

	MANTENIMIENTO, CONTROL DE TEMPERATURA Y CONDICIONES AMBIENTALES	CÓDIGO: PRO-LAB-02	VERSIÓN: 00
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: N/A
		OFICIAL.: FEB 2022	VIGENCIA: FEB 2025
LABORATORIO		Página 1 de 8	

1. Objetivo:

- Estandarizar la forma en la cual se documenta el mantenimiento de los equipos, instrumentos y la medición de condiciones ambientales que pueden repercutir sobre la calidad y confiabilidad de los resultados emitidos por Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V.

2. Alcance:

- Este procedimiento aplica a todos los usuarios y a todos los equipos, instrumento y áreas, cuyas condiciones repercutan en la confiabilidad de los resultados emitidos.

3. Responsabilidades:

3.1. La Dirección del laboratorio:

- Deberá proveer los recursos necesarios para la aplicación de este procedimiento.
- Autorizar el presente procedimiento.

3.3. La Gerencia de Control de la calidad

- Actualizar y vigilar que se cumpla lo establecido en el presente procedimiento.
- Revisar el correcto llenado de registros.
- Dar seguimiento a las condiciones de temperatura y de humedad

3.4. La Gerencia operativa:

- Apoyar en el cumplimiento de lo inscrito en este documento.
- Revisar el contenido de este procedimiento.

3.5. Personal del área operativa y laboratorio

- Cuando sea el caso, realizar la toma de temperatura de instrumentos y de condiciones ambientales.

4. Información general:

4.1 Definiciones:

- **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- **Condiciones ambientales:** Características de humedad y temperatura dentro de un área determinada que pueden afectar los resultados o la realización de una actividad.
- **% de Humedad relativa:** Proporción, expresada en porcentaje, de la cantidad de humedad atmosférica presente en relación con la cantidad que estaría presente si el aire estuviera saturado. Este parámetro puede afectar las condiciones de almacenamiento o trabajo de reactivos, equipos o instrumentos de trabajo.
- **Documentación:** Conjunto de documentos, generalmente oficiales, con que se prueba o acredita algo.
- **Documento:** Se consideran manuales, procedimientos, formatos, bitácoras e instructivos de trabajo que se resguardan y sirven de consulta o registro de los procesos de trabajo.
- **Formato:** Plantilla estandarizada para la toma de datos o para anotar los resultados de las actividades realizadas.
- **Mantenimiento correctivo:** Aquel que corrige los defectos observados en los equipamientos o instalaciones, es la forma más básica de mantenimiento y consiste en localizar averías o defectos para corregirlos o repararlos.

ELABORÓ:	QFB. Carmen Montserrat Cisneros de Alba	AUTORIZACIÓN ELECTRÓNICA 20220203c
REVISÓ:	Sergio Zepeda Martínez	
AUTORIZÓ	QFB. Moisés Ricardo Lazcano Zúñiga	

	MANTENIMIENTO, CONTROL DE TEMPERATURA Y CONDICIONES AMBIENTALES	CÓDIGO: PRO-LAB-02	VERSIÓN: 00
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: FEB 2022	VIGENCIA: FEB 2025
LABORATORIO		Página 2 de 8	

- **Mantenimiento preventivo:** Acción de revisar de forma programada los equipos, instrumentos o instalaciones para su conservación mediante la revisión y limpieza que garanticen su buen funcionamiento y fiabilidad.
- **Mantenimiento de rutina (rutinario):** Actividades de revisión y limpieza que se realiza en equipos, instrumentos o instalaciones en periodos mucho más cortos que el mantenimiento preventivo y que aseguran su adecuado uso de rutina.
- **Procedimiento documentado:** Forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso que es documentado, implementado y mantenido.
- **Registro:** Documento que presenta los resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades realizadas
- **Sistema de Gestión de la calidad:** Herramienta que se utiliza para dirigir y controlar una organización en relación con la calidad.
- **Temperatura:** Magnitud escalar que sistematiza la noción vulgar de frío y caliente haciéndola medible mediante un termómetro.

4.2 Generalidades

La NMX-15189-2015, en su numeral 5.2.6. *Mantenimiento y condiciones ambientales de las instalaciones*, menciona que el laboratorio debe dar seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales, según sea requerido por las especificaciones o cuando puedan influir en la calidad de las muestras, los resultados y/o en la salud del personal, según corresponda a las actividades involucradas para que éstos no invaliden o afecten negativamente. Asimismo, en el numeral 5.3.1.5. *Mantenimiento y reparación del equipo* menciona que el laboratorio debe disponer de un programa documentado de mantenimiento preventivo que, como mínimo, siga las instrucciones del fabricante y que, en caso de detectar alguna falla deberá retirar del servicio y adoptar medidas inmediatas o correctivas. Por todo lo anterior y como parte del cumplimiento de los requisitos mencionados, el Laboratorio de Referencia ELI, S.A. de C. V. desarrolla el presente Procedimiento Normalizado de Operación.

4.3. Acrónimos:

ELI	Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V.
MP	Mantenimiento preventivo
MC	Mantenimiento correctivo
SGC	Sistema de Gestión de Calidad

5. Desarrollo del Procedimiento:

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
5.1. Documentación de inventarios	<p>5.1.1. La Gerencia de control de la calidad deberá inventariar los equipos e instrumentos que durante su uso puedan influir en la calidad de las muestras y los resultados, asignando claves de inventario como sigue:</p> <p>EQXX Dónde:</p> <p>INXX EQ Equipos (para procesar muestras)</p> <p>REXX IN Instrumentos (accesorios para llevar a cabo el proceso de muestras)</p> <p>COXX RE Refrigeradores</p> <p>CEXX CO Congeladores</p> <p>ESXX CE Centrífugas y ultracentrífugas</p> <p>MIXX ES Estufas</p> <p>TEX MI Micropipetas monocanal y multicanal</p> <p>TE Termómetros y termohigrómetros</p> <p>MC Microscopios</p>	Gerencia de control de la calidad

	MANTENIMIENTO, CONTROL DE TEMPERATURA Y CONDICIONES AMBIENTALES	CÓDIGO: PRO-LAB-02	VERSIÓN: 00
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: FEB 2022	VIGENCIA: FEB 2025
LABORATORIO		Página 3 de 8	

	<p style="text-align: center;">XX Número consecutivo ascendente</p> <p>5.1.2. Cuando se incorpore un elemento al inventario, la Gerencia de control de la calidad asignará la clave correspondiente, lo asignará al área correspondiente o lo mantendrá en resguardo hasta su uso.</p> <p>5.1.3. El inventario deberá documentarse en el F-LAB-01-vigente. Registro de inventario, con la siguiente información:</p> <p>5.1.3.1. ID: Clave asignada</p> <p>5.1.3.2. Descripción/modelo,</p> <p>5.1.3.3. Marca.</p> <p>5.1.3.4. NS: Número de serie.</p> <p>5.1.3.5. Estatus: Inscribir si el equipo está “Vigente” o “Fuera de servicio”</p> <p>5.1.3.6. I.O.: Fecha en la cual el equipo inició operaciones dentro de ELI.</p> <p>5.1.3.7. Ubicación: Piso en el cual se ubica el ítem (Planta baja, 1er piso, 2º Piso, 3er piso, etc.)</p> <p>5.1.3.8. Área: A la cual pertenece el ítem (Administrativa, Operativa, Control de la calidad o Laboratorio).</p> <p>5.1.3.9. Disciplina: A la cual pertenece el ítem (ver Anexo 1).</p> <p>5.1.3.10. Comentarios: Los que se consideren necesarios.</p> <p>5.1.4. Una vez inventariados equipos e instrumentos, la Gerencia de control de la calidad deberá identificarlos llenando los datos de la etiqueta estándar (ver Anexo 2). En el caso de instrumentos de tamaño mediano se utilizarán etiquetas pequeñas (ver Anexo 3) o, como es el caso de las micropipetas, se podrá colocar un distintivo que contenga únicamente la clave de inventario.</p> <p>5.1.5. La Gerencia de control de la calidad deberá reetiquetar el inventario cuando se necesite de forma anual.</p>	
<p>5.2. Documentación del mantenimiento</p>	<p>5.2.1. Mantenimientos rutinarios</p> <p>5.2.1.1. Los usuarios de los ítems enlistados en el numeral 5.1.1. deberán seguir las instrucciones del proveedor con respecto al mantenimiento rutinario y deberán documentarlo en el formato F-LAB-02-vigente. Mantenimiento, colocando la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ocurrencia: Deberá seleccionarse si se va a registrar el mantenimiento diario, semanal, mensual u otro (si aplica). • Inventario: Colocar el número de inventario asignado (ver etiqueta del equipo). • Instrumento: Nombre del equipo (ver etiqueta del equipo). • Marca: (ver etiqueta del equipo). • No. De serie/Modelo: (ver etiqueta del equipo). • Áreas(s) Responsable(s): (ver etiqueta del equipo). • Año: a cuatro cifras, en el cual se llena el registro. • Mes: en cual se llena el registro 	<p>Responsables de área de laboratorio, Analistas, Gerencia de control de la calidad, Gerencia operativa</p>

	MANTENIMIENTO, CONTROL DE TEMPERATURA Y CONDICIONES AMBIENTALES	CÓDIGO: PRO-LAB-02	VERSIÓN: 00
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: FEB 2022	VIGENCIA: FEB 2025
LABORATORIO		Página 4 de 8	

	<ul style="list-style-type: none"> • Actividad: Procedimientos que marcan los manuales de usuario para mantener los equipos en óptimas condiciones para su funcionamiento • Realizó: El usuario deberá registrarse en dicho formato y marcar con el numero asignado los procedimientos que realizó. • Personal responsable: Todos los usuarios de los equipos que lleven a cabo actividades de mantenimiento deberán inscribir su nombre completo y firma. • Observaciones: Las que se consideren necesarias <p>5.2.1.2. El mantenimiento rutinario de microscopio se llevará a cabo como se menciona en la G-LAB-01-vigente. Guía para el mantenimiento de microscopios.</p> <p>5.2.1.3. El resguardo de los registros queda a cargo de los responsables de cada área por 2 años de forma física.</p> <p>5.2.2. Mantenimientos preventivos</p> <p>5.2.2.1. Los mantenimientos preventivos deberán ser realizados por proveedores externos que tengan la competencia técnica para realizarlos.</p> <p>5.2.2.2. En el caso de los equipos inventariados, los responsables de cada área de laboratorio deberán solicitar a sus proveedores el programa anual para mantenimientos preventivos y entregarlo a la Gerencia de control de la calidad para que este sea documentado en el F-LAB-03-vigente. Programa de mantenimientos preventivos, como sigue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ID: de acuerdo con el inventario. • Descripción/modelo: de acuerdo con el inventario. • Marca: de acuerdo con el inventario. • NS: de acuerdo con el inventario. • Programa anual: Las columnas se encontrarán nombradas con las primeras letras de cada mes y se utilizará un sistema semáforo para registrar: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Color amarillo: MP programado ▪ Color verde: MP realizado ▪ Color rojo: MP realizado fuera de lo programado. • Observaciones: Todas las que se consideren necesarias. • Validó: Nombre completo de la Gerencia de control de la calidad. <p>5.2.2.3. Los Responsables de cada área de laboratorio deberán dar cumplimiento al programa establecido por cada proveedor y notificar a la Gerencia de control de la calidad para que sea documentada su realización.</p>	
--	---	--

	MANTENIMIENTO, CONTROL DE TEMPERATURA Y CONDICIONES AMBIENTALES	CÓDIGO: PRO-LAB-02	VERSIÓN: 00
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: FEB 2022	VIGENCIA: FEB 2025
LABORATORIO		Página 5 de 8	

	<p>5.2.2.4. La programación de MP del resto de los ítems mencionados en el numeral 5.1.1. será realizada por la Gerencia de control de la calidad y deberá notificar a las áreas cuando debe retirarlos o sustituirlos (cuando sea posible) para que pueda cumplirse el programa. La documentación de estos MP quedará asentada en el formato ya mencionado.</p> <p>5.2.2.5. Los informes de MP emitidos por los proveedores mencionados en el numeral 5.2.2.2. quedarán a resguardo de cada área y los mencionados en el numeral 5.2.2.4. quedarán a resguardo de la Gerencia de control de la calidad.</p> <p>5.2.3. Mantenimiento correctivo</p> <p>5.2.3.1. Cuando los equipos presenten fallos que impidan el flujo de trabajo, los usuarios deberán reportarlo directamente con el proveedor y notificar a todas las áreas afectadas para que se tomen las medidas necesarias.</p> <p>5.2.3.2. Cuando fallen los instrumentos, micropipetas, centrifugas, microscopios u otros ítems que durante su uso puedan influir en el proceso de las muestras, se deberá notificar a la Gerencia de control de la calidad o a la Gerencia operativa para que den seguimiento al evento. Asimismo, deberán notificar a todas las áreas afectadas, si es que esta situación detiene o limita el flujo de trabajo.</p>	
<p>5.3. Documentación de control de temperatura y condiciones ambientales</p>	<p>5.3.1. Control de temperatura</p> <p>5.3.1.1. La Gerencia de control de la calidad designará al personal que deberá tomar la temperatura de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Refrigeradores • Congeladores • Estufas <p>5.3.1.2. El personal asignado tomará la temperatura de termómetros o dispositivos para medir temperatura y deberá registrarla diariamente en el F-LAB-04-vigente. Control de temperatura, como sigue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Área: ver numeral 5.1.3.8. • Ubicación: ver numeral 5.1.3.7. • Instrumento: ver numeral 5.1.3.2. • Inventario: ver numeral 5.1.3.1. • Marca: ver numeral 5.1.3.3. • Número de serie: 5.1.3.4. • Criterio de aceptación: se colocará el intervalo de temperatura (en °C) en el cual el instrumento trabaja en condiciones óptimas. 	<p>Responsables de área de laboratorio, Analistas, Gerencia de control de la calidad, Dirección general</p>

	MANTENIMIENTO, CONTROL DE TEMPERATURA Y CONDICIONES AMBIENTALES	CÓDIGO: PRO-LAB-02	VERSIÓN: 00
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: FEB 2022	VIGENCIA: FEB 2025
LABORATORIO		Página 6 de 8	

	<ul style="list-style-type: none"> • Año: En el cual se realiza el registro. • Mes: En el cual se realiza el registro. • Responsables: ver numeral 5.1.3.9. • Temperatura: Diariamente (días hábiles), el personal asignado deberá registrar la temperatura a la cual se encuentra trabajando el instrumento. • Observaciones: Las que se consideren necesarias. <p>5.3.2.3. Al finalizar cada mes, la persona que realizó el registro deberá firmarlo en la sección denominada “Elaboró” y entregarlo a la Gerencia de control de la calidad para que revise el documento (firma en la sección “Revisado”).</p> <p>5.3.2.4. El personal que realice el registro deberá notificar a la Gerencia de control de la calidad cuando se presente un incumplimiento en el criterio de aceptación para que se le pueda dar seguimiento y se tomen las medidas adecuadas para su corrección.</p> <p>5.3.2. Condiciones ambientales</p> <p>5.3.2.1. La Gerencia de control de la calidad designará al personal que deberá tomar la temperatura y el % de humedad relativa de las áreas de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Almacén • Cámara fría • Recepción de muestras • Laboratorio <p>5.3.2.2. El personal asignado tomará la temperatura de termómetros o dispositivos para medir temperatura y deberá registrarla diariamente en el F-LAB-05-vigente. Condiciones ambientales, como sigue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Área: ver numeral 5.1.3.8. • Ubicación: ver numeral 5.1.3.7. • Año: En el cual se realiza el registro. • Mes: En el cual se realiza el registro • Criterio de aceptación: se colocará el intervalo de temperatura (en °C) en el cual el instrumento trabaja en condiciones óptimas. • Temperatura: Diariamente (días hábiles), el personal asignado deberá registrar la temperatura a la cual se encuentra trabajando el instrumento. • Humedad: Diariamente (días hábiles), el personal asignado deberá registrar el % de humedad relativa a la cual se encuentra trabajando el instrumento. • Observaciones: Las que se consideren necesarias. 	
--	---	--

	MANTENIMIENTO, CONTROL DE TEMPERATURA Y CONDICIONES AMBIENTALES	CÓDIGO: PRO-LAB-02	VERSIÓN: 00
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: FEB 2022	VIGENCIA: FEB 2025
LABORATORIO		Página 7 de 8	

	<p>5.3.2.3. Al finalizar cada mes, la persona que realizó el registro deberá firmarlo en la sección denominada “Elaboró” y entregarlo a la Gerencia de control de la calidad para que revise el documento (firma en la sección “Revisado”).</p> <p>5.3.2.4. El personal que realice el registro deberá notificar a la Gerencia de control de la calidad cuando se presente un incumplimiento en el criterio de aceptación para que se le pueda dar seguimiento y se tomen las medidas adecuadas para su corrección.</p>	
--	---	--

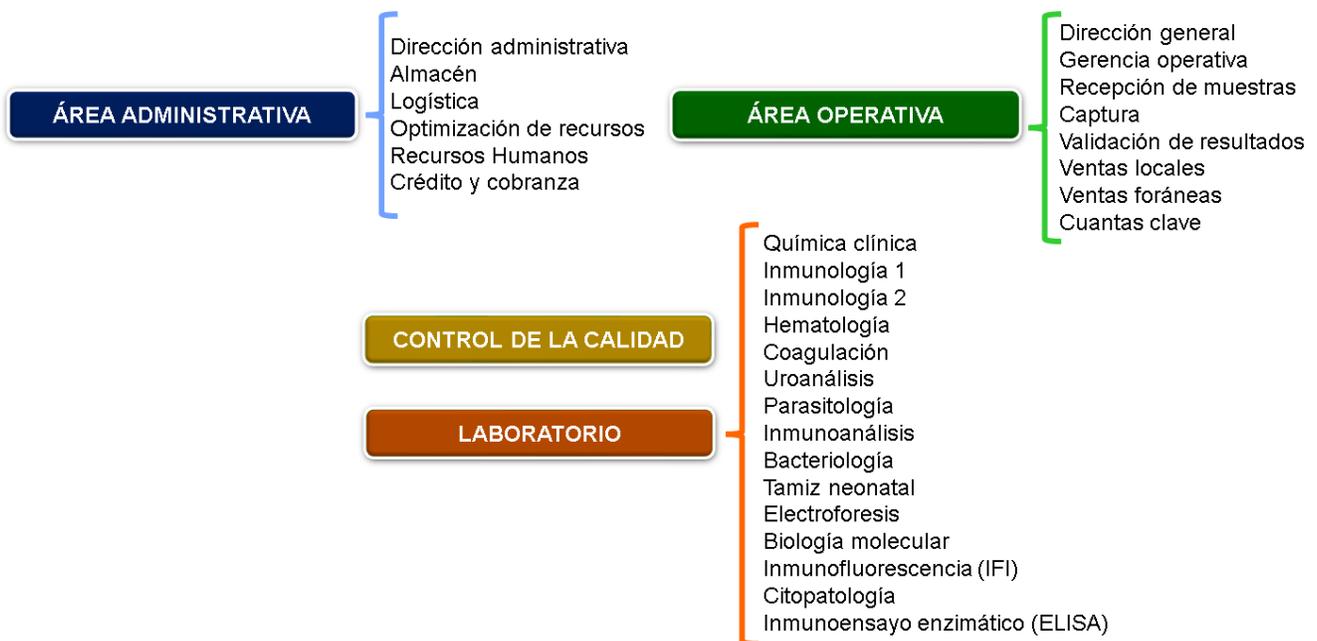
6. Bibliografía:

- Norma ISO 9001-2015. Sistema de Gestión de Calidad.
- NMX-EC-15189-IMNC-2015. Laboratorios clínicos - Requisitos de la calidad y competencia.

7. Anexos y Formatos:

7.1 Anexos

- **Anexo 1.** Áreas y disciplinas de ELI



	MANTENIMIENTO, CONTROL DE TEMPERATURA Y CONDICIONES AMBIENTALES	CÓDIGO: PRO-LAB-02	VERSIÓN: 00
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: FEB 2022	VIGENCIA: FEB 2025
LABORATORIO		Página 8 de 8	

- **Anexo 2.** Etiqueta estándar

	INVENTARIO:	
	MODELO:	
	NO. DE SERIE:	
	MARCA:	
RECEPCIÓN		
FECHA:		
CONDICIONES:	<input type="checkbox"/> Nuevo <input type="checkbox"/> Usado <input type="checkbox"/> Reconstr.	
UBICACIÓN		
ÁREA DE SERVICIO:		
INICIO DE OPERACIÓN		
FECHA:		
CUMPLE CON ACEPTACIÓN INICIAL:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO		
OCURRENCIA:		
FECHA(S):		

- **Anexo 3.** Etiqueta pequeña

	INVENTARIO:	
	MODELO:	
	NO. DE SERIE:	
	MARCA:	
RECEPCIÓN		
FECHA:		
CONDICIÓN	<input type="checkbox"/> Nuevo <input type="checkbox"/> Usado <input type="checkbox"/> Reconstr.	
UBICACIÓN		
ÁREA DE SERVICIO:		
PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO		
INFORMACIÓN DEL PROVEEDOR		
NOMBRE:		
CONTACTO:		

8.2. Formatos

CÓDIGO	TÍTULO DEL FORMATO
F – LAB – 01	Registro de inventario
F – LAB - 02	Mantenimientos
F – LAB - 03	Programa de mantenimientos preventivos.
F – LAB – 04	Control de temperatura
F – LAB - 05	Condiciones ambientales

8. Control de cambios:

N°	CÓDIGO DEL PNO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	CÓDIGO DEL CONTROL DE CAMBIOS	FECHA
01	N / A	N / A	N / A	N / A