

Ciudad de México a 8 de Enero de 2026

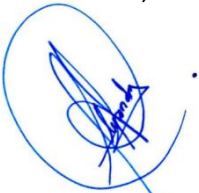
Dr. Said Gabriel González Zenteno
Director del CETS Querétaro
Centro Estatal de Transfusión Sanguínea (Querétaro)

Por medio de la presente, le notificamos que con base en la decisión de la comisión de certificación de **OC en Calidad y Comercio Exterior, S.A. de C.V.** celebrada el 8 de Enero de 2026, tenemos el gusto de manifestar que dicha comisión determinó **mantener el alcance de la certificación** de su sistema de gestión de calidad con base en la Norma ISO 9001:2015, ésto una vez que se realizó la **tercera** auditoría de seguimiento semestral en sus instalaciones el día 16 de Diciembre de 2025.

A todo el personal involucrado en el cumplimiento del sistema de gestión de su organización, les enviamos una felicitación por el excelente resultado obtenido durante esta revisión y los invitamos a continuar y mejorar los esfuerzos que deriven en reconocimiento por el empeño puesto en sus funciones.

Sin otro particular por el momento y a sus órdenes para cualquier duda o aclaración, me despido enviándole un cordial saludo.

Atentamente,



Lic. Alejandra Rodríguez González
Gerente de Certificación
OC en Calidad y Comercio Exterior, S.A. de C.V.

OFICINA MÉXICO

Augusto Rodín No. 98 Oficina 3, Col. Nápoles C.P. 03810

Teléfonos (55) 5682-8611 y 5536-3501

www.occe.mx



Querétaro, Querétaro a 16 de diciembre del 2025

Dr. Said Gabriel González Zenteno
Dirección del CETS
Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea (Querétaro)
Presente

Con base en lo acordado en la reunión de apertura de la **Tercera Auditoría de Seguimiento** del Sistema de Gestión de Calidad de **Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea (Querétaro)**, con base en la norma **NMX-CC-9001-IMNC-2015**, tenemos el agrado de entregarles el informe correspondiente, el cual contiene todos los hallazgos determinados por el equipo auditor de OC en Calidad y Comercio Exterior, S.A. de C.V y que requieren de análisis por parte del personal involucrado en el sistema para su mejoramiento.

En espera de que esta información sea de utilidad, me pongo a sus órdenes para cualquier comentario al respecto.

Atentamente

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Antonio Cázares Hernández', written over a circular stamp or seal.

Antonio Cázares Hernández
Auditor Líder.
OC en Calidad y Comercio Exterior, S.A. de C.V.

Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea (Querétaro)

**INFORME DE AUDITORÍA
TERCERA
SEGUIMIENTO**

**NÚMERO DE EXPEDIENTE:
P-16020-24**

**NÚMERO DE CERTIFICADO
ISO-9001: OC-0123/15**

TIPOS DE AUDITORÍA

- Admisión (inicial)
- Extensión
- Seguimiento** 3
- Renovación
- Extraordinaria
- Transición
- Combinada

MODELO DEL SISTEMA DE GESTIÓN AUDITADO

NMX-CC-9001-IMNC-2015


CRITERIOS DE AUDITORÍA

- Norma NMX-CC-9001-IMNC-2015
- Información documentada del sistema de gestión de la organización
- Normas y especificaciones técnicas aplicables
- Requisitos legales y reglamentarios

OBJETIVO DE LA AUDITORÍA

- Verificar que el Sistema de Gestión se encuentre documentado e implementado de forma efectiva para demostrar la conformidad contra la(s) norma(S) **NMX-CC-9001-IMNC-2015**.
- Verificar si el sistema de gestión asegura el cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables, así como el logro de los resultados esperados.
- Hay que asegurar que la revisión que se realice se efectúe con base en los criterios de auditoría, de tal manera que se pueda determinar si el sistema de gestión del cliente es eficaz y a su vez puedan identificarse áreas de mejora potencial.

ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN

-  Promoción y captación, fraccionamiento, Inmunohematología, serología, biología molecular, control de calidad, laboratorio de pruebas de compatibilidad e ingreso y egreso de unidades.

EQUIPO AUDITOR

Auditor líder y experto técnico: Antonio Cázares Hernández (1)

NOMBRE DE LA EMPRESA: Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea (Querétaro)

DIRECCIÓN DE LA EMPRESA: José Antonio García Jimeno No. 1000, Col. Ex Hacienda La Capilla, Querétaro, Querétaro, C.P.76180.

SITIOS AUDITADOS: José Antonio García Jimeno No. 1000, Col. Ex Hacienda La Capilla, Querétaro, Querétaro, C.P.76180.

TIEMPO DE AUDITORÍA: 2 días auditor (16 de diciembre del 2025)

PARTICIPANTES

CARGO

Omar Hernández Salazar	Administrativo
Servando Trejo Vázquez	Administrativo
Alma Cristina Guillen Martínez	Control de Calidad
Raquel Louvan Rivera Zarazúa	Químico A
María Aidé Zanela Ayala	Técnico Laboratorista
Ignacio Javier Silva Arreguin	Químico
Liliana Maria Herrera Carranza	Fraccionamiento
Paola Cristina Rualas Zuñiga	Inmunoematología
Alma Cristina Subías Juárez	NAT
Jorge Alberto Tlaxcala Dorbecker	Serología
Gabriela Martínez Rico	Gestoría de Calidad
Said Gabriel González Zenteno	Dirección de CETS

NO CONFORMIDADES DEL SISTEMA DE GESTIÓN

Consecutivo	Requisito Normativo			Menor	Mayor
	ISO 9001	NVIX-R-026	ISO 28001		
N/A					

Número total de no conformidad mayores: 0

Número total de no conformidad menores: 0

Numeradas del 0 al 0, firmada y aceptada en la reunión de cierre

VALORACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

NMX-CC-9001-IMNC-2015

Requisito	Cumplimiento		Comentarios
	SI	NO	
4.- Contexto de la organización			
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	X		
4.2 Determinación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	X		
4.3 Determinación del alcance del SGC	X		
4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos	X		

Requisito	Cumplimiento		Comentarios
	SI	NO	
5.- Liderazgo			
5.1 Liderazgo y compromiso	X		
5.2 Política	X		
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	X		

Requisito	Cumplimiento		Comentarios
	SI	NO	
6.- Planificación			
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	x		
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	X		
6.3 Planificación de los cambios	X		

Requisito	Cumplimiento		Comentarios
	SI	NO	
7.- Apoyo			
7.1 Recursos <ul style="list-style-type: none"> • Personas • Infraestructura • Ambiente para la operación de los procesos • Recursos de seguimiento y medición • Conocimientos de la organización 	X		
7.2 Competencia	X		

7.3	Toma de conciencia	X		
7.4	Comunicación	X		
7.5	Información documentada <ul style="list-style-type: none"> • Generalidades • Creación y actualización • Control de la información documentada 	X		

Requisito	Cumplimiento		Comentarios
	SI	NO	
8. Operación			
8.1	Planificación y control operacional	X	
8.2	Requisitos para los productos y servicios <ul style="list-style-type: none"> • Comunicación con el cliente • Determinación de los requisitos • Revisión de los requisitos • Cambios en los requisitos 	X	
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios <ul style="list-style-type: none"> • Generalidades • Planificación del diseño y desarrollo • Entradas para el diseño y desarrollo • Controles del diseño y desarrollo • Salidas del diseño y desarrollo • Cambios del diseño y desarrollo 	N/A	
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente <ul style="list-style-type: none"> • Generalidades • Tipo y alcance de control • Información para los proveedores externos 	X	
8.5	Producción y provisión del servicio <ul style="list-style-type: none"> • Control de la producción y provisión del servicio • Identificación y trazabilidad • Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos • Preservación • Actividades posteriores a la entrega • Control de cambios 	X	
8.6	Liberación de los productos y servicios	X	
8.7	Control de las salidas no conformes	X	

Requisito	Cumplimiento		Comentarios
	SI	NO	
9.- Evaluación del desempeño			
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	X		
9.2 Auditoría interna	X		
9.3 Revisión por la dirección	X		

Requisito	Cumplimiento		Comentarios
	SI	NO	
10.- Mejora			
10.1 Generalidades	X		
10.2 No conformidad y acción correctiva	x		
10.3 Mejora continua	X		

Potencial de mejora

- Asegurarse de documentar oportunamente las acciones correctivas cuando se identifica el hallazgo/no conformidad/salida no conformes
- Asegurarse de dar limpieza a los agitadores del area de de inmunohematología

Comentarios sobre la eficacia del sistema de gestión

- Se considera que el sistema de gestión de calidad es eficaz debido a que las evidencias presentadas demuestran que tiene la capacidad para cumplir los requisitos aplicables y lograr los resultados esperados.

Conclusión sobre lo apropiado del alcance de la certificación.

- El alcance de la certificación se considera apropiado y es correcto a las actividades que se realizan en la organización.

Conclusión acerca del cumplimiento de los objetivos de la auditoría.

- Los objetivos de la auditoría se han cumplido.

Auditoría interna

- Se considera que el proceso de auditoría interna ha sido conforme y eficaz con base en las evidencias presentadas.

Revisión por la dirección

- Se considera que el proceso de revisión por la dirección ha sido conforme y eficaz con base en las evidencias presentadas.

- ☒ **Progreso de las actividades planificadas dirigidas a la mejora continua**
 - Se tienen establecidas derivadas de Revisión por la Dirección.
- ☒ **Continuidad en el control operacional**
 - Se tiene control operativo.
- ☒ **Tratamiento de quejas**
 - Se han presentado y atendido con acciones correctivas..
- ☒ **Verificación de la eficacia de acciones correctivas tomadas con relación a no conformidades identificadas previamente (no aplica en certificación inicial)**
 - No se detecta recurrencia.
- ☒ **Uso de Marca (no aplica en certificación inicial)**
 - No se utiliza.
- ☒ **Justificación a cambios realizados en el plan de auditoría**
 - No se realizó ningún cambio con respecto al plan de auditoría.
- ☒ **Cuestiones significativas que afectan al programa de auditoría**
 - Ninguna
- ☒ **Cambios significativos que afecten al sistema de gestión del cliente desde la última auditoría**
 - Ninguno
- ☒ **Cuestiones no resueltas**
 - Todas las cuestiones fueron resueltas.
- ☒ **Exoneración de responsabilidad**
 - El equipo auditor informa que esta auditoría se basó en un proceso de muestreo de la información disponible, por lo tanto, pueden existir otras no conformidades no identificadas en este informe.
- ☒ **Recomendación del equipo auditor ante la Comisión de Certificación**
 - Con base en el compromiso demostrado y las evidencias presentadas, el equipo auditor no ve ningún impedimento para recomendar se mantenga la certificación.

Reunión final

1. Este informe es propiedad de OC en Calidad y Comercio Exterior, S.A. de C.V.
2. La empresa se queda con copia de este informe.
3. Las no conformidades han sido entendidas, aceptadas y firmadas por el representante de la dirección. En caso de desacuerdo con las no conformidades detectadas, la organización podrá apelar el resultado.
4. Teniendo en cuenta las no conformidades indicadas en este informe, la empresa se compromete a presentar a OC en Calidad y Comercio Exterior, S.A. de C.V. **en un plazo máximo de 30 días naturales**, el plan de acción que atienda satisfactoriamente las no conformidades en función de eliminar los incumplimientos, esto a partir de la fecha de la entrega del informe de la auditoría. Para ello se requiere por parte de la organización un informe donde se indique para cada no conformidad al menos el análisis de causa, la acción correctiva propuesta, la fecha prevista de su resolución y a los responsables de su ejecución, además de las evidencias de las acciones que, a la fecha de envío del plan de acciones, se hayan implementado.
5. Las no conformidades se refieren a incumplimientos a la(s) norma(s) NMX-CC-9001-IMNC y/o NMX-R-026-SCFI, así como al Sistema de Gestión.
6. En caso de que no se hayan detectado no conformidades, los puntos 3, 4 y 5 no aplican, por lo que el expediente del cliente se presentará a la comisión de certificación para la emisión del certificado o carta de mantenimiento, de acuerdo con lo indicado en el SGC-P-016 Decisiones.

Querétaro, Querétaro a 16 de diciembre del 2025.



Antonio Cázares Hernández
Auditor Líder y Experto Técnico



Gabriela Martínez Rico
Responsable del Sistema de Gestión de Calidad



Cuauhtémoc Basilio Méndez
Auditor y Experto Técnico

