

	RUTINA DEL PERSONAL DE INMUNOLOGÍA 2	CÓDIGO: PRO-LAB-03	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
LABORATORIO		Página 1 de 9	

1. Objetivo:

- Estandarizar las actividades del personal que pertenece al área de inmunología II dentro de las instalaciones de Laboratorio de Referencia ELI, S.A de S.V.

2. Alcance:

- A todo el personal de todos los turnos que labore en el área de inmunología II.
- Procesos y actividades que tengan que ver con el área de inmunología II y áreas relacionadas.

3. Responsabilidades:

3.1. Dirección del laboratorio

- Proveer todos los recursos necesarios para realizar las actividades descritas en el presente documento.
- Autorizar el contenido de este procedimiento normalizado de operación.

3.2. Gerencia de control de la calidad

- Apoyar al análisis y acciones correctivas del CCI cuando sea necesario.
- Dar seguimiento a las desviaciones detectadas durante el desarrollo de las actividades del área que puedan afectar la confiabilidad de los resultados emitidos o que comprometan la seguridad del personal, el equipo y las instalaciones.
- Vigilar el cumplimiento de lo aquí descrito.

3.3. Gerencia operativa

- Revisar el contenido del este procedimiento normalizado de operación.
- Vigilar que el personal a cargo cumpla con lo aquí descrito.

3.4. Responsables de área de laboratorio

- Cumplir y vigilar que el personal cumpla con lo descrito en el presente documento.
- Utilizar los elementos de protección personal cuando se requiera.
- Asignar a personal a cargo para realizar la limpieza rutinaria (si lo hay).
- Tener conocimiento de todo lo que ocurra en el área.
- Revisar el desempeño diario de control de calidad interno.
- Gestionar todo lo relacionado con los reactivos y consumibles.

3.5. Analistas

- Cumplir con el contenido del presente procedimiento, así como otras actividades que le sean solicitadas por su superior inmediato o el gerente del área.
- Utilizar los elementos de protección personal cuando se requiera.
- Cumplir con las medidas de limpieza, orden, desinfección rutinaria y en caso de derrames cuando sea el caso.

4. Información general:

4.1. Definiciones:

- **Bitácora:** Documento que permite llevar un registro escrito de diversas acciones mediante una organización cronológica.

ELABORÓ:	Luis Diego Ruiz Silva	AUTORIZACIÓN ELECTRÓNICA 20220512a
REVISÓ:	Sergio Zepeda Martínez	
AUTORIZÓ	QFB. Moisés Ricardo Lazcano Zúñiga	

	RUTINA DEL PERSONAL DE INMUNOLOGÍA 2	CÓDIGO: PRO-LAB-03	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
LABORATORIO		Página 2 de 9	

- **Cambio de turno:** Acción que se realiza el personal de un turno (matutino, vespertino o nocturno) al entregar/delegar el proceso y los pendientes del área.
- **Documento:** escrito que contiene la información para evidenciar algo y su medio de soporte. Se considera como tal a manuales, procedimientos, formatos, bitácoras e instructivos de trabajo que se resguardan, sirvan de consulta o registro de los procesos de trabajo.
- **Enlace de turno:** Acción que se realiza entre el personal de turnos consecutivos (matutino-vespertino / vespertino-nocturno) para acoplar el proceso antes del cambio de turno y que no se vea interrumpido el flujo de trabajo.
- **Sistema de Gestión de la Calidad:** herramienta que se utiliza para dirigir y controlar una organización en relación con la calidad.
- **Inmunología:** Especialidad de la medicina que se encarga del correcto funcionamiento del sistema de defensas de nuestro organismo, encargado de reconocer agentes extraños para poder combatirlos.
- **Calidad:** cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- **Material de control:** una sustancia en la que se conoce el valor de referencia.
- **Calibrador:** matriz que ayuda a generar una curva de calibración para tener precisión y exactitud en una prueba.

4.2. Generalidades:

Este procedimiento, fue diseñado para asegurar el buen funcionamiento y eficiencia del área de inmunología II, dando cumplimiento al punto 5.5.3 Documentación de los procesos de examen de la NMX-EC-15189-IMNC-2015. Los procedimientos de examen deben ser documentados. Se deben redactar en un lenguaje comúnmente entendido por el personal del laboratorio y deben estar disponibles en sitios apropiados.

4.3. Acrónimos:

CCI	Control de Calidad Interno
ELI	Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V.
RPBI	Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
TM	Turno matutino
TV	Turno vespertino
TN	Turno nocturno

5. Desarrollo del Procedimiento:

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
<u>5.1.</u> Inicio de la rutina	<p>5.1.1. Uso de elementos de protección personal</p> <p>5.1.1.1. Todo el personal que se encuentre en el área de laboratorio o intervenga en la manipulación de RPBI, dentro de ELI deberá usar en todo momento batas de laboratorio convencionales (blancas) o batas de frente cerrado, ambas deberán estar correctamente abrochadas para maximizar la protección.</p> <p>5.1.2. Uso de guantes</p> <p>5.1.2.1. Todo el personal deberá tener las siguientes precauciones generales:</p>	Personal del área



RUTINA DEL PERSONAL DE INMUNOLOGÍA 2

CÓDIGO:
PRO-LAB-03

VERSIÓN:
02

SUSTITUYE A:
N/A

VERSIÓN:
01

OFICIAL.:
MAY 2022

VIGENCIA:
MAY 2025

LABORATORIO

Página 3 de 9

- Siempre utilizar guantes al manipular las muestras en los equipos, estos pueden ser de nitrilo o látex.
- Las manos deberán estar limpias, que no tenga algunas lesiones, si tiene alguna lesión ésta deberá estar protegida con el material médico adecuado.
- No usar cremas
- No tocar los ojos, la nariz u otras mucosas ni la piel con las manos enguantadas.
- No comer, ni tomar bebida alguna, no colocarse maquillaje con guantes puestos.
- No utilizar los guantes si estos presentan alguna rasgadura.
- No utilizar guantes en los dispositivos del escritorio asignado al área tales como: computadora, mouse y teléfono.

5.1.2.2. Los guantes no estériles de vinilo, nitrilo o látex son suficientes para el uso en el laboratorio clínico.

5.1.3. Uso de gafas o caretas

5.1.3.1. Deben utilizarse en todo procedimiento en el cual exista riesgo o posibilidad de salpicadura. Esto incluye: apertura de tubos o frascos, centrifugación, agitación, pipeteo, uso del vórtex y cualquier manipulación de RPBI.

5.1.4. Limpieza rutinaria

5.1.4.1. Deberá realizarse como lo indica el PRO-SGC-14-vigente. Limpieza y desinfección de áreas, al inicio y entrega de turno para garantiza que los procesos se llevan a cabo sobre áreas limpias y ordenadas.

5.1.5. Elaboración de inventarios y abastecimiento.

5.1.5.1. El personal del área deberá inventariar material, reactivos y cualquier insumo necesario para llevar a cabo sus actividades como sigue:

- Diario, (in-situ), al inicio de cada jornada el analista en turno deberá checar que los reactivos y los consumibles a bordo de cada uno de los equipos estén llenos al menos al 20% de su capacidad para iniciar sus actividades como son: mantenimientos, proceso de material de CCI, calibraciones (turno matutino) y de proceso de muestras de pacientes, dejando el registro de la verificación en el formato F-LAB-02-vigente. Mantenimiento (ver PRO-LAB-02-vigente. Mantenimiento, control de temperatura y condiciones ambientales), así mismo dejando un stock en el equipo para el cambio requerido sobre el trabajo de rutina.



RUTINA DEL PERSONAL DE INMUNOLOGÍA 2

CÓDIGO:
PRO-LAB-03

VERSIÓN:
02

SUSTITUYE A:
N/A

VERSIÓN:
01

OFICIAL.:
MAY 2022

VIGENCIA:
MAY 2025

LABORATORIO

Página 4 de 9

- Semanal: Al término de cada semana (viernes o sábado) el personal del TV debe realiza el inventario de reactivos y consumibles de los equipos IMMULITE 2000xpi y LIAISON (exceptuando al COBAS e-411), registrando las existencias de reactivos y consumibles en el formato que la Dirección administrativa ha destinado para este fin.

- Mensual: Los primeros 5 días hábiles de cada mes, el personal del área deberá realizar el inventario del equipo COBAS e-411; registrando el conteo de reactivo y consumibles en el formato que la Dirección administrativa ha destinado para este fin.

5.1.5.2. Cuando el analista del TV se ausente, los inventarios semanales y mensuales deberán ser realizados por el analista que lo cubra.

5.1.5.3. El abastecimiento de reactivos y consumibles se llevará a cabo de acuerdo con los registros realizados en el inventario y la solicitud de los reactivos se deberá hacer directamente en el área de almacén, ya que éste es quién recibe, gestiona, resguarda y suministra.

Nota¹: Es responsabilidad del personal de cada turno rellenar consumibles de cada uno de los equipos y desechar los residuos líquidos y sólidos cuando sea necesario.

5.2. **Mantenimiento de equipos e instrumentos**

5.2.1. Mantenimientos de los equipos del área. Los mantenimientos de los equipos que pertenecen al área llevarán una programación e implementación de forma diaria, semanal y/o mensual (dependiendo de las instrucciones de cada proveedor), cuyas actividades deberán ser documentadas por el analista encargado de realizarlos en el F-LAB-02-vigente. Mantenimiento y se llenará como lo indica el PRO-LAB-02-vigente. Mantenimiento, control de temperatura y condiciones ambientales.

5.2.2. Los mantenimientos de cada uno de los equipos deberán realizarse acorde al contenido del correspondiente Manual de usuario, por lo tanto, es obligación de todo el personal asignado al área consultar dicho documento y realizarlo como se describe.

5.2.3. En caso de que el analista encargado de realizar los mantenimientos diarios, semanales y mensuales se ausente estos deberán ser realizados por el analista que lo cubra.

Personal del área,
Gerencia de Control
de la Calidad



RUTINA DEL PERSONAL DE INMUNOLOGÍA 2

CÓDIGO:
PRO-LAB-03

VERSIÓN:
02

SUSTITUYE A:
N/A

VERSIÓN:
01

OFICIAL.:
MAY 2022

VIGENCIA:
MAY 2025

LABORATORIO

Página 5 de 9

	<p>5.2.4. El personal del área deberá entregar el formato para firma de revisión a la Gerencia de control de la calidad, una vez que se hayan cumplido las actividades mencionadas en el mismo y, una vez firmado, resguardará dicho registro.</p>	
<p>5.3. Seguimiento de muestras pendientes de proceso.</p>	<p>5.3.1. Todos los días al llegar al área, el personal deberá checar en el sistema PxLab y en la B-LAB-01-vigente. Bitácora de entrega de turno los pendientes (para su llenado ver numeral 5.7.2.), es decir, el analista del TM deberá revisar los pendientes del día anterior, el analista del TV revisará los pendientes del TM y el TN los del TV.</p> <p>5.3.2. Si una muestra no aparece se deberán realizar las siguientes acciones:</p> <p>5.3.2.1. Verificar si en el sistema PxLab hay alguna nota sobre el folio del paciente que explique la ausencia de la muestra en el área.</p> <p>5.3.2.2. Dar seguimiento a la ubicación de la muestra con apoyo del personal de recepción de muestras y procesaría a la brevedad.</p> <p>5.3.2.3. En caso de no encontrar la muestra, comunicarlo a la Gerencia operativa y la Gerencia de Control de la calidad, así como al Responsable del área de validación de resultados.</p> <p>5.3.2.4. En caso de que las muestras pendientes de proceso, sea por falta de reactivo o una falla mecánica, se deberá notificar a la Gerencia operativa y al Responsable del área de validación de resultados, esperando indicaciones.</p> <p>5.3.3. Si alguna de las muestras pendientes no es localizada o es insuficiente, se debe apuntar en la bitácora mencionada para su seguimiento.</p>	<p>Personal del área, Gerencia operativa, Gerencia de control de la calidad Responsable del área de validación de resultados</p>
<p>5.4. Control de calidad interno y calibraciones</p>	<p>5.4.1. Es responsabilidad del personal del turno matutino correr diariamente el material de control de calidad interno de las pruebas que tiene mayor demanda de cada uno de los equipos; existen pruebas que el control de calidad no se procesa diariamente, ya que tienen asignados días específicos para su proceso o en su defecto cuando llega alguna prueba que es esporádica su recepción, todo esto se sigue de acuerdo con las especificaciones de adecuación de cada control para su buen uso asegurando el buen funcionamiento del equipo.</p> <p>5.4.2. El responsable de área, en conjunto con el analista, verifican que el desempeño del CCI sea satisfactorio para asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos.</p>	<p>Personal del área, Gerencia de control de la calidad</p>



RUTINA DEL PERSONAL DE INMUNOLOGÍA 2

CÓDIGO:
PRO-LAB-03

VERSIÓN:
02

SUSTITUYE A:
N/A

VERSIÓN:
01

OFICIAL.:
MAY 2022

VIGENCIA:
MAY 2025

LABORATORIO

Página 6 de 9

5.4.3. En caso de que el desempeño de CCI se considere no satisfactorio, se deberán documentar la investigación y las acciones tomadas en el formato destinado para este fin, así como notificar a la Gerencia de control de la calidad sobre los sucesos y la solución implementada.

Nota²: No se deberán procesar muestras de pacientes hasta que el desempeño del CCI sea satisfactorio.

5.4.2. Calibración de las pruebas.

5.4.2.1. Las pruebas del área se deben calibrarse cuando:

- Se coloque un reactivo nuevo.
- El equipo lo solicite.
- El desempeño del CCI no sea adecuado y se atribuya la causa a la calibración.

5.4.2.2. Es responsabilidad del TM realizar la calibración de las pruebas con mayor demanda y de proceso diario.

5.4.2.3. Es responsabilidad del TV y TN realizar la calibración de las pruebas cuando no lo hayan realizado los turnos anteriores o en los otros escenarios mencionados en el numeral 5.4.2.1.

5.4.2.4. Las calibraciones de las pruebas en cada equipo se realizarán acorde a las instrucciones de cada proveedor. Por lo tanto, es responsabilidad y obligación de todo el personal asignado al área consultar los insertos para llevar a cabo la calibración.

Nota³: Los insertos y manuales están disponibles en las carpetas destinadas para este fin, en el anaquel ubicado en el laboratorio.

5.5. Proceso de muestras.

5.5.1. El personal del área deberá realizar el proceso de muestras conforme las entregue el personal de recepción de muestras. La trazabilidad de las muestras se deberá registrar en la B-OPE-01-vigente. Bitácora para la recepción de muestras en el laboratorio como lo menciona el PRO-OPE-01-vigente. Recepción y control de muestras.

5.5.2. El personal del área debe revisar que las muestras entregadas son aquellas que están dadas de alta en el sistema PxLab y considerar en todo momento no dejar pendientes de proceso, ya que esto retrasa la entrega de resultados

5.5.3. El proceso de cada prueba debe realizarse como lo indica el proveedor del reactivo, es decir, como lo

Personal del área,
personal de
recepción de
muestras



RUTINA DEL PERSONAL DE INMUNOLOGÍA 2

CÓDIGO:
PRO-LAB-03

VERSIÓN:
02

SUSTITUYE A:
N/A

VERSIÓN:
01

OFICIAL.:
MAY 2022

VIGENCIA:
MAY 2025

LABORATORIO

Página 7 de 9

mencione el inserto vigente, por lo tanto es responsabilidad y obligación del personal asignado al área consultar y seguir lo inscrito en cada inserto.

Nota⁴: Los insertos y manuales están disponibles en las carpetas destinadas para este fin, en el anaquel ubicado en el laboratorio.

5.5.4. Si se presenta algún inconveniente que afecte al procesamiento de las muestras como: problemas mecánicos en los equipos, falta de reactivos o cualquier otra complicación, se deberá notificar al Gerente operativo y al Responsable del área de validación de resultados para que se consideren los atrasos en la entrega de los resultados.

5.5.5. Además de la notificación se deberá registrar en la B-LAB-01-vigente. Bitácora de entrega de turno, colocando el número de reporte acompañado de una breve descripción de lo ocurrido. Si el problema no se pudo corregir el personal del turno siguiente le deberá dar seguimiento.

5.5.6. Cuando un equipo presente fallas mecánicas se deberá llamar a los teléfonos que vienen en la etiqueta del equipo (Callcenter) para que brinden la asesoría técnica necesaria o, si es el caso, realizar la visita para la compostura del equipo.

5.6. Captura de resultados en el sistema PxLab

5.6.1. El personal del área deberá ingresar los resultados obtenidos en el equipo al sistema PxLab, con su usuario y contraseña asignado, ya sea de forma manual o, si es el caso, por interfaz.

5.6.2. Los resultados emitidos e interfazados deben ser revisados para asegurar que el sistema de interfaz está activo y funciona de forma óptima, de no ser así, los resultados deberán ser transcritos de forma manual por el personal del turno correspondiente, realizando los reportes y notas de acuerdo con los valores de referencia de cada prueba.

5.6.3. Dentro de las notas que debe poner el personal del área se encuentran:

5.6.3.1. Resultado(s) fuera de rango validado(s).

5.6.3.2. Resultado obtenido con dilución, (colocar la dilución correspondiente).

5.6.3.3. Resultado verificado por duplicado.

5.6.3.4. Resultado obtenido después de realizar la dilución (colocar la dilución correspondiente).

5.6.3.5. Muestra hemolizada, lipémica o ictérica (en seguida se colocan las cruces que amerita que tiene la muestra).



RUTINA DEL PERSONAL DE INMUNOLOGÍA 2

CÓDIGO:
PRO-LAB-03

VERSIÓN:
02

SUSTITUYE A:
N/A

VERSIÓN:
01

OFICIAL.:
MAY 2022

VIGENCIA:
MAY 2025

LABORATORIO

Página 8 de 9

NOTA⁶: El personal del área debe cumplir con los tiempos de entrega de las muestras de rutina y las marcadas como urgentes.

5.7.1. Enlace de turno

5.7.1.1. El enlace del TM - TV se realiza a las 13:00 horas, durante este lapso, el procesamiento de muestras y reporte de resultados se realiza en conjunto, es decir, las actividades del personal del TM no concluyen al ingresar el siguiente turno, es importante reconocer que debe existir el trabajo en equipo.

5.7.1.2. El enlace del TV – TN se realiza a las 21:00 horas, la persona que entregue el turno deberá tomar el tiempo suficiente para realizar el ultimo chequeo de pendientes, esto con el fin de dar indicaciones al TN sobre muestras faltantes de proceso o alguna incidencia que deba tener en cuenta el personal que queda a cargo del proceso.

5.7.2 Entrega de turno

5.7.2.1. La entrega de turno ocurre 30 min antes del término de cada jornada, el personal del área debe entregar el área limpia, ordenada y desinfectada, así como haber documentado los incidentes (fallos de equipos, de CCI, muestras rechazadas, muestras pendientes o muestras en proceso) o cualquier información relevante para el personal del siguiente turno, en la B-LAB-01-vigente. Bitácora de entrega de turno. El registro se llevará a cabo como sigue:

- **Fecha/hora:** Cada turno deberá colocar la fecha y la hora en la cual inicia el registro, es decir, cuando le es entregado el turno.
- **Entrega el turno:** Iniciales de la persona que entrega.
- **Observaciones:** Información necesaria para el adecuado flujo de trabajo del turno siguiente.
- **Pendientes:** Folios o procesos pendientes a los que debe dar seguimiento el siguiente turno.
- **Recibe el turno:** Iniciales de la persona que recibe el turno y deberá dar seguimiento/solución a las observaciones y pendientes anotados.

Nota⁷: El personal del TN deberá desechar el RPBI como lo indica el MAN-04-vigente. Manual de manejo de Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos (R.P.B.I), así como asegurar que los equipos tengan el suficiente “Solución de lavado” para que el siguiente turno pueda realizar el su trabajo correspondiente. Las actividades antes mencionadas, también deberán realizarlas el TM y el TV cuando sea necesario.

5.7. Enlace y Cambio de turno

	RUTINA DEL PERSONAL DE INMUNOLOGÍA 2	CÓDIGO: PRO-LAB-03	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
LABORATORIO		Página 9 de 9	

6. Bibliografía

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

7. Anexos y formatos

7.1. Anexos

N/A

7.2. Formatos

CÓDIGO	TÍTULO DEL FORMATO
F – LAB – 02	Mantenimiento
B – LAB - 01	Bitácora de entrega de turno

8. Control de cambios

N°	CÓDIGO DEL PNO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	CÓDIGO DEL CONTROL DE CAMBIOS	FECHA
01	N/A	Se actualiza el procedimiento de acuerdo con lo establecido en el PRO-SGC-01-vigente. Elaboración, actualización y control de documentos.	CC-PRO-025	11/ENE/2021