



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

REPORTE DE AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN – FASE 1

Análisis documental remoto del Sistema de Gestión de la Calidad

Número de Trazabilidad	260929RMCA-106
Fecha de la auditoría	9 de septiembre de 2026
Empresa	Banco de Sangre Esparta
N.º de Identificación Fiscal	NIF 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
Norma aplicable	ISO 9001:2015
Auditora Líder	Lic. Petra Nuñez Gil
Duración	8 horas – remota

1. OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA

Objetivo General: Evaluar el grado de preparación de Banco de Sangre Esparta para la auditoría de certificación Fase 2, mediante el análisis documental del Sistema de Gestión de la Calidad en relación con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Objetivos Específicos:

- 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.

2. ALCANCE DE LA AUDITORÍA

La auditoría de la Fase 1 abarcó el análisis documental de los procesos y actividades relacionados con 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.

3. MODALIDAD Y METODOLOGÍA

La auditoría de certificación Fase 1 se realizó en modalidad remota, mediante el análisis de la información documentada proporcionada por la organización.

- Revisión de la información documentada del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Análisis del contexto de la organización y de las partes interesadas.
- Análisis del alcance y de los procesos cubiertos.
- Análisis de la política, de los objetivos y de los indicadores.
- Análisis del enfoque de riesgos y oportunidades.
- Análisis de los procedimientos y documentos relevantes.
- Verificación de la preparación de la organización para la Fase 2.



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

La Fase 1 no incluyó verificación presencial de las instalaciones, observación directa de las actividades operativas ni evaluación presencial de los procesos. Estas verificaciones se realizarán durante la auditoría de certificación Fase 2.

4. DOCUMENTOS Y ELEMENTOS EVALUADOS

Se consideraron, entre otros, los siguientes documentos y elementos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- DOC-001 – Alcance del SGC
- DOC-002 – Análisis del Contexto
- DOC-003 – Análisis de Partes Interesadas
- DOC-004 – Mapa de Procesos
- DOC-005 – Política de la Calidad
- DOC-013 – Recursos de Medición – KPIs
- OC-001 – Objetivos de la Calidad
- PRO-001 – Control de información documentada
- PRO-002 – Control de registros
- PRO-004 – Auditorías internas
- PRO-005 – Acciones correctivas
- PRO-007 – Gestión de riesgos
- PRO-019 – Evaluación de Riesgos y Oportunidades
- FORM-010 – Plan de Auditoría
- FORM-011 – Programa de auditoría interna
- FORM-012 – Revisión por dirección
- FORM-015 – Reporte de Auditoría Interna
- MAN-004 – Manual de Emergencias

5. RESULTADO DE LA AUDITORÍA – FASE 1

No Conformidades: No se identificaron no conformidades durante la Fase 1.

Observaciones: No se registraron observaciones durante la Fase 1.

La evaluación realizada en esta fase estuvo limitada al análisis documental y a la información proporcionada por la organización.

6. CONCLUSIÓN DE LA FASE 1

Con base en el análisis documental realizado de forma remota, se concluye que Banco de Sangre Esparta dispone de documentación del Sistema de Gestión de la Calidad aplicable al alcance definido y a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

La organización se encuentra preparada para la continuidad del proceso de certificación, quedando la Fase 2 destinada a la evaluación de la implementación y de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

La conclusión de la Fase 1 no constituye, por sí sola, una confirmación de la conformidad operativa de todos los procesos, ya que dicha evaluación se realizará durante la Fase 2.

7. PREPARACIÓN PARA LA FASE 2

Para la auditoría de la Fase 2 deberán estar disponibles las evidencias objetivas relacionadas con:

- Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Competencia y capacitación del personal.
- Gestión de riesgos y oportunidades.
- Requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- Control operativo de la atención al donante, del laboratorio y control de calidad, y de los componentes, reservas y despacho.
- Calibración de equipos y trazabilidad.
- Evaluación de proveedores.



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

- Auditorías internas y revisión por la dirección.
- Tratamiento de no conformidades y acciones correctivas, cuando corresponda.

8. DECLARACIÓN DE LA AUDITORA

No Conformidades: Ninguna identificada en la Fase 1.

Observaciones: Ninguna registrada en la Fase 1.

Modalidad: Auditoría remota.

Fase: Certificación Inicial – Fase 1.

Próxima etapa: Auditoría de Certificación – Fase 2.

Auditora Líder:

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

Lic. Petra Nuñez Gil

Fecha de emisión del reporte: 9 de septiembre de 2026