

**Laboratorio de Referencia**

**ELI, S.A. DE C.V.**

*Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología*

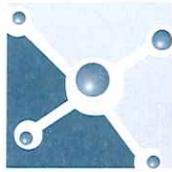
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL.:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 1 de 26	

# MANUAL DE LA CALIDAD

Laboratorio de Referencia ELI, S.A. de C.V.



Queda prohibida la reproducción y/o publicación total o parcial de este documento por cualquier medio, así como transportarlo fuera de las instalaciones del Laboratorio de Referencia ELI, S.A. de C.V., sin autorización previa de la Dirección General.



# Laboratorio de Referencia

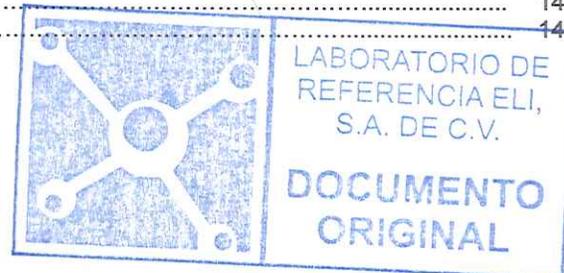
## ELI, S.A. DE C.V.

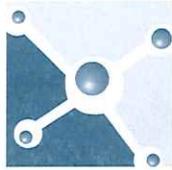
Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL.:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 2 de 26	

### 1. ÍNDICE

	Pág.
Portada del Manual.....	1
1. Índice.....	2
2. Autorización.....	4
3. Introducción.....	5
3.1. Identidad legal, recursos y actividad principal.....	5
3.2. Campos de Actividad.....	6
4. Preliminares.....	6
4.1. Objeto y campo de aplicación del Manual.....	6
4.2. Actualización del Manual.....	6
4.3. Gestión del Manual.....	6
5. Sistema de Gestión de la Calidad.....	7
5.1. Requisitos.....	7
5.1.1. Política de Calidad.....	7
5.1.2. Misión.....	7
5.1.3. Visión.....	7
5.1.4. Objetivos de Calidad.....	8
5.1.5. Valores.....	8
5.1.6. Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.....	8
5.1.6.1. Área Administrativa.....	8
5.1.6.2. Control de la Calidad.....	9
5.1.6.3. Área Operativa.....	9
5.2. Requisitos de la documentación.....	10
5.2.1. Control de documentos.....	10
5.2.1.1. PRO-SGC-01. Alta y baja de documentación.....	11
5.2.1.2. PRO-SGC-02. Revisión, oficialización, distribución, obsolescencia y destrucción de documentos.....	11
5.2.1.3. PRO-SGC-03. Control de cambios.....	11
5.2.1.4. PRO-SGC-04. Control de registros.....	11
5.2.1.5. PRO-SGC-05. Buenas prácticas de documentación.....	11
5.2.1.6. PRO-SGC-06. Elaboración, actualización y control de procedimientos normalizados de operación.....	11
5.2.1.7. PRO-SGC-07. Elaboración, actualización y control de formatos, bitácoras e instructivos de trabajo.....	11
5.3. Mapa de procesos.....	12
5.4. Planeación estratégica.....	13
5.5. Responsabilidades de la Dirección del laboratorio.....	13
5.5.1. Compromiso.....	13
5.5.2. Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	14
5.5.2.1. Responsabilidad y autoridad.....	14
5.5.2.2. Responsable de la calidad.....	14





# Laboratorio de Referencia

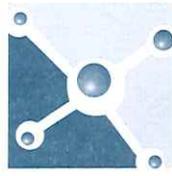
## ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL.:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 3 de 26	

5.5.2.3. Comunicación interna.....	14
5.6. Revisión por la Dirección del laboratorio.....	14
5.6.1. Generalidades.....	14
5.6.2. Información para la revisión.....	15
5.6.3. Resultados de la revisión.....	15
5.7. Medición, análisis y mejora.....	15
5.7.1. Generalidades.....	15
5.7.2. Auditorías.....	16
5.7.3. Identificación y control de no conformidades.....	16
5.7.4. Acciones correctivas, preventivas y gestión de riesgos.....	17
5.7.5. Indicadores de la Calidad.....	17
5.7.6. Satisfacción del cliente.....	18
5.7.7. Mejora continua.....	18
6. Requisitos técnicos.....	18
6.1. Gestión del personal .....	18
6.1.1. Competencia, inducción y capacitación.....	18
6.2. Condiciones de trabajo .....	19
6.2.1. Infraestructura.....	19
6.2.1.1. Instalaciones de laboratorio y oficinas.....	19
6.2.1.2. Instalaciones de almacenamiento.....	20
6.2.1.3. Instalaciones para el personal.....	21
6.2.1.4. Mantenimiento y condiciones ambientales.....	21
6.2.1.5. Equipo de laboratorio, reactivos y consumibles.....	21
6.3. Fase pre-analítica.....	22
6.3.1. Catálogo de servicios.....	22
6.3.2. Solicitud de estudios de Maquila.....	23
6.3.3. Transporte de muestras.....	23
6.3.4. Recepción y control de muestras.....	23
6.4. Fase analítica.....	23
6.4.1. Selección, verificación y validación de procedimientos analíticos.....	23
6.4.2. Intervalos biológicos o de decisión clínica.....	24
6.4.3. Control de la calidad.....	24
6.5. Fase post-analítica.....	25
6.5.1. Validación y envío de resultados.....	25
6.5.2. Almacenamiento, retención y disposición de muestras clínicas.....	25
7. Gestión de la información.....	26
7.1. Gestión del sistema de información.....	26





# Laboratorio de Referencia

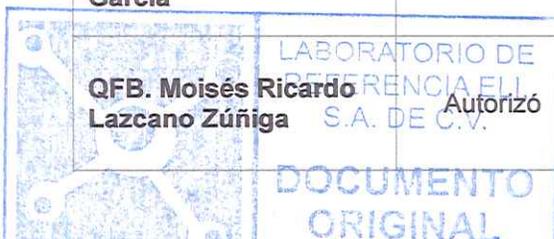
## ELI, S.A. DE C.V.

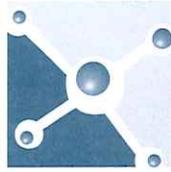
Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL.:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 4 de 26	

### 2. AUTORIZACIÓN

NOMBRE COMPLETO	ACTIVIDAD	FIRMA	PUESTO	FECHA
<b>QFB. Carmen Montserrat Cisneros de Alba</b>	Elaboró		Gerente de Control de la Calidad	22/JUN/2021
<b>TLC. Sergio Zepeda Martínez</b>	Revisó		Gerente operativo	22/JUN/2021
<b>Alexis Itzam Aguilar Meléndez</b>	Vo. Bo.		Gerente de logística	22/JUN/2021
<b>Act. Lizzette Méndez Moreno</b>	Vo. Bo.		Gerente de Optimización de recursos	22/JUN/2021
<b>Alan Hernández Hernández</b>	Vo. Bo.		Gerente de Recursos humanos	22/JUN/2021
<b>Marcela Acosta Pérez</b>	Vo. Bo.		Gerente de Crédito y cobranza	22/JUN/2021
<b>Carlos Uriel Teodosio Barrón</b>	Vo. Bo.		Gerente de cuentas clave	22/JUN/2021
<b>Roberto Cueva Hernández</b>	Vo. Bo.		Gerente de Ventas foráneas	22/JUN/2021
<b>José Luis Rodríguez Villafuerte</b>	Vo. Bo.		Gerente de cuentas locales	22/JUN/2021
<b>Ing. Arq. Jorge Orlando Méndez García</b>	Autorizó		Director Administrativo	22/JUN/2021
<b>QFB. Moisés Ricardo Lazcano Zúñiga</b>	Autorizó		Director general	22/JUN/2021





# Laboratorio de Referencia

**ELI, S.A. DE C.V.**

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL.:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 5 de 26	

## 3. INTRODUCCION

El presente Manual de Calidad se ajusta y está estructurado de forma tal que cumple con establecido en la norma ISO 9001-2015, así como de la norma NMX-EC-15189-2015-IMNC, la cual especifica los requisitos para la competencia y la calidad de los laboratorios clínicos, como lo es Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V.

### 3.1. Identidad legal, recursos y actividad principal

El 13 de junio de 1996 se constituyen legalmente la razón social denominada Laboratorios Tuxpan, S.A. de C.V. en la calle de Tuxpan, en la colonia Roma Sur de la Ciudad de México, como un modesto laboratorio de referencia, iniciando operaciones con una plantilla de 4 empleados. Con el objetivo de dar respuesta a los requisitos de los clientes, cada vez más exigentes, sobre la calidad del servicio y de presentar una oferta que esté a la altura de la competencia, el laboratorio evolucionó para ganarse un lugar dentro de los mejores laboratorios que ofrece servicios subrogados para la realización de análisis clínicos (maquila).

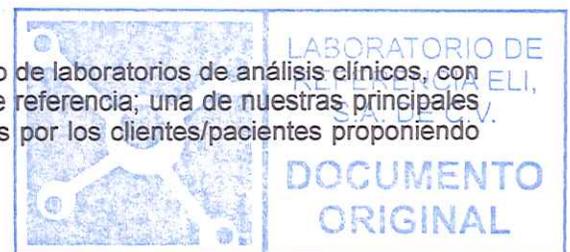
A lo largo de 5 años se mantuvo en el mercado atendiendo a más de 80 laboratorios, médicos y clínicas en la Ciudad de México y para el 1° de agosto de 2001, Laboratorios Tuxpan, S.A. de C.V es adquirido por sus actuales dueños el Ing. Arq. Jorge Orlando Méndez García y el Q.F.B. Moisés Ricardo Lazcano Zúñiga. A partir de este año se le dio un importante impulso a la expansión de los servicios que ofrece el laboratorio, logrando un incremento sostenido en el número de estudios que procesa diariamente con tasas de crecimiento de más del 20 % anual.

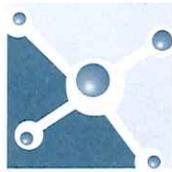
El 17 de noviembre de 2006 Laboratorios Tuxpan, S.A. de C.V. cambia de razón social a Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V., constituida bajo las leyes de los Estados Unidos Mexicanos como consta en escritura pública número 46131 otorgada ante la fe del Licenciado Carlos Cuevas Senties, Notario número 6, de la Ciudad de México e inscrita en el Registro Público de la Propiedad.

En esta nueva era se presentó una renovación total de la imagen del laboratorio y un aumento significativo en la oferta de los servicios. En la actualidad cuenta con una plantilla de aproximadamente 100 empleados, instalaciones más amplias y adecuadas, la adquisición de tecnología de vanguardia, procesos de reclutamiento y selección enfocados a la adquisición de personal con mayor nivel de competencia, así como atención constante a la capacitación interna y externa. Además, Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V. demuestra su compromiso con la calidad del servicio al implementar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en las normas ISO 9001-2015 y NMX-EC-15189-IMNC-2015, asimismo, todas las áreas administrativas, fiscales y operativas se manejan en cumplimiento del marco legal vigente y aplicable en territorio mexicano.

El servicio ofrecido por Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V. ha demostrado ser capaz de satisfacer los requisitos de calidad de la cartera existente de más de 1000 clientes en la Ciudad de México y provincia. Con este logro, la organización siempre está en búsqueda de expandir su cartera, manteniendo y mejorando la calidad del servicio.

El Laboratorio de Referencia ELI, S.A. de C.V. es una empresa del ramo de laboratorios de análisis clínicos, con amplia experiencia y capacitación para ofrecer servicios de estudios de referencia; una de nuestras principales cualidades es ofrecer calidad y compromiso en los servicios requeridos por los clientes/pacientes proponiendo alternativas con base a nuestra experiencia.





# Laboratorio de Referencia

## ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 6 de 26	

### 3.2. Campos de actividad

- Proveer el servicio de laboratorio subcontratado para la realización de estudios clínicos.
- Asesoría técnica en la elección de los exámenes y uso del servicio ofertado.
- Asesoría en casos clínicos particulares.
- Proveer juicio profesional sobre la interpretación de los exámenes.
- Consultoría en materia científica y logística.

### 4. PRELIMINARES

#### 4.1. Objeto y campo de aplicación del Manual

Este Manual de la Calidad está estructurado como herramienta para su uso en Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V. (ELI), con el objetivo de establecer un Sistema de Gestión de la Calidad, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001 en su versión 2015 así como la implementación de lo indicado en la NMX-EC-15189-IMNC-2015. Requisitos de calidad y competencia para laboratorios clínicos.; fundamental para el cumplimiento con lo establecido por el marco legal vigente y aplicable en territorio mexicano y la satisfacción de todos los clientes.

#### 4.2. Actualización del Manual

La actualización del presente Manual de la Calidad será responsabilidad del Gerente de Control de la calidad, con la aprobación de la Dirección del laboratorio, Gerencias administrativas y Gerencias operativas. Siempre con miras a la mejora continua. Así como para adecuarlo a las modificaciones de la normatividad aplicable.

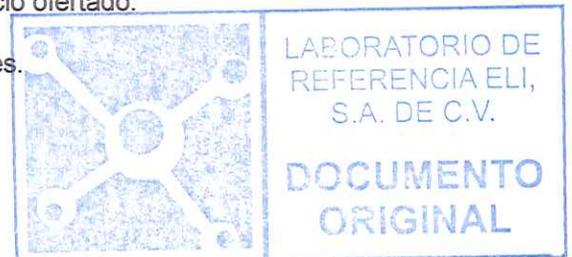
#### 4.3. Gestión del Manual

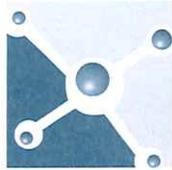
Este Manual de la Calidad se estructurará y renovará incorporando las modificaciones que se consideren necesarias efectuar al Sistema de Gestión de la Calidad de Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V. (ELI).

Se elaborará una nueva versión cuando el número y/o la naturaleza de las variaciones sea lo suficientemente importante como para justificarlo, efectuando, al menos, una revisión anual del documento.

La difusión del contenido del Manual de la Calidad quedará a cargo del Gerente de Control de la Calidad, y compartirá con la Dirección del laboratorio, Gerencias administrativas y Gerencias operativas la vigilancia de su correcta aplicación

Los ejemplares distribuidos de forma impresa o digital serán controlados por quién realice la distribución, velando para que siempre se disponga de la versión vigente. Los ejemplares obsoletos serán recogidos (para su destrucción física) al efectuar la distribución de las nuevas versiones, a excepción del original, que se resguardará como documento obsoleto por la Gerencia de Control de la Calidad.





# Laboratorio de Referencia

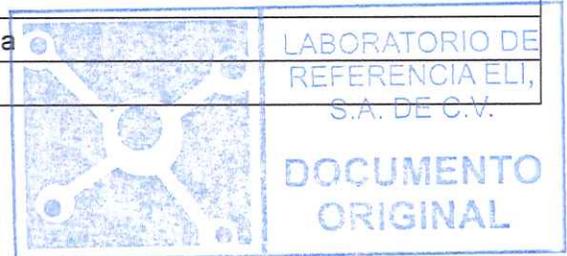
## ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL.:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 7 de 26	

Del presente manual se derivan los siguientes formatos:

CÓDIGO	TÍTULO DEL FORMATO
F-MAN-04	Política de calidad
F-MAN-05	Misión
F-MAN-06	Visión
F-MAN-07	Objetivos de la calidad
F-MAN-08	Mapa de procesos
F-MAN-09	Lista maestra de documentación externa
F-MAN-10	Planeación estratégica



## 5. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

### 5.1. Requisitos

#### 5.1.1. Política de Calidad

La Dirección del laboratorio establece la siguiente Política de Calidad, asentando su compromiso con la buena práctica profesional, la emisión de resultados confiables, el cumplimiento de los requisitos de la ISO 9001-2015 y NMX-EC-15189-2015-IMNC, el cumplimiento del marco legal vigente y aplicable en territorio nacional y su compromiso con la mejora continua.

*“Proporcionar estudios clínicos de referencia que satisfagan las necesidades de nuestros clientes, basados en un Sistema de gestión de calidad que cumplan con los requisitos legales y reglamentarios de la normatividad mexicana aplicable mediante el compromiso de personal competente y prácticas adecuadas que garanticen la mejora continua de los procesos”*

#### 5.1.2. Misión

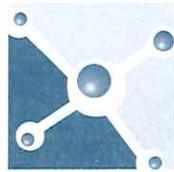
La Dirección del Laboratorio declara sus objetivos generales y principios de trabajo a través de su misión empresarial:

*“Ofrecer estudios de referencia confiables y de calidad, que satisfagan las necesidades de nuestros clientes, con entregas a tiempo”*

#### 5.1.3. Visión

La Dirección del Laboratorio declara a través de su visión la realidad que le gustaría ver en la organización entorno al mundo, sus clientes y la misma, enunciándose como sigue:

*Establecer a Laboratorio de Referencia ELI como uno de las mejores opciones en el área de referencia para los laboratorios clínicos en cuanto a su capacidad de respuesta, servicios de calidad y atención”*



# Laboratorio de Referencia ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL.:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 8 de 26	

## 5.1.4. Objetivos de Calidad

La Dirección del laboratorio establece objetivos de calidad que permitan cumplir con las necesidades y requisitos de los usuarios y en áreas críticas dentro de la organización. Estos objetivos están directamente ligados a cumplir con lo inscrito en la Política de calidad, la Misión y la Visión de la organización. Éstos se enuncian a continuación:

- *Recibir menos del 1% de quejas al mes por errores de transcripción, proceso o mensajería.*
- *Visitar al menos al 95% de los clientes que están programados por día (muestras y entrega de resultados).*
- *Cumplir en un 90% las entregas de resultados a tiempo (Servicio Express, Urgencias y Servicios ordinarios).*

La medición y análisis de los objetivos de calidad se realizará semestralmente y los resultados serán presentados durante las juntas de Revisión por la Dirección, empero, al presentarse valores críticos de incumplimiento se realizará una reunión extraordinaria con la finalidad de resolver las incidencias.

## 5.1.5. Valores

Todo el personal de Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V. está comprometido con las buenas prácticas profesionales y la importancia en la calidad de su trabajo, por lo tanto, reconoce la práctica constante de valores y prácticas éticas que ponderen la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio e integridad operacional.

Para tales efectos, el trabajo que se desarrolla dentro de la organización se basa en los siguientes valores:

- Legalidad
- Honradez
- Lealtad
- Eficiencia
- Imparcialidad
- Independencia
- Integridad
- Confidencialidad
- Competencia técnica.



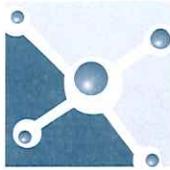
La Dirección del laboratorio deberán proveer todos los recursos necesarios para que la Gerencia de Control de la Calidad realice actividades de difusión y capacitación sobre su el entendimiento y aplicación de los valores.

## 5.1.6. Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad implementado en Laboratorio de Referencia Eli, S.A. comprende a las siguientes áreas de servicio:

### 5.1.6.1. Área Administrativa:

- Almacén.
- Logística.



# Laboratorio de Referencia

## ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL.:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 9 de 26	

- Optimización de recursos.
- Recursos humanos.
- Crédito y Cobranza.

### 5.1.6.2. Control de la Calidad.

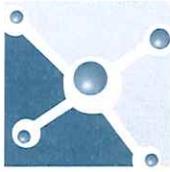
#### 5.1.6.3. Área Operativa:

- Ventas.
- Laboratorio:
  - Recepción de muestras.
  - Captura.
  - Validación de resultados
  - Inmunoquímica (Inmunología 1)
  - Química clínica
  - Inmunología 2
  - Hematología
  - Coagulación
  - Uroanálisis
  - Parasitología
  - Inmunoanálisis
  - Bacteriología
  - Tamiz neonatal
  - Electroforesis
  - Inmunoensayo enzimático (ELISA)
  - Biología Molecular
  - Inmunoensayo por fluorescencia (IFA)
  - Citopatología.



Así mismo, el Sistema de Gestión de la Calidad se ha implementado con base en el cumplimiento de los requisitos de las normas ISO 9001-2015 y NMX-EC-15189-IMNC-2015 y como cualquier organización legalmente constituida en territorio mexicano responde, principalmente, a organismos gubernamentales como la Comisión Federal para la Protección contra el Riesgo Sanitario (COFEPRIS) y a la Secretaría de Salud (SSA). Considerando lo anterior, se cumple con el marco legal vigente y aplicable que se enumera a continuación:

- Ley General de Salud (LGS) y reglamentos que deriven de la misma.
- NOM-005-STPS-1998 Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo, para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.
- NOM-006-STPS-2014 Manejo y almacenamiento de material. Condiciones de seguridad y salud en el trabajo.
- NOM-018-STPS-2015 Sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.
- NOM-007-SSA3-2011 Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Protección ambiental, Salud ambiental, Residuos peligrosos biológico infecciosos clasificación y especificaciones de manejo.



# Laboratorio de Referencia ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL.:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 10 de 26	

Dentro de este Manual se hacen referencias a documentos que describen las actividades básicas de los procesos del sistema de gestión de calidad, así como los procedimientos y documentación necesaria para cumplir la normatividad.

### **Excepciones del alcance:**

Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V. se exime de cumplir con el numeral 8.3. *Diseño y desarrollo de los productos y servicios*, contenido en la ISO 9001-2015, ya que su campo es la prestación de un servicio como laboratorio de análisis clínicos y , por lo tanto, no crea, modifica ni realiza innovación en metodologías para el proceso de muestras.

### **5.2. Requisitos de documentación**

#### **5.2.1. Control de documentos**

Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V. implementa y mantiene procedimientos que permiten proveer a cada área de servicio las instrucciones para realizar sus actividades, así como de procedimientos que permiten controlar, vigilar y mantener los documentos internos del sistema.

Para consultar los documentos existentes se deberán consultar los siguientes registros:

- Lista Maestra de Información documentada.
- Lista Maestra de formatos, bitácoras e instructivos de trabajo.

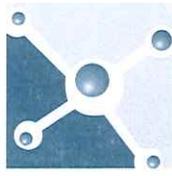
La actualización de la información contenida en las listas mencionadas deberá realizarse cuando se presente un alta, baja, revisión o modificación de cualquiera de los documentos que componen el sistema y se realizará de acuerdo a los procedimientos establecidos para estos fines.

Toda actualización dentro de la documentación deberá ser difundida por la Gerencia de Control de la Calidad y si es necesario, se deberá capacitar al personal que tenga responsabilidad sobre esa información.

Los procedimientos documentados y vigentes están indicados para todas las áreas operativas y tiene alcance para las siguientes actividades:

- Manual de la Calidad.
- Manual de la Organización.
- Control de la documentación.
- Auditorías internas y externas.
- Identificación y control de no conformidades.
- Acciones correctivas.
- Gestión de riesgos.
- Mejora continua.
- Atención y resolución de quejas del cliente.
- Medición y análisis de la satisfacción del cliente.
- Revisión por la dirección.
- Planeación estratégica.





# Laboratorio de Referencia ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL.:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 11 de 26	

- Comunicación interna y externa.
- Evaluación y elección de proveedores de insumos.
- Revisión de contratos con proveedores de insumos, servicios subcontratados o consultores.
- Compra de insumos.
- Facturación, crédito y cobranza.
- Almacenamiento, preservación y gestión de consumibles y reactivos.
- Reclutamiento y selección de personal competente.
- Capacitación y adiestramiento.
- Aseguramiento de la calidad en la fase pre-analítica.
- Aseguramiento de la calidad en la fase analítica.
- Control de calidad y comparaciones interlaboratorios.
- Aseguramiento de la calidad en la fase post-analítica.
- Revisión y actualización de intervalos biológicos de referencia.
- Gestión de exámenes urgentes.
- Notificación de resultados críticos o alarmantes.
- Gestión de Residuos peligrosos biológico-infecciosos (RPBI).
- Servicio de asesoramiento técnico.
- Gestión de la información.

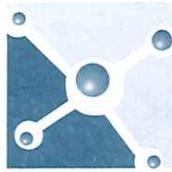


La documentación del sistema de gestión de calidad de Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V. incluye:

- Declaración documentada de su política de calidad, la cual se encuentra al inicio de este Manual de la Calidad.
- Objetivos de calidad.
- Este Manual de la Calidad.
- Los procedimientos referidos por este Manual de la Calidad.
- Los procedimientos y documentos necesarios para asegurar la eficaz planificación de la operación y control de los procesos, estos documentos se encuentran identificados en la sección 3.1 inciso b) de este Manual, así como a lo largo del mismo.

Todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad de Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V., se controlan de acuerdo al presente manual y a los procedimientos descritos para:

- Aprobar los documentos antes de su emisión.
- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario.
- Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- Asegurarse que las versiones vigentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- Asegurarse se identifiquen los documentos de origen externo y se controla su distribución.
- Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.



# Laboratorio de Referencia

## ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

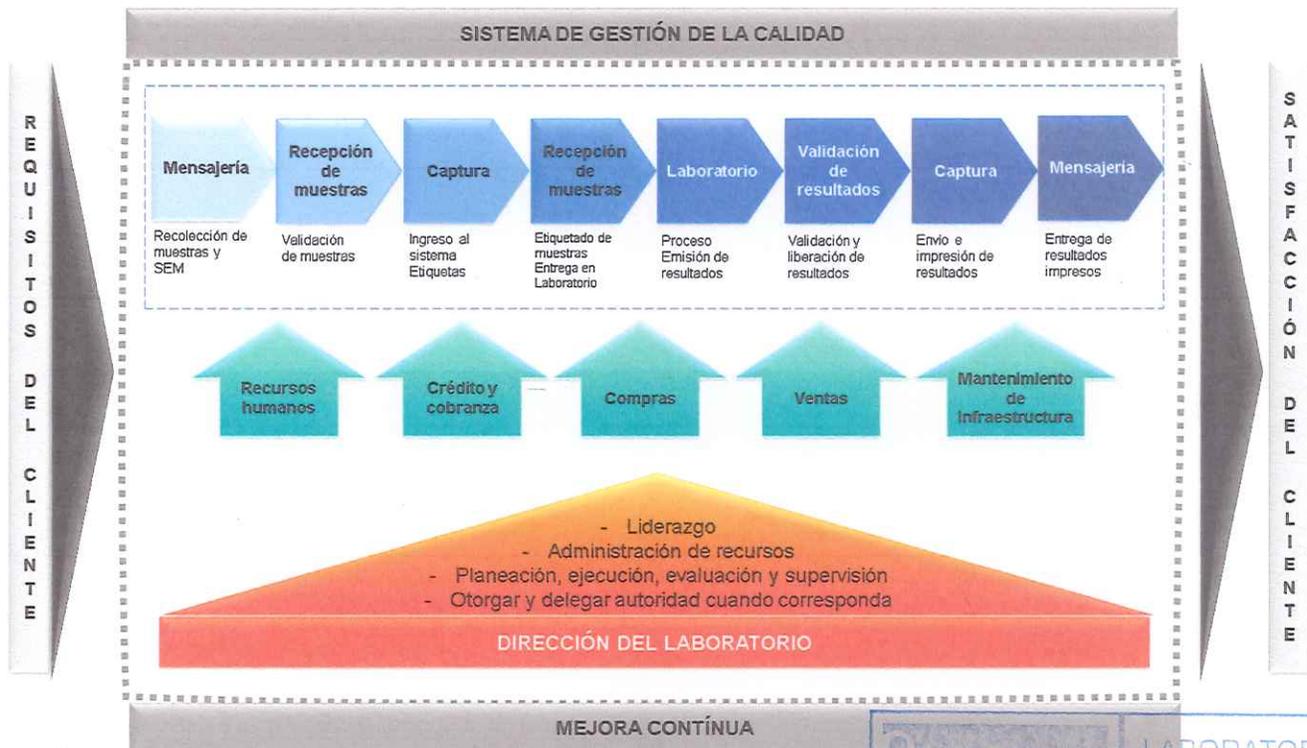
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL.:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 12 de 26	

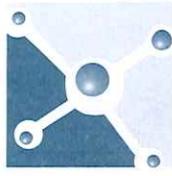
Cada área es responsable de controlar los documentos de acuerdo a los siguientes procedimientos:

- 5.2.1.1. PRO-SGC-01. Alta y baja de documentación.
- 5.2.1.2. PRO-SGC-02. Revisión, oficialización, distribución, obsoletización y destrucción de documentos.
- 5.2.1.3. PRO-SGC-03. Control de cambios.
- 5.2.1.4. PRO-SGC-04. Control de registros.
- 5.2.1.5. PRO-SGC-05. Buenas prácticas de documentación.
- 5.2.1.6. PRO-SGC-06. Elaboración, actualización y control de procedimientos normalizados de operación.
- 5.2.1.7. PRO-SGC-07. Elaboración, actualización y control de formatos, bitácoras e instructivos de trabajo.

### 5.3. Mapa de procesos.

Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V. ha realizado un mapeo de los procesos que componen la totalidad del servicio. Este mapa deberá ser revisado por la Dirección del laboratorio durante las juntas de Revisión por la Dirección, para asegurar que la que lo inscrito en él es vigente y adecuado para las funciones, áreas de servicio y personal, asimismo, deberá asegurar la disponibilidad de recursos. La actualización, difusión y capacitación sobre el contenido de éste queda a cargo del Gerente de Control de la Calidad.





# Laboratorio de Referencia

**ELI, S.A. DE C.V.**

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL.:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 13 de 26	

## 5.4. Planeación estratégica.

La planificación del Sistema de Gestión de Calidad se basa en la elaboración, documentación, revisión, actualización, difusión y capacitación de la información contenida en la política y objetivos de calidad, la misión, la visión, los valores y el mapeo de procesos.

En la planeación estratégica se establecen y actualizan los riesgos y oportunidades del Sistema de Gestión de la Calidad, así como para cada uno de los procesos. Se debe realizar un análisis con base la caracterización y la identificación de elementos clave para cada área de servicio (herramienta SIPOC) a la cual se le agrega una matriz de riesgos y oportunidades, por lo que en cada uno de nuestros procesos se encuentran controlados en cuanto a los riesgos y oportunidades contemplados.

El contenido de toda esta información debe ser revisada, al menos una vez al año, por la Dirección del laboratorio durante las juntas de Revisión por la Dirección, para asegurar que lo inscrito es vigente y apropiado para el propósito de la organización y la mejora continua. También, deberá proveer todos los recursos necesarios para que la Gerencia de Control de la Calidad realice actividades de actualización, difusión y capacitación sobre su contenido.

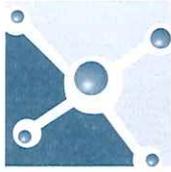
## 5.5. Responsabilidades de la Dirección del laboratorio

### 5.5.1. Compromiso

La Dirección del laboratorio está comprometida con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, así como de la mejora continua en todos los niveles de la organización a través de:

- Difundir a todo el personal la importancia de cumplir en conformidad tanto los requisitos del cliente como los legales, regulatorios y normativos aplicables. Los medios para realizar la comunicación de éstos pueden ser, pero no están limitados a: tableros de información, avisos o pláticas de retroalimentación en cada área de servicio.
- Establecer la política de calidad, la cual, todo el personal es responsable de conocerla, entenderla y aplicarla.
- Establecer anualmente objetivos de calidad que estén alineados con la política de calidad y los objetivos estratégicos de la organización.
- Revisar anualmente el Sistema de Gestión de la Calidad implementado.
- Asegurar que en la elaboración periódica del presupuesto se consideren recursos para la operación de Sistema de Gestión de la Calidad.
- Guardar la confidencialidad y la imparcialidad a través de cláusulas y anexos al contrato de prestación de servicios (para empleados, proveedores, laboratorios subcontratados), con los cuales asegura que no exista involucramiento en ninguna actividad que pudiera disminuir la confianza en la imparcialidad, competencia, juicio e integridad operativa.
- Tener procedimientos que permitan documentar, manera abierta y clara, los pasos a seguir cuando se presente un conflicto de interés.
- Tener procedimientos que instruyan al personal para el adecuado manejo de muestras, tejidos o restos humanos.
- Participar en el ejercicio de auditorías o visitas de organismos de acreditación y regulatorios aplicables, asegurar que las instalaciones sean seguras y se cumplan con los requisitos legales para este fin.





# Laboratorio de Referencia

## ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL.:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 14 de 26	

Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V. establece en el Manual de Organización vigente el perfil de puesto para el Director general y el de Director Administrativo, en los cuales se describen requisitos para cada puesto, responsabilidades propias y delegadas, así como los medios por los cuales se podrá demostrar su competencia de liderazgo, planeación presupuestal, gestión financiera y gestión de la calidad.

Será la Dirección del laboratorio la que apoye y autorice al área de Recursos Humanos el proceso de reclutamiento y selección del personal, considerando la educación, entrenamiento y competencia requerida en cada perfil de puesto, así como el seguimiento de programas de capacitación, adiestramiento y desarrollo profesional.

### 5.5.2. Responsabilidad, autoridad y comunicación

#### 5.5.2.1. Responsabilidad y autoridad

La Dirección del laboratorio se asegura que las responsabilidades y autoridades están definidas y sea comunicadas mediante la documentación de cada Perfil de puesto (ver MAN-02-vigente Manual de la Organización), las responsabilidades detalladas se encuentran en los documentos del Sistema de Gestión de Calidad, como son procedimientos normalizados de operación o instructivos de trabajo.

#### 5.5.2.2. Responsable de la calidad.

La Dirección del laboratorio debe asegurar que la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad sea mantenida y que los cambios al sistema sean planeados e implementados, por lo tanto, ha designado a la Gerencia de Control de la Calidad como su representando, otorgando la responsabilidad y la autoridad para:

- Asegurar que los procesos requeridos para el Sistema de Gestión de la Calidad sean establecidos, implementados y mantenidos.
- Notificar a la dirección del laboratorio, el nivel en el cual se toman las decisiones acerca de política, objetivos y recursos del laboratorio, sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y cualquier necesidad de mejora.
- Asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos y necesidades de los usuarios en toda la organización.

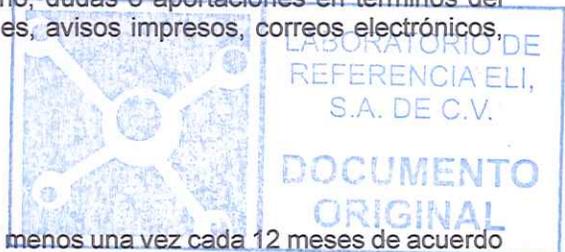
#### 5.5.2.3. Comunicación interna

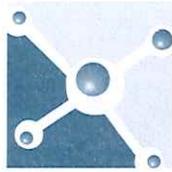
Cada área es responsable de comunicar internamente su desempeño, dudas o aportaciones en términos del Sistema de Gestión de Calidad, ya sea en conversaciones personales, avisos impresos, correos electrónicos, mediante el sistema PxLab u otros medios digitales.

### 5.6. Revisión por la Dirección del Laboratorio

#### 5.6.1. Generalidades

La Dirección del laboratorio revisa el Sistema de Gestión de Calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo con lo indicado en el procedimiento PNO-DIR-02-vignete. Revisión por la Dirección, para detectar las causas de no conformidades, tendencias y patrones que indiquen problemas en los procesos





# Laboratorio de Referencia

**ELI, S.A. DE C.V.**

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL.:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 15 de 26	

La revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejoras y la necesidad de efectuar cambios en el Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo la Política de Calidad y los Objetivos del Sistema de Gestión de Calidad, esto queda documentado en los registros de las revisiones.

El Gerente de Control de la calidad mantiene bajo resguardo los registros generados de estas revisiones.

## 5.6.2. Información para la revisión.

La información considerada para la revisión por la Dirección del laboratorio incluye, pero no necesariamente se limita, a:

- Revisión periódica de solicitudes y adecuación de procedimientos y requisitos de muestras
- Evaluación de la retroalimentación del cliente.
- Sugerecias del personal.
- Resultados de auditorías Internas y externas.
- Estado de las acciones preventivas y correctivas.
- Seguimiento y resolución de quejas.
- Gestión de riesgos.
- Indicadores de calidad (Desempeño de los procesos y conformidad del servicio).
- Resultados de la participación en programas de comparación interlaboratorio.
- Cambios en el volumen y alcance del trabajo, personal e instalaciones que podrían afectar al Sistema de Gestión de la Calidad.
- Recomendaciones para la mejora.



## 5.6.3. Resultados de la revisión.

Los resultados de la revisión por la Dirección del laboratorio incluyen decisiones y acciones relacionadas con:

- La mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos.
- La mejora del servicio y la confiabilidad de los resultados, en relación con los requisitos jurídicos, normativos aplicables y requisitos del cliente.
- Las necesidades de recursos.

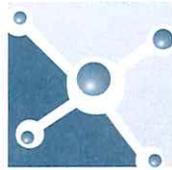
Los acuerdos derivados de la revisión podrán documentarse en acciones preventivas para su seguimiento.

## 5.7. Medición, análisis y mejora

### 5.7.1. Generalidades.

Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V. ha planificado e implementado los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- Demostrar la conformidad del servicio a través de la aplicación de encuestas de satisfacción al cliente.



# Laboratorio de Referencia

**ELI, S.A. DE C.V.**

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL.:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 16 de 26	

- Autoevaluar el grado de eficiencia del Sistema de Gestión de Calidad implementado, por medio de Auditorías internas.
- Asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad por medio de las Auditorías externas.
- Dar seguimiento y supervisión del desempeño de los empleados, por medio de la supervisión de actividades y evaluaciones.

Para dar seguimiento a la conformidad del sistema de gestión de Calidad; se cuenta con procedimientos de Auditoría Interna, Satisfacción del cliente, y documentación que define la forma de evaluar el desempeño de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

## 5.7.2. Auditorías.

Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V. evalúa el sistema de gestión de la calidad implementado a través del ejercicio de auditorías internas al menos una vez cada 12 meses, para determinar si:

- Se cumplen en conformidad los requisitos de las normas NMX-EC-15189-2015-IMNC e ISO 9001-2015, así como los establecidos por el mismo laboratorio.
- Las actividades que se realizan son eficaces y se mantienen.

Las auditorías serán realizadas por personal que acredite su competencia comprobando experiencia en otras instituciones certificadas o acreditadas, o con la evidencia de haber tomado cursos para ser auditor interno bajo las normas ya mencionadas.

Las auditorías quedarán documentadas como lo marca el PRO-SGC-08-vigente. Auditorías internas y externas, asimismo, cada área de laboratorio deberá asegurarse de realizar las acciones apropiadas para resolver las observaciones y no conformidades detectadas (ver PRO-SGC-09-vigente. Identificación y control de no conformidades y PRO-SGC-10-vigente. Acciones correctivas).

Todas las partes interesadas que estén involucradas con las actividades que realiza Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V. podrán solicitar la realización de ejercicios de auditoría externa con al menos 1 mes de antelación. Con excepción de las actividades de vigilancia sanitaria o visitas que dispongan los organismos gubernamentales.

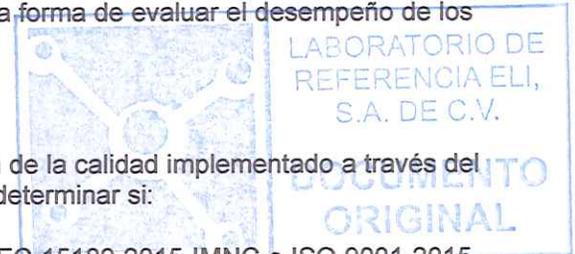
Todos los clientes podrán realizar visitas al laboratorio con fines comerciales y de cortesía, sin embargo, no podrán acceder a las áreas de proceso sin el uso del equipo mínimo de bioseguridad o tendrán acceso limitado a aquellas que puedan quedar comprometidas por contaminación cruzada.

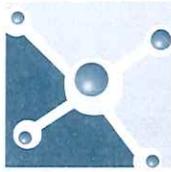
Los registros de las auditorías son resguardados por el área de Control de la Calidad.

## 5.7.3. Identificación y control de no conformidades

Para el Sistema de Gestión de Calidad implementado en Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V. se denominará como *no conformidad* a todo incumplimiento de un requisito.

Las no conformidades podrán tener su origen en: hallazgos de auditorías internas o externas, quejas de clientes, desacato del reglamento interno, contravención del código de ética, incumplimiento de actividades descritas en los procedimientos o funciones asignadas en el perfil de puesto (ver MAN-02-vigente. Manual de la Organización).





# Laboratorio de Referencia ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL.:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 17 de 26	

Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V., tiene la capacidad de identificar, documentar y gestionar las no conformidades siguiendo lo descrito en el PRO-SGC-09-vigente. Identificación y control de no conformidades, el cual asegura que:

- Se designan las responsabilidades y autoridades para manejar las no conformidades.
- Se definen las acciones inmediatas a tomar (los exámenes se interrumpen y los informes se retienen cuando es necesario).
- Se determina el alcance de la no conformidad.
- Se autoriza que la actividad se reanude cuando sea suspendida.

Estos registros son resguardados por el área de Control de la Calidad.

#### 5.7.4. Acciones correctivas y gestión de riesgos

Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V., toma y documenta las acciones correctivas que servirán para eliminar la causa de las no conformidades con objeto de que estas no vuelvan a ocurrir.

El procedimiento PRO-SGC-10-vigente. Acciones correctivas enfatiza que las acciones tomadas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. El procedimiento define los requisitos para:

- Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
- Determinar las causas de las no conformidades.
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

Asimismo, el laboratorio toma y documenta acciones preventivas para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.

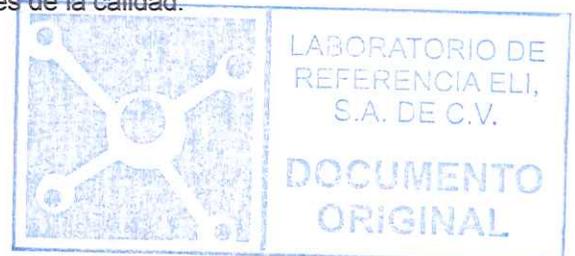
En el caso de la implementación de acciones correctivas con el fin de eliminar las no conformidades potenciales, la organización utilizará el análisis FODA como herramienta para gestión de riesgos en todos los niveles de la organización.

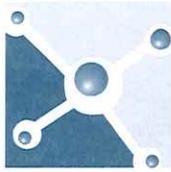
Estos registros son resguardados por el área de Control de la Calidad.

#### 5.7.5. Indicadores de la calidad.

Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V., establece como indicadores de la calidad:

- Detección de muestras inaceptables.
- Errores de captura.
- Cumplimiento en tiempos de entrega.
- Satisfacción del cliente.
- Documentación y tratamiento de quejas.





# Laboratorio de Referencia

## ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL.:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 18 de 26	

### 5.7.6. Satisfacción del cliente.

Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V. medirá el grado de satisfacción de sus clientes para conocer el nivel de cumplimiento de sus expectativas con respecto al servicio y confiabilidad en los resultados, a través de la aplicación de encuestas de satisfacción, análisis del cumplimiento de los objetivos de calidad, monitoreo de número de muestras rechazadas, errores de captura, cumplimiento en tiempos de entrega y quejas registradas.

Estas actividades se realizarán como lo describe el procedimiento PRO-SGC-12-vigente. Medición de la satisfacción del cliente.

Asimismo, el laboratorio manejará y documentará las quejas o retroalimentación recibida de médicos, pacientes, personal de laboratorio u otras partes interesadas a través del registro en el F-SGC-27-vigente. Reporte de queja.

Además, como se menciona en el numeral 5.6.2., estos temas deberán revisarse en las Juntas de Revisión por la dirección para dar seguimiento y encontrar oportunidades de mejora para el laboratorio.

### 5.7.7. Mejora continua

Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V. tiene el compromiso de mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión de la calidad, los procesos pre-analítico, analítico y post-analítico, con el objetivo de mejorar la competitividad de la organización y ponderar la confiabilidad del servicio.

Se lleva a cabo la mejora continua en la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad:

- Enfocándose en el cumplimiento de la Política de Calidad (ver 5.1.1.). Analizado en la Junta de Revisión de la alta Dirección.
- Estableciendo objetivos de calidad cada año (ver 5.1.4.).
- Realizando Auditorías Internas para identificar áreas de oportunidad en cada proceso (ver 5.7.2.).
- Llevando a cabo las Acciones Correctivas y Preventivas correspondientes (ver 5.7.4.).

Cada área de servicio es responsable de mantener evidencia de la mejora continua en sus procesos y de las acciones tomadas para el logro de esto.

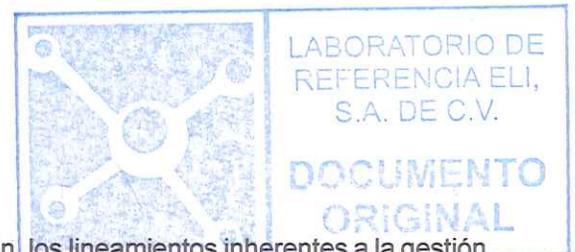
## 6. REQUISITOS TÉCNICOS

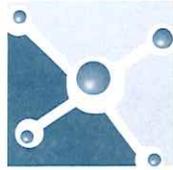
### 6.1. Gestión del personal

#### 6.1.1. Competencia, inducción y capacitación

El laboratorio describirá en el MAN-02-vigente. Manual de la organización, los lineamientos inherentes a la gestión del personal, perfiles de puesto, comunicación interna y externa.

La Dirección del laboratorio asigna a la Gerencia de Recursos humanos la responsabilidad y autoridad para vigilar y administrar los procesos de reclutamiento / selección / contratación, inducción, programas de capacitación / adiestramiento interno o externo, evaluación de la competencia y análisis del ambiente laboral. Estas actividades se realizarán de acuerdo con lo inscrito en los procedimientos PRO-ADM-07-vigente. Reclutamiento, selección y





# Laboratorio de Referencia ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL.:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 19 de 26	

contratación del personal, PRO-ADM-08-vigente. Inducción del personal de nuevo ingreso, PRO-ADM-09-vigente. Capacitación y adiestramiento y PRO-ADM-10-vigente. Supervisión del personal y ambiente laboral.

## 6.2. Condiciones de trabajo

La Dirección del laboratorio garantizará que el espacio destinado al desempeño de actividades administrativas, operativas y de laboratorio sea seguro y suficiente para los trabajadores y visitantes, además de asegurar que éstos proporcionen un valor agregado a los parámetros de calidad y confiabilidad del servicio.

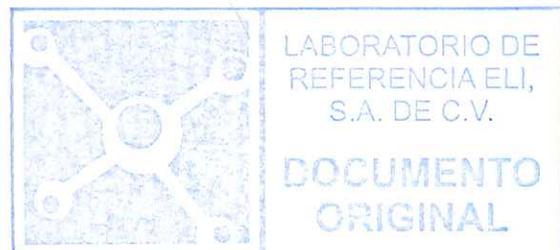
Como medidas de aseguramiento de la calidad se mantiene acceso controlado a las instalaciones del laboratorio y restringido a personal no autorizado a las áreas en las cuales se manipulen especímenes, muestras, reactivos, consumibles y/o se utilicen equipos destinados para el análisis clínico. Del mismo modo se asegura y documenta que las áreas se conserven limpias, cuidadas y en las condiciones ambientales requeridas para el buen funcionamiento de todos los equipos, calidad de las muestras, reactivos y consumibles.

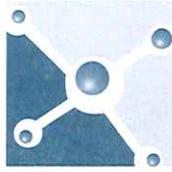
### 6.2.1. Infraestructura.

#### 6.2.1.1. Instalaciones del laboratorio y oficinas

Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V. cuenta con instalaciones adecuadas para desarrollar el servicio ofertado. Las áreas de servicio se encuentran tienen la siguiente distribución:

- Primer piso: Área Operativa y laboratorio.
  - Gerencia operativa.
  - Gerencia de control de la calidad.
  - Área de recepción de muestras.
  - Área de captura.
  - Área de validación de resultados.
  - Comedor
  - Histología.
  - Citopatología.
  - Inmunoensayo enzimático (ELISA).
  - Inmunoensayo por fluorescencia (IFA).
  - Biología molecular.
  - Contenedor temporal de residuos peligrosos biológico infecciosos (R.P.B.I.)
  
- Segundo piso: Área de laboratorio.
  - Inmunoquímica.
  - Química clínica.
  - Inmunología.
  - Hematología.
  - Coagulación.
  - Uroanálisis.
  - Parasitología.
  - Inmunoanálisis.
  - Bacteriología.



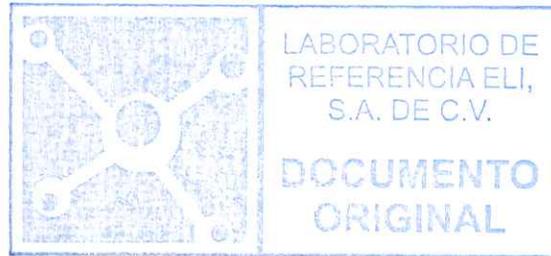


# Laboratorio de Referencia ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL.:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 20 de 26	

- Tamiz neonatal.
- Electroforesis.
- Tercer piso: Área administrativa
  - Dirección administrativa.
  - Dirección general.
  - Almacén y cámara fría.
  - Optimización de recursos.
  - Recursos humanos.
  - Crédito y cobranza
- Cuarto piso: Área administrativa y Área operativa
  - Ventas locales.
  - Ventas foráneas
  - Cuentas clave
  - Logística
  - Sala de juntas.
  - Archivo muerto.



## 6.2.1.2. Instalaciones de almacenamiento

Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V., posee en sus instalaciones el espacio necesario y adecuado para asegurar las condiciones de almacenamiento de reactivos, consumibles y otros artículos que podrían afectar la calidad de los resultados de los exámenes.

En el área de almacén provee las siguientes condiciones:

- Sitio y distribución adecuados para reactivos, consumibles y otros artículos que deban conservarse a temperatura ambiente (hasta 25°C).
- Sitio y distribución adecuados para reactivos, consumibles y otros artículos que deban conservarse en temperatura de refrigeración (de 2 a 8°C).
- Dispositivos adecuados para reactivos, consumibles y otros artículos que deban conservarse en temperatura de congelación (hasta -20°C).

En esta área, también se encuentra un sitio cerrado con temperatura controlada e ideal para la conservación a bajas temperaturas de reactivos, consumibles y muestras clínicas, la cual se denomina *Cámara fría*.

La recepción, distribución y el control del acceso al almacén y la cámara fría queda bajo la responsabilidad del almacenista.

Asimismo, en el área de laboratorio se tiene a disposición de los analistas refrigeradores para mantener en óptimas condiciones los reactivos, consumibles y muestras clínicas que así lo requieran. Para el almacenamiento de material de cristalería, reactivos que requieran conservarse a una temperatura diferente a la de refrigeración y papelería, los analistas son provistos de espacio para almacenaje como gavetas y anaqueles. La integridad del material, gavetas y anaqueles es responsabilidad del personal del área.



# Laboratorio de Referencia

**ELI, S.A. DE C.V.**

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL.:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 21 de 26	

Las áreas administrativas y operativas estarán provistas de anaqueles para el almacenamiento de la documentación generada y necesaria para el desarrollo de sus actividades, así como archiveros y contenedores para material y consumibles. La integridad del material, gavetas y anaqueles es responsabilidad del personal del área.

Para realizar el resguardo del archivo muerto, se dispone de un espacio adecuado para este fin con anaqueles, el control de acceso y la administración del sitio queda bajo la responsabilidad de la Dirección del laboratorio.

### 6.2.1.3. Instalaciones para el personal

Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V. restringe el acceso de su personal vigente a través de un filtro de seguridad ubicado en la entrada, el mismo se permitirá mediante el registro de una huella digital, previamente registrada, y el porte de la credencial vigente del laboratorio.

Se provee al personal vigente de un espacio destinado para el consumo de alimentos denominado "Comedor", el cual se ubica en el 1er piso de las instalaciones, el uso del mismo se hará de acuerdo a la asignación de horarios, el cual será elaborado, en consenso, por la Dirección de laboratorio, las gerencias operativas y administrativas.

Para que el personal de laboratorio, de recepción de muestras, capturistas y de validación de resultados pueda resguardar sus objetos personales, el laboratorio proveerá casilleros metálicos y la asignación de éstos queda bajo la responsabilidad de la Gerencia operativa.

### 6.2.1.4. Mantenimiento y condiciones ambientales

La Dirección del laboratorio garantizará que el espacio destinado al desempeño de actividades administrativas, operativas y de laboratorio sea seguro y suficiente para los trabajadores y visitantes, además de considerar que éstos proporcionen un valor agregado a los parámetros de calidad y confiabilidad del servicio.

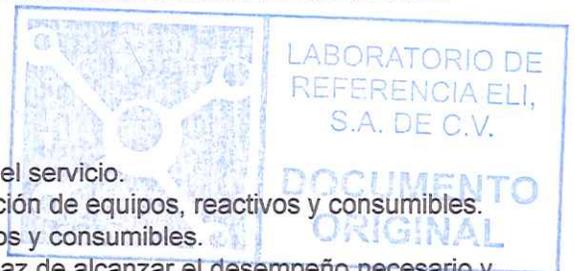
Como medidas de aseguramiento de la calidad se mantiene acceso controlado a las instalaciones del laboratorio y restringido a personal no autorizado a las áreas en las cuales se manipulen especímenes, muestras, reactivos, consumibles y/o se utilicen equipos destinados para el análisis clínico. Del mismo modo se asegura y documenta que las áreas se conserven limpias, cuidadas y en las condiciones ambientales requeridas para el buen funcionamiento de todos los equipos, calidad de las muestras, reactivos y consumibles.

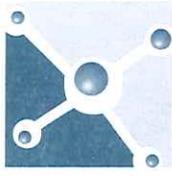
Las áreas que requieren mantener condiciones de temperatura y humedad especiales, se encuentran preparadas con dispositivos de aire acondicionado e higrómetros para dar seguimiento a estas condiciones ambientales.

### 6.2.1.5. Equipo de laboratorio, reactivos y consumibles

Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V. se asegurará de:

- Estar provisto de todo el equipo necesario para la prestación del servicio.
- Tener un proceso para asentar criterios de selección y adquisición de equipos, reactivos y consumibles.
- Tener un sistema de control de inventarios de equipos, reactivos y consumibles.
- Que antes del uso de cualquier equipo instalado, éste sea capaz de alcanzar el desempeño necesario y de cumplir con los requisitos para los exámenes previstos.





# Laboratorio de Referencia

## ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL.:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 22 de 26	

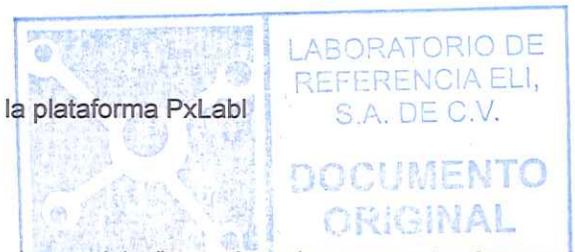
- Disponer de un programa documentado de mantenimientos preventivos que sea realizado por el fabricante o, como mínimo, siga sus instrucciones.
- Que los equipos se encuentran bajo las condiciones adecuadas para su instalación eléctrica y disposición segura de los productos químicos y biológicos.
- Documentar e identificar los equipos que deban ser retirados del servicio en caso de que presenten una falla irreparable o hasta que se cumpla la fecha de su reparación.
- El laboratorio toma y documenta las medidas necesarias para descontaminar los equipos periódicamente.
- Registrar los incidentes adversos y accidentes que detecten los usuarios.
- Valorar el rendimiento de reactivos y consumibles.

### 6.3. Fase pre-analítica

El alcance de Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V. durante la fase pre-analítica se basa en actividades de recolección, transporte, recepción y almacenaje de muestras primarias, además de la captura de datos de pacientes en el sistema y entrega de muestras a los analistas.

Para asegurar el adecuado manejo, transporte, recepción, almacenamiento y distribución de muestras primarias, se deberán seguir los lineamientos de los procedimientos inherentes a:

- La recolección y transporte de muestras.
- La devolución de muestras.
- La recepción y control de muestras.
- La captura de datos de la "Solicitud de estudios de Maquila" en la plataforma PxLab!
- El almacenamiento y control de muestras procesadas.



#### 6.3.1. Catálogo de servicios

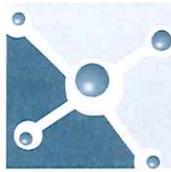
El laboratorio proveerá a los clientes, a través del de un "Catálogo de servicios" en el cual se encontrará información como: clave por cada estudio, nombre de los estudios, horarios de atención, tipo de muestra primaria necesaria para la realización del estudio, precauciones especiales, criterios para aceptar o rechazar muestras primarias, tiempos de entrega de resultados, instrucciones para el llenado de la solicitud del servicio, instrucciones para el envío de muestras foráneas, datos de contacto y cuestionarios para la interpretación de resultados de pruebas específicas.

#### 6.3.2. Solicitud de estudios de maquila

El laboratorio proveerá a los clientes el formado de "Solicitud de estudios de maquila", en el cual se hará el requerimiento formal del servicio.

El correcto llenado de este documento es un requisito que establece Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V. a todos los clientes bajo las siguientes condicionantes:

- Contener los datos de identificación única de la razón social que envía las muestras (No. de cliente, nombre de laboratorio y nombre de quién envía).
- Todas las muestras enviadas deben estar acompañadas de la "Solicitud".



# Laboratorio de Referencia

## ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

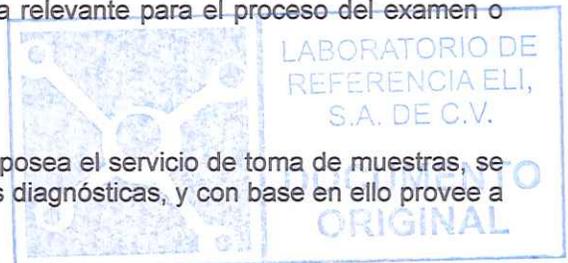
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 23 de 26	

- Todas las muestras enviadas deben estar identificadas, ya sea con el nombre completo del paciente o con un código alfa o numérico.
- Todas las muestras enviadas deberán estar referidas en el formato y se deberán incluir datos demográficos, tipo de muestra primaria, clave del o los exámenes solicitados para cada paciente.

Si el cliente lo considera necesario podrá agregar información clínica relevante para el proceso del examen o interpretación de resultados.

### 6.3.3. Transporte de muestras.

Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V., no es un laboratorio que posea el servicio de toma de muestras, se denomina coloquialmente como un laboratorio maquilador de pruebas diagnósticas, y con base en ello provee a sus clientes el servicio de recolección de muestras.



Esta actividad deberá realizarse, documentarse y supervisarse como lo indica el procedimiento relacionado a la recolección y transporte de muestras, en el cual se indica a los mensajeros consideraciones de aseguramiento de la calidad sobre:

- Embalaje para su transporte.
- Periodo máximo de tránsito de las muestras para no perder su viabilidad.
- Condiciones de temperatura.
- Seguridad del transportista.
- Validación de muestras y documentación necesaria para la realización del servicio.

Así como lo establecido para la entrega de documentación, valores y material requerido por los clientes, bajo solicitud de los mismo.

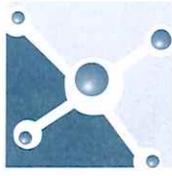
### 6.3.4. Recepción y control de muestras.

El laboratorio, mediante los procedimientos PRO-OPE-01-vigente. Recepción y control de muestras, PRO-OPE-02-vigente. Captura de datos de la "Solicitud de estudios de Maquila" en el sistema PXLab y el Catálogo de servicios, asegura que las muestras y sus alícuotas (si existen) son inequívocamente trazables, que personal competente aplican criterios de aceptación o rechazo de las muestras de acuerdo a las particularidades de reactivos e instrumentos utilizados, que existe un protocolo de transferencia desde la recepción de las muestras hasta su entrega al laboratorio y que, en caso de incumplimientos estos son documentados de manera interna y se da seguimiento con el cliente hasta una resolución satisfactoria y apegada a la normativa.

## 6.4. Fase analítica

### 6.4.1. Selección, verificación y validación de procedimientos analíticos

Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V. seleccionará las pruebas que serán sometidas a verificación y validación para su uso previsto, así como el cálculo de la incertidumbre de la medición de los valores de la magnitud medida para cada prueba. Estas actividades se realizarán como lo indica la "Guía para la validación y verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados para el laboratorio clínico", emitida por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) y el Centro Nacional de Metrología (CENAM). Lo anterior quedará



# Laboratorio de Referencia ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL.:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 24 de 26	

documentado con la elaboración de un procedimiento por cada uno de los analitos seleccionados y en los PRO-LAB-06-vigente. Validación de procedimientos analíticos.

## 6.4.2. Intervalos biológicos o de decisión clínica

Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V., define sus intervalos biológicos de referencia o de decisión clínica para cada prueba de acuerdo a la información que ofrece cada proveedor de reactivos. Sin embargo, se apoya con bibliografía actualizada cuando aplique alguna particularidad para la población mexicana.

La Gerencia de Control de la Calidad será responsable de actualizar esta información en el sistema PxLab y, en caso que se realice alguna modificación, deberá notificarlo como lo indica el procedimiento correspondiente.

## 6.4.3. Control de la calidad

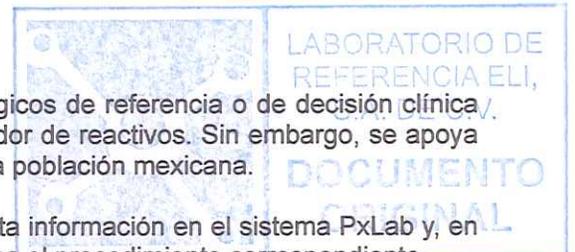
Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V., elegirá los materiales de control bajo las siguientes consideraciones:

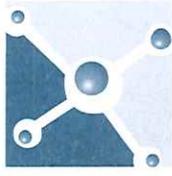
- Las concentraciones de los controles son similares al intervalo biológico.
- Qué los productos comerciales sean de una matriz similar a la de las muestras clínicas.
- Que el o los proveedores aprueben satisfactoriamente la evaluación antes de adquirir el material.
- Utilizar material de tercera opinión siempre que se pueda adquirir de manera regular.

Asimismo, el laboratorio controla la liberación de resultados de los pacientes, mediante mecanismos de detección de fallos en el control de calidad, es decir, se establecen reglas para calificar los valores obtenidos al procesar el material de control y dar seguimiento a las calibraciones (de equipos y pruebas), en caso de que esas reglas no se cumplan, es responsabilidad de los analistas acudir con la Gerencia de control de la calidad para evaluar y corregir la(s) causa(s) de error, y una vez corregidas a conformidad, las muestras pueden ser analizadas nuevamente y los resultados capturados para su validación.

En conjunto con lo anteriormente descrito, el laboratorio participa al menos en un programa para la evaluación externa de la calidad (control de calidad externo) y en una comparación interlaboratorio, apropiados para el análisis e interpretación de los resultados de las siguientes disciplinas de laboratorio:

- Química clínica.
- Inmunología.
- Hematología.
- Coagulación.
- Uroanálisis.
- Parasitología.
- Bacteriología.
- Citopatología.
- Tamiz neonatal.
- Electroforesis.
- Biología molecular





# Laboratorio de Referencia ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

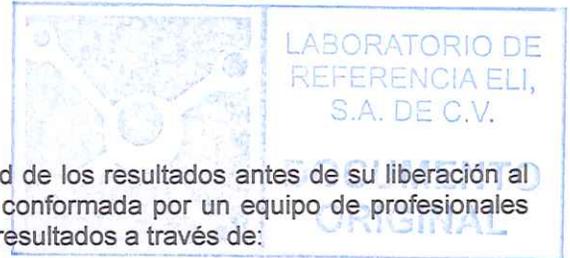
<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL.:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 25 de 26	

El desempeño de la participación en estos programas se calificará como lo marca el procedimiento correspondiente.

## 6.5. Fase post-analítica

### 6.5.1. Validación y envío de resultados

Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V., asegura la confiabilidad de los resultados antes de su liberación al cliente a través del área de validación de resultados, la cual está conformada por un equipo de profesionales competentes encargados realizar esta actividad, evaluando dichos resultados a través de:



- Cumplimiento del control de calidad interno.
- Concordancia con otras pruebas, datos clínicos aportados por el cliente o historial de pruebas previamente reportadas (si aplica).
- En el caso de valores críticos o alarmantes, que el resultado venga acompañado por la nota correspondiente.

Además de lo anterior, el personal de validación de resultados deberá validar la correspondencia entre lo inscrito por el cliente en la Solicitud de maquila y lo capturado en el sistema PxLab, como:

- Datos del laboratorio solicitante.
- Identificación y datos demográficos del paciente.
- Tipo de muestra enviada.
- Datos del estudio solicitado.
- Forma en la que se enviará el reporte.

Cuando se detecten errores de captura de cualquier naturaleza y estos sean corregidos, el personal de validación de resultados deberá documentarlo como lo marca el PNO-OPE-03-vigente. Validación y liberación de resultados.

En caso de que un cliente detecte el error y solicite la corrección, este también será documentado y se notificará a la Gerencia de Control de la calidad para que, en conjunto con la Gerencia operativa, se determine si este hecho se tratará como una Queja la cual derive en una no conformidad o no (ver PRO-SGC-09-vigente. Identificación y control de no conformidades y PRO-SGC-12-vigente. Medición de la satisfacción del cliente).

### 6.5.2. Almacenamiento, retención y disposición de muestras clínicas

Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V., establece que el almacenamiento y control de muestras procesadas o retenidas por el área de recepción de muestras deberán almacenarse en condiciones de refrigeración (2 – 8°C) durante 7 días naturales, cumplido este término serán colocadas en el almacén temporal para R.P.B.I. para su posterior destrucción conforme la NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Protección ambiental, Salud ambiental, Residuos peligrosos biológico-infecciosos clasificación y especificaciones de manejo.

Las excepciones a lo mencionado son las muestras procesadas en el área de biología molecular, las cuales son almacenadas en condiciones de congelación (hasta – 20°C) durante 30 días naturales. Asimismo, la muestras de citopatología como biopsias y laminillas serán almacenadas en condiciones de temperatura ambiente (hasta 25°C) durante 15 años (biopsias) hasta 1.5 años (citologías negativas). Cumplido esté periodo serán colocadas en el



# Laboratorio de Referencia

## ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> MAN-01	<b>REVISIÓN:</b> 05
	<b>OFICIAL.:</b> JUN 2021	<b>VIGENCIA:</b> JUN 2022
	Página 26 de 26	

almacén temporal para R.P.B.I. para su posterior destrucción conforme la NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Protección ambiental, Salud ambiental, Residuos peligrosos biológico-infecciosos clasificación y especificaciones de manejo.

### 7. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V., utiliza una plataforma o sistema de administración para laboratorios clínicos denominado PxLab, versión 2018.04.15. La gestión y administración del sistema PxLab será realizada por una sola persona, la cual será asignada por la Dirección del laboratorio.

Para tener acceso al sistema, se deberán crear cuentas de usuario, las cuales tendrán diferentes restricciones de información dependiendo del puesto que tenga cada persona, por ejemplo: en el caso de los analistas, solamente se dará acceso a las herramientas que requieran para capturar resultados y seguimiento de pacientes pendientes de proceso, pero no a las de validación de resultados o datos de clientes.

#### 7.1. Gestión del sistema de información.

Toda la información propiedad de Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V., contenida en sus equipos de cómputo, así como red interna deberá ser revisada y resguardada (equipos de la Dirección del laboratorio y Gerencias), periódicamente como lo indica el PRO-SSE-01-vigente. Seguridad de los equipos de cómputo.

La validación del correcto funcionamiento de la interfaz que transmite los resultados de los instrumentos hacia el sistema PxLab se realizará como lo indica el PRO-SSE-02-vigente. Mantenimiento de software y hardware.

