



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

REPORTE DE AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN – FASE 2

Número de Trazabilidad	260929RMCA-106
Fecha de la auditoría	18 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 2
Norma aplicable	ISO 9001:2015
Legislación aplicable	Legislación de la República Dominicana
Auditora Líder	Lic. Petra Nuñez Gil
Duración	8 horas – in situ

1. OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA

Objetivo General: Evaluar la implementación y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad de Banco de Sangre Esparta en relación con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, verificando la aplicación práctica de los procesos y controles definidos.

Objetivos Específicos:

- Verificar la aplicación práctica de los procedimientos y controles operativos.
- Evaluar la competencia y la toma de conciencia del personal involucrado en las actividades auditadas.
- Confirmar la trazabilidad documental y de los registros relacionados con los procesos.
- Verificar el cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables.
- Determinar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad para la continuidad del proceso de certificación.

2. ALCANCE DE LA AUDITORÍA

La auditoría de certificación Fase 2 abarcó las actividades de la organización relacionadas con:

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

3. METODOLOGÍA DE LA AUDITORÍA

La auditoría se realizó de forma presencial (in situ), mediante la evaluación de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y de las evidencias objetivas proporcionadas por la organización.

- Reunión de apertura con los responsables de la organización.
- Entrevistas con la dirección y con el personal involucrado en los procesos.
- Observación de las actividades y controles aplicables al alcance.
- Revisión de documentos y registros.
- Verificación de la competencia y capacitación del personal.
- Verificación de los controles operativos y de la trazabilidad.



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

- Verificación de los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- Reunión de cierre y presentación de las conclusiones de la auditoría.

4. PROCESOS Y ACTIVIDADES EVALUADOS

Atención al Donante

- Evaluación del donante, toma de muestra y sangría mayor.
- Observación y recuperación de donantes.

Laboratorio y Control de Calidad

- Análisis de muestras y control de calidad.
- Calibración de equipos y control de los registros.

Componentes, Reservas y Despacho

- Producción, reserva y despacho de componentes sanguíneos.
- Transporte de muestras y unidades de sangre.
- Registro de trazabilidad.

Procesos de apoyo y mejora

- Competencia y capacitación del personal.
- Evaluación de proveedores y compras.
- Quejas, satisfacción del cliente, auditoría interna y revisión por la dirección.

5. DOCUMENTOS Y REGISTROS VERIFICADOS

Durante la Fase 2 se consideraron, según corresponda, los principales documentos y registros del Sistema de Gestión de la Calidad, entre ellos:

- DOC-005 – Política de la Calidad
- PRO-003 – Producto no conforme
- PRO-005 – Acciones correctivas
- PRO-030 – Preservación de Producto
- PRO-031 – Control de Producción y prestación de servicios
- PSC-007 – Atención al Donante
- PSC-008 – Laboratorio y Control de Calidad
- PSC-009 – Componentes, Reservas y Despacho
- POE AD-001 – Evaluación del donante
- POE AD-002 – Toma de muestra
- POE AD-003 – Sangría mayor
- POE LC-001 – Análisis de muestras y control de calidad
- POE CD-003 – Despacho de componentes sanguíneos
- POE CD-004 – Transporte de muestras y unidades de sangre
- FORM-001 – Quejas y Reclamos
- FORM-004 – Calibración de equipos
- FORM-017 – Evaluación de Proveedores
- FORM-022 – Encuesta Satisfacción del Cliente
- FORM-043 – Registro de Trazabilidad
- RRHH-001 – Plan de capacitación

6. RESULTADOS DE LA AUDITORÍA

No Conformidades: No se identificaron no conformidades durante la auditoría de certificación Fase 2.



Observaciones: Se registró una (1) observación:

N.º	Requisito	Descripción de la observación
1	ISO 9001:2015 – 5.2.2 Comunicación de la política de la calidad	La Política de la Calidad no se encontraba visible dentro de la organización.

Esta observación no constituye una no conformidad y no impide la continuidad del proceso de certificación. Se recomienda a la organización atenderla antes de la próxima evaluación.

7. CONCLUSIÓN DE LA AUDITORÍA

Con base en las evidencias objetivas evaluadas durante la auditoría de certificación Fase 2, se concluye que el Sistema de Gestión de la Calidad de Banco de Sangre Esparta se encuentra implementado para las actividades abarcadas por el alcance definido.

Los procesos evaluados se consideraron conformes con los requisitos aplicables de la norma ISO 9001:2015. No se identificaron no conformidades y se registró una observación, descrita en el apartado 6.

8. RECOMENDACIÓN

Considerando los resultados de la auditoría y las evidencias objetivas evaluadas, se recomienda la emisión del certificado de conformidad para Banco de Sangre Esparta, en relación con la norma ISO 9001:2015 y el alcance definido.

9. RECOMENDACIONES FINALES

- Exhibir la Política de la Calidad en lugares visibles de todas las ubicaciones y verificar que el personal la conoce.
- Mantener la implementación y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mantener actualizada la información documentada.
- Continuar el seguimiento de los riesgos y oportunidades.
- Mantener los registros de los procesos operativos y de trazabilidad.
- Continuar la capacitación y la toma de conciencia del personal.
- Mantener la calibración y el control de los equipos utilizados.
- Continuar el monitoreo de los indicadores y objetivos.
- Promover la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

10. EQUIPO AUDITOR

Auditora Líder:

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

Lic. Petra Nuñez Gil

Fecha de emisión del reporte: 18 de septiembre de 2026