Ltd.
DOC 2026 | PLAN DE AUDITORÍA FASE 1 Y FASE 2 | Rev. 1

- Revisión de la información documentada del Sistema de Gestión de la Calidad, del contexto, de las partes interesadas, de la política, de los objetivos y de los indicadores.
- Análisis del enfoque de riesgos y oportunidades.
- Verificación de la identificación de los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- Verificación de la preparación de la organización para la Fase 2.
- Reunión de cierre, con presentación de las conclusiones y de los próximos pasos.

La Fase 1 no incluye verificación presencial de las instalaciones ni observación directa de las actividades operativas, que se realizarán en la Fase 2.

Fase 2 – Auditoría in situ (18 de septiembre de 2026)

La Fase 2 se realizará de forma presencial, mediante la evaluación de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y de las evidencias objetivas proporcionadas por la organización, a través de las siguientes actividades:

- Reunión de apertura con los responsables de la organización.
- Entrevistas con la dirección y con el personal responsable de los procesos.
- Observación de las actividades aplicables al alcance.
- Revisión y muestreo de documentos y registros.
- Verificación de la implementación de los procedimientos y de los controles operativos.
- Verificación de la competencia y capacitación del personal.
- Verificación de la trazabilidad de las actividades y de los registros.
- Reunión de cierre, con presentación de las conclusiones y de los próximos pasos.

6. PROGRAMA DE LA AUDITORÍA

6.1 Fase 1 – Auditoría remota

Fecha: 9 de septiembre de 2026 | Duración total: 8 horas | Modalidad: Remota

Etapas	Actividad	Tiempo previsto
1	Reunión de apertura (remota): presentación de la auditora, confirmación del plan, alcance y objetivos.	30 min
2	Alcance del SGC, contexto, partes interesadas, mapa de procesos, liderazgo y política de la calidad.	75 min
3	Objetivos de la calidad, indicadores (KPIs), riesgos y oportunidades.	75 min
4	Control de la información documentada y de los registros.	60 min
5	Procesos operativos documentados: atención al donante, laboratorio, componentes, reservas y despacho.	90 min
6	Auditoría interna, revisión por la dirección, no conformidades y acciones correctivas.	60 min
7	Compras, proveedores, recursos humanos y capacitación.	45 min
8	Evaluación del grado de preparación para la Fase 2 y definición de los puntos a verificar.	30 min
9	Reunión de cierre: presentación de las conclusiones y de los próximos pasos.	15 min

6.2 Fase 2 – Auditoría in situ

Fecha: 18 de septiembre de 2026 | Duración total: 8 horas | Modalidad: Presencial / in situ

Etapas	Actividad	Tiempo previsto
1	Reunión de apertura: presentación de la auditora, confirmación del plan, alcance y objetivos.	30 min
2	Liderazgo y Sistema de Gestión de la Calidad: contexto, política, objetivos, riesgos y oportunidades.	75 min



PROCERT INTERNATIONAL E.A.S | SIS Certifications Pvt. Ltd.
DOC 2026 | PLAN DE AUDITORÍA FASE 1 Y FASE 2 | Rev. 1

Etapas	Actividad	Tiempo previsto
3	Atención al donante: evaluación, toma de muestra, sangría, observación y recuperación.	75 min
4	Laboratorio y control de calidad: análisis de muestras, calibración de equipos y reportes.	75 min
5	Componentes, reservas y despacho: producción, transporte, devoluciones y trazabilidad.	75 min
6	Proveedores, compras, logística e inventario de materiales e insumos.	45 min
7	Recursos humanos y capacitación; quejas, encuestas y atención a clientes y donantes.	45 min
8	Auditoría interna, revisión por la dirección, no conformidades, acciones correctivas y mejora.	45 min
9	Reunión de cierre: presentación de las conclusiones y de los próximos pasos.	15 min

7. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS NECESARIOS

Fase 1 – Información documentada

- Alcance del SGC, análisis del contexto y de las partes interesadas, y mapa de procesos.
- Política de la Calidad, organigrama, misión, visión y valores.
- Objetivos de la calidad y recursos de medición (KPIs).
- Procedimientos de control de la información documentada, de los registros, de gestión de riesgos y de evaluación de riesgos y oportunidades.
- Procedimientos de auditorías internas, no conformidades y acciones correctivas.
- Procesos y procedimientos operativos estandarizados (POE) de atención al donante, laboratorio y componentes.
- Manual de Emergencias.
- Requisitos legales y reglamentarios aplicables.

Fase 2 – Registros y evidencias de la implementación

- Registros de evaluación del donante, toma de muestra y sangría.
- Registros de análisis de laboratorio y control de calidad, y calibración de equipos.
- Registros de producción, reserva, despacho y transporte de componentes sanguíneos.
- Registro de trazabilidad e inventario de materiales e insumos.
- Registros de competencia, capacitación y evaluación de desempeño.
- Quejas y reclamos, encuestas de satisfacción del cliente.
- Evaluación de proveedores y órdenes de compra.
- Programa y reporte de auditoría interna; revisión por la dirección.
- No conformidades, acciones correctivas y oportunidades de mejora.

8. RECURSOS NECESARIOS

La organización deberá poner a disposición:

- Personal clave para las entrevistas (de forma presencial en la Fase 2 y por medios remotos en la Fase 1).
- Acceso electrónico a la información documentada y una conexión adecuada para la sesión remota de la Fase 1.
- Acceso a las áreas y procesos incluidos en el alcance durante la Fase 2.
- Documentación y registros necesarios.
- Condiciones adecuadas para la realización de la auditoría presencial.



PROCERT INTERNATIONAL E.A.S | SIS Certifications Pvt. Ltd.
DOC 2026 | PLAN DE AUDITORÍA FASE 1 Y FASE 2 | Rev. 1

9. EQUIPO AUDITOR

Auditora Líder: Lic. Petra Nuñez Gil

10. CIERRE DE LA AUDITORÍA

Al final de cada fase se realizará una reunión de cierre para presentar las conclusiones de la auditora, comunicar los hallazgos que pudieran identificarse y definir los próximos pasos del proceso de certificación.

11. CONTROL DEL PLAN

Rev.	Fecha	Descripción	Aprobación
1	16/09/2026	Emisión del Plan de Auditoría de Certificación – Fase 1 y Fase 2 para Banco de Sangre Esparta	CEO

Elaborado por:

Auditora Líder

Png PROCERT INTERNATIONAL E.A.S.
RUC: 80164059

Lic. Petra Nuñez Gil

Fecha: 16/09/2026