

# Laboratorio de Referencia

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

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION	CÓDIGO: PRO-OPE-01	VERSIÓN: 01
RECEPCIÓN Y CONTROL DE MUESTRAS	SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 00
	OFICIAL.: MAY 2021	VIGENCIA: MAY 2023
OPERATIVA	Página: 1 DE 10	

### 1. Objetivo:

- Establecer los lineamientos para estandarizar las actividades de la fase pre-analítica para a la recepción de muestras en las instalaciones de Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V., así como, establecer los lineamientos para la detección y seguimiento a especímenes que no son aptos para su análisis.

### 2. Alcance:

- Todo personal responsable de dar recepción a las muestras que arriban a Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V.

### 3. Responsabilidades:

#### 3.1. Dirección general y Dirección administrativa:

- Proveer los recursos necesarios para realizar las actividades descritas en el presente documento.
- Autorizar todo lo inscrito en el presente procedimiento.

#### 3.2. La Gerencia de Control de la Calidad:

- Verificar que se dé cumplimiento a este procedimiento.

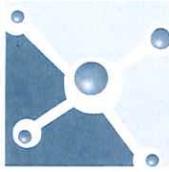
#### 3.3. Gerencia Operativa:

- Revisar el presente procedimiento.
- Apoyar en la vigilancia para la correcta aplicación de este procedimiento.

#### 3.4. Responsable del Área Recepción de Muestras:

- Verificar que se dé cumplimiento a este procedimiento.
- Actualizar el presente documento.
- Difundir, capacitar y evaluar al personal involucrado en la recepción de muestras en el Laboratorio de Referencia ELI S. A. de C. V. en lo mencionado en el presente documento.
- Dar seguimiento y resolución a las incidencias que se encuentren a su alcance.

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:	<b>LABORATORIO DE REFERENCIA ELI, S.A. DE C.V.</b>  <b>DOCUMENTO ORIGINAL</b>
Nombre	Anayelly De Luna Cortes.	Sandra Edith Cruz Yáñez	T. L. C. Sergio Zepeda Martínez	
Firma				
Puesto	Responsable del Área de Recepción de Muestras.	Personal de Recepción de Muestras.	Gerente Operativo	
Fecha	28/MAY/2021	28/MAY/2021	28/MAY/2021	



# Laboratorio de Referencia

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

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION	CÓDIGO: PRO-OPE-01	VERSIÓN: 01
RECEPCIÓN Y CONTROL DE MUESTRAS	SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 00
	OFICIAL.: MAY 2021	VIGENCIA: MAY 2023
OPERATIVA	Página: 2 DE 10	

- Asignar personal para la recepción de muestras que arriben las instalaciones en el Laboratorio de Referencia ELI S. A. de C. V.
- Cuando se solicite su apoyo, deberá proporcionar información requerida por el personal de recepción de muestras referente a los datos demográficos ingresados en el sistema PxLab.
- Cuando se solicite su apoyo, deberá proporcionar las etiquetas impresas solicitadas por el personal de recepción de muestras.
- Realizar las correcciones en la captura que sean detectadas por el personal de recepción de muestras cuando se valida el etiquetado

### 3.5. Responsable del área de Captura:

- Recibir las solicitudes de estudios de maquila que entrega el personal de recepción de muestras para que a vez sea distribuidas al personal de captura y sean ingresados los datos y pruebas solicitadas por los clientes en el sistema PxLab.
- Cuando se solicite su apoyo, deberá proporcionar información requerida por el personal de recepción de muestras referente a los datos demográficos ingresados en el sistema PxLab.
- Cuando se solicite su apoyo, deberá proporcionar las etiquetas impresas solicitadas por el personal de recepción de muestras.
- Realizar las correcciones en la captura que sean detectadas por el personal de recepción de muestras cuando se valida el etiquetado



### 3.6. Responsable de Validación de Resultados:

- Cuando se solicite su apoyo, deberá proporcionar información requerida por el personal de recepción de muestras referente a los datos demográficos ingresados en el sistema PxLab.
- Cuando se solicite su apoyo, deberá proporcionar las etiquetas impresas solicitadas por el personal de recepción de muestras.
- Recibir las solicitudes de estudios de maquila que entrega el personal de recepción de muestras para que a vez sea distribuidas al personal de captura y sean ingresados los datos y pruebas solicitadas por los clientes en el sistema PxLab.
- Realizar las correcciones en la captura que sean detectadas por el personal de recepción de muestras cuando se valida el etiquetado

### 3.7. Personal de Validación:

- Cuando se solicite su apoyo, deberá proporcionar información requerida por el personal de recepción de muestras referente a los datos demográficos ingresados en el sistema PxLab.
- Recibir las solicitudes de estudios de maquila que entrega el personal de recepción de muestras para que a vez sea distribuidas al personal de captura y sean ingresados los datos y pruebas solicitadas por los clientes en el sistema PxLab.
- Cuando se solicite su apoyo, deberá proporcionar las etiquetas impresas solicitadas por el personal de recepción de muestras.
- Realizar las correcciones en la captura que sean detectadas por el personal de recepción de muestras cuando se valida el etiquetado



# Laboratorio de Referencia

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

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION	CÓDIGO: PRO-OPE-01	VERSIÓN: 01
RECEPCIÓN Y CONTROL DE MUESTRAS	SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 00
	OFICIAL.: MAY 2021	VIGENCIA: MAY 2023
OPERATIVA	Página: 3 DE 10	

### 3.8. Personal de Recepción de Muestras

- Deberá seguir todas las órdenes e indicaciones del Responsable del área de recepción de muestras.
- Cumplir con todo lo descrito en el presente procedimiento.

### 3.9. Capturistas:

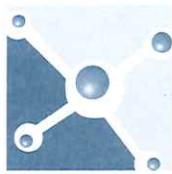
- Ingresar los datos demográficos en el sistema PxLab solicitados en la Solicitud de estudios de maquila.
- Devolver las solicitudes de estudios de maquila al personal de recepción de muestras junto con el etiquetado generado por el sistema PxLab
- Deberá proporcionar información requerida por el personal de recepción de muestras referente a los datos demográficos ingresados en el sistema PxLab.
- Deberá proporcionar las etiquetas impresas solicitadas por el personal de recepción de muestras.
- Cuando se solicite su apoyo, deberá recibir y distribuir las solicitudes de estudios de maquila al personal del área para la captura de su contenido en el sistema PxLab.



## 4. Información general:

### 4.1 Definiciones:

- **Bitácora:** Documento en el cual se registran en orden cronológico las actividades y los responsables que son parte de un proceso.
- **Buenas Prácticas de Documentación:** conjunto de lineamientos, y actividades relacionadas entre sí destinadas a asegurar el correcto registro (en forma clara, exacta y concisa de las acciones llevadas a cabo en el desarrollo, de una actividad o proceso convencional.
- **Calidad:** cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- **Documentación:** Conjunto de documentos, generalmente oficiales, con que se prueba o acredita algo.
- **Documento:** Escrito que contiene 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, sirva de consulta o registro de los procesos de trabajo.
- **Fase Pre-Analítica:** Procesos que inician, en orden cronológico, desde la solicitud del médico e incluyen la solicitud de examen, preparación e identificación del paciente, recolección de la(s) muestra(s) primaria(s) y transporte hacia y dentro del laboratorio y finalizan cuando comienza la fase analítica
- **Incidencia:** Número de casos ocurridos.
- **Incidente:** Cuestión distinta a la principal en un proceso.
- **Muestra o Alícuota:** Parte que se toma de un volumen (alícuota líquida) o de una masa (alícuota sólida) iniciales, para ser usada en una prueba industrial o de laboratorio, cuyas propiedades físicas y químicas, así como su composición, representan las de la sustancia original.
- **Muestra primaria o espécimen:** porción definida de un fluido corporal, exhalación (aliento), cabello o tejido obtenido para examen, estudio o análisis de una o más magnitudes o propiedades representativas de un todo.



# Laboratorio de Referencia

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

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION	CÓDIGO: PRO-OPE-01	VERSIÓN: 01
RECEPCIÓN Y CONTROL DE MUESTRAS	SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 00
	OFICIAL.: MAY 2021	VIGENCIA: MAY 2023
OPERATIVA	Página: 4 DE 10	

- **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
- **Seroteca:** Lugar donde se almacenan, bajo estrictas condiciones de bioseguridad, muestras de fluidos, secreciones corporales y tejidos.
- **Sistema de Gestión de la calidad:** Herramienta que se utiliza para dirigir y controlar una organización en relación con la calidad.
- **Solicitud de estudios de maquila electrónica:** Documento llenado electrónicamente, en el que se solicita de manera formal los estudios requeridos para especímenes enviados.
- **Solicitud de estudios de maquila:** Documento en el que se solicita formalmente los estudios requeridos para los especímenes enviados.

#### 4.2 Generalidades

La NMX-EC-15189-IMNC-2015, en su numeral 5.4.6. *Recepción de muestras*, menciona que el laboratorio debe tener un procedimiento documentado para asegurar que se cumplen las condiciones de identificación, control, revisión y aprobación de todo documento requerido dentro del sistema de gestión de calidad, es por ello por lo que, como parte del cumplimiento del requisito, el Laboratorio de Referencia ELI, S.A. de C. V. desarrolla el presente Procedimiento Normalizado de Operación.

#### 4.3 Acrónimos:

<b>SGC</b>	Sistema de Gestión de Calidad
<b>ELI</b>	Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V.
<b>RRM</b>	Responsable de área de Recepción de Muestras
<b>RAC</b>	Responsable de área de Captura
<b>RAV</b>	Responsable de área de Validación
<b>SEM</b>	Solicitud de Estudios de Maquila
<b>ID</b>	Identificación o identificador
<b>PRM</b>	Personal de Recepción de Muestras
<b>BPD</b>	Buenas Prácticas de Documentación





# Laboratorio de Referencia

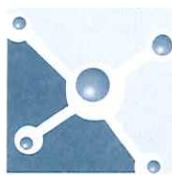
## ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION	CÓDIGO: PRO-OPE-01	VERSIÓN: 01
RECEPCIÓN Y CONTROL DE MUESTRAS	SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 00
	OFICIAL.: MAY 2021	VIGENCIA: MAY 2023
OPERATIVA	Página: 5 DE 10	

### 5. Desarrollo del Procedimiento:

SECUENCIA DE ETAPAS	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
5.1. Recepción de Muestras	5.1.1. Los especímenes que llegan a las instalaciones de ELI, arriban por correo postal o por la recolección <i>in situ</i> hecha por los mensajeros.	Responsable de recepción de muestras; Personal de Recepción de Muestras
	5.1.2. En ambos casos, el RRM asignará a personal a su cargo para realizar la recepción, en la cual se deberá validar lo siguiente:	
	5.1.2.1. Correspondencia entre la cantidad de muestras primarias recibidas y las anotadas en la SEM.	
	5.1.2.2. Correspondencia entre los nombres o ID de las muestras primarias y lo anotado en la SEM.	
	5.1.2.3. Criterios de aceptación o rechazo de las muestras primarias.	
	5.1.2.4. La SEM viene acompañada de la copia correspondiente (color azul) o, en caso de ser electrónica viene con copia simple; para éstas últimas se autoriza al personal a sacar la copia si, y solo si, ésta no fue enviada.	
	5.1.3. En caso de que las muestras arriben por correo postal, el responsable de recepción de muestras deberá asignar al PRM o a analista, el cual deberá abrir el paquete que contiene los especímenes, y cumplir con lo descrito en los numerales 5.1.2.1. a 5.1.2.4.	
	5.1.4. Cuando las muestras sean traídas por un mensajero, además de lo mencionado en los numerales 5.1.2.1. a 5.1.2.4., el personal de recepción de muestras deberá verificar que el mensajero entregue las SEM (Original y copia) y todos los especímenes recolectados, así como hojas anexas.	
	5.1.5. El RRM realizara el llenado correspondiente en la bitácora electrónica de recepción de mensajería, ubicada en el sistema: SERVERELI > Transcripción > RECEPCIÓN DE MENSAJERIA; en el cual se llenarán los siguientes puntos:	
	5.1.5.1. Ruta/Paquete.	
	5.2.5.2. Mensajero.	
	5.2.5.3. Nombre del PRM.	



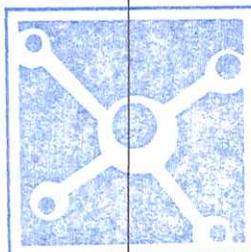
# Laboratorio de Referencia

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

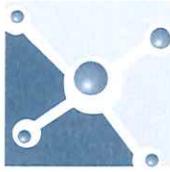
Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION	CÓDIGO: PRO-OPE-01	VERSIÓN: 01
RECEPCIÓN Y CONTROL DE MUESTRAS	SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 00
	OFICIAL.: MAY 2021	VIGENCIA: MAY 2023
OPERATIVA	Página: 6 DE 10	

	<p><b>5.2.1.</b> Una vez que las muestras han sido recibidas, deberá foliarse la SEM, original y copia al reverso en la parte superior derecha, en el equipo automático.</p> <p><b>5.2.2.</b> Las SEM deberán ser separadas (sin alterar el orden) en dos tantos, es decir, por un lado, se colocarán los originales (color blanco) y por otro las copias (generalmente azules).</p> <p><b>5.2.3.</b> El personal de recepción de muestra deberá entregar las SEM originales (color blanco) al o los capturistas, con el fin de que la información contenida en dichas solicitudes sea ingresada en el sistema de PxLab, y deberá conservar las copias de las SEM para realizar lo mencionado en los numerales 5.1.2.1. a 5.1.2.3. (ver PRO-OPE-02-vigente. Captura de datos de la solicitud de estudios de maquila en el sistema PxLab)</p>	
<p><b>5.2. Control de muestras</b></p>	<p><b>5.2.4.</b> El personal de recepción de muestras verificará que los especímenes recibos correspondan de manera inequívoca (tipo de muestra e ID) con lo anotado en la SEM, colocando en la parte posterior derecha de la SEM la cantidad y tipos de medios de transporte recibidos, así como las iniciales del PRM que recibe dichos especímenes.</p> <p><b>5.2.5.</b> Los especímenes que ya se encuentra verificados y recibidos correctamente por el PRM se colocarán en una gradilla ajena a la del mensajero y/o junto a la misma de forma ordenada.</p> <p><b>5.2.6.</b> Una vez realizado el numeral 5.2.4 se registrará en el B-OPE-03-vigente. Bitácora de control de recepción de muestras en los siguientes puntos.</p> <p><b>5.2.5.1.</b> Fecha: acorde a las BPD.</p> <p><b>5.2.5.2.</b> Hora de recepción de muestras:</p> <p><b>5.2.5.3.</b> Nombre del personal de recepción de muestras que recibe.</p> <p><b>5.2.5.4.</b> Nombre de quien entrega (Nombre de Mensajero).</p> <p><b>5.2.5.5.</b> Detalle de recibido: se colocará la leyenda de "Completo", haciendo referencia que el mensajero ha entregado completas sus SEM, especímenes y hojas anexas).</p> <p><b>5.2.5.6.</b> Firma del PRM.</p> <p><b>5.2.5.7.</b> En caso de que se tenga un faltante, incidente en las muestras o en las SEM, este deberá describirse en el apartado de observaciones.</p>	<p>Personal de recepción de muestras</p>



LABORATORIO DE REFERENCIA ELI S.A. DE C.V.  
DOCUMENTO ORIGINAL



# Laboratorio de Referencia

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

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION	CÓDIGO: PRO-OPE-01	VERSIÓN: 01
RECEPCIÓN Y CONTROL DE MUESTRAS	SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 00
	OFICIAL.: MAY 2021	VIGENCIA: MAY 2023
OPERATIVA	Página: 7 DE 10	

**5.2.7.** Una vez finalizado lo adjunto en el numeral 5.2.5. se solicitará al mensajero colocar su firma en el registro de control de recepción de muestras junto a su nombre.

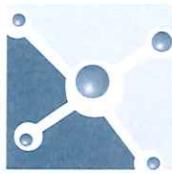
**NOTA<sup>1</sup>:** Las muestras primarias recolectadas y entregadas por los mensajeros permanecerán en su gradilla hasta que se cumple a conformidad lo descrito en las etapas 5.1.

**5.2.8.** Los capturistas deberán regresar al personal de recepción de muestras la SEM original junto con el etiquetado emitido por el sistema PxLab e inscritos en la solicitud la terminación de los folios asignados a cada paciente. (ver PRO-OPE-02-vigente. Captura de datos de la solicitud de estudios de maquila en el sistema PxLab)

**5.2.9.** El personal de recepción de muestras deberá validar la información de las etiquetas recibidas, en los siguientes puntos:

- 5.2.9.1.** Que el texto de la etiqueta sea legible
- 5.2.9.2.** Correspondencia con el nombre o ID del paciente.
- 5.2.9.3.** Correspondencia con datos demográficos.
- 5.2.9.4.** Correspondencia con estudios capturados (si son visibles todos).
- 5.2.10.** Si se detecta alguna discrepancia entre los datos mencionados, se notificará al personal de validación, al RRM o al RAC para realizar la corrección en el sistema y la impresión de la nueva etiqueta. Si no hay errores en dichos puntos, se colocará, en la copia de la SEM, la terminación del folio emitido por el sistema PxLab y se etiquetarán las muestras primarias.
- 5.2.11.** Durante el etiquetado, el PRM deberán evaluar si las muestras primarias cumplen con los criterios de aceptación para su proceso o presentan algún criterio de rechazo evidente.
- 5.2.12.** En caso de que las muestras primarias cumplan con los criterios de aceptación, estas deberán ser etiquetadas correctamente según sea el caso del tipo de espécimen e ID y deberán ser colocadas en una gradilla de forma ordenada, siendo estas separadas y agrupadas, conforme al área al cual van dirigidas.

LABORATORIO DE  
REFERENCIA ELI  
S.A. DE C.V.  
DOCUMENTO  
ORIGINAL



# Laboratorio de Referencia

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

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION	CÓDIGO: PRO-OPE-01	VERSIÓN: 01
RECEPCIÓN Y CONTROL DE MUESTRAS	SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 00
	OFICIAL.: MAY 2021	VIGENCIA: MAY 2023
OPERATIVA	Página: 8 DE 10	

**5.2.13.** El PRM debe verificar si las muestras recibidas son de carácter "urgente", el cual podrá ser visible en la SEM.

**NOTA<sup>2</sup>:** La nota de URGENTE es colocado por el cliente en la SEM.

**5.2.14.** Siendo el caso de muestras urgentes, el PRM deberá colocar la leyenda "URG" o "Urgente" en la etiqueta correspondiente y serán etiquetadas y colocadas en su gradilla en forma grupal ajenas a las muestras no urgentes, agrupadas por las áreas a la cual van dirigidas.

**5.2.15.** Las SEM (original y copia) deberán ser acomodadas según el orden numérico del folio trasero, de manera ascendente, siendo separadas las originales y copias.

**5.2.16.** Las SEM original serán entregadas al personal de validación y las copias de las SEM serán colocadas en el lugar correspondiente para su fin.

**5.2.17.** Una vez que se cumplan con los numerales 5.2.9. al 5.2.14., el PRM se dirigirá al área de laboratorio para hacer la entrega de las muestras, colocándolas en las gradillas del área correspondiente. Esto deberá quedar documentado en la B-OPE-01-vigente. Bitácora de Recepción de Muestras, localizada en cada área de laboratorio, con la siguiente información:

**5.2.17.1.** Hora: Se deberá colocar la hora en la que son entregadas las muestras por el PRM.

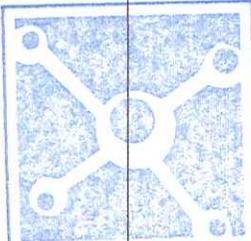
**5.2.17.2.** Folios: Terminación de folios (proporcionado por el Sistema PxLab) entregados al área.

**5.2.17.3.** Observaciones: se colocará la cantidad de muestras y tipos de medios entregados.

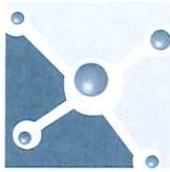
**5.2.17.4.** Entrega: Nombre del PRM que entrega dichos especímenes

**5.2.17.5.** Recibe: Nombre del analista que recibe dichos especímenes.

**5.2.18.** En el caso de las muestras con carácter "Urgente", deberán ser colocadas en las gradillas con la leyenda "Urgentes" del área correspondiente, siguiendo el procedimiento de lo descrito en el numeral 5.2.15.



LABORATORIO DE REFERENCIA ELI S.A. DE C.V.  
DOCUMENTO ORIGINAL



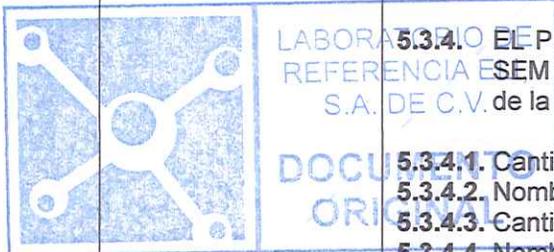
# Laboratorio de Referencia

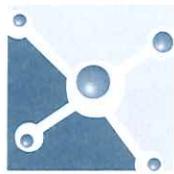
**ELI, S.A. DE C.V.**

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION	CÓDIGO: PRO-OPE-01	VERSIÓN: 01
RECEPCIÓN Y CONTROL DE MUESTRAS	SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 00
	OFICIAL.: MAY 2021	VIGENCIA: MAY 2023
OPERATIVA	Página: 9 DE 10	

	<p><b>NOTA<sup>3</sup>:</b> Las muestras de carácter urgente y de carácter rutinario podrían ser anotadas en las bitácoras en conjunto, es decir, podrían ser anotadas en un mismo apartado de la bitácora de recepción de muestras, siendo únicamente colocadas en gradillas diferentes.</p>	
<p><b>5.3. Evaluación de criterios de aceptación o rechazo de muestras</b></p>	<p><b>5.3.1.</b> El personal de recepción de muestras deberá evaluar si las muestras primarias recibidas cumplen con los criterios de aceptación de las muestras como son:</p> <p><b>5.3.1.1.</b> Volumen o cantidad suficiente.  <b>5.3.1.2.</b> Contenedor o medio de transporte adecuado.  <b>5.3.1.3.</b> Documento con datos necesarios para interpretación de los resultados (si aplica).</p> <p><b>5.3.2.</b> Los criterios de rechazo detectables que debe ser capaz de detectar el PRM son:</p> <p><b>5.3.2.1.</b> Hemólisis marcada.  <b>5.3.2.2.</b> Lipemia marcada.  <b>5.3.2.3.</b> Ictericia marcada.  <b>5.3.2.4.</b> Volumen o cantidad insuficiente.  <b>5.3.2.5.</b> Contenedor o medio de transporte inadecuado.  <b>5.3.2.6.</b> Llenado inadecuado de documentos con datos necesarios para interpretación de los resultados (si aplica).  <b>5.3.2.7.</b> Derrames.  <b>5.3.2.8.</b> Embalaje inadecuado del contenedor.</p> <p><b>5.3.3.</b> Cuando una muestra primaria tenga uno u varios criterios de rechazo evidentes, el personal de recepción de muestras deberá notificarlo al RRM, para su seguimiento.</p>	<p>Responsable de recepción de muestras;          Responsable de área de Validación de resultados,          Responsable del área de captura,          Personal de recepción de muestras,          Capturistas,          Personal de validación de resultados</p>
	<p><b>5.3.4.</b> El PRM deberá entregar al RRM los especímenes y la(s) SEM rechazados, ambos colocarán lo siguiente en la copia de la SEM:</p> <p><b>5.3.4.1.</b> Cantidad de muestras entregadas.  <b>5.3.4.2.</b> Nombre del PRM que entrega.  <b>5.3.4.3.</b> Cantidad de muestras recibidas.  <b>5.3.4.4.</b> Nombre de RRM que recibe.</p>	
	<p><b>5.4.1.</b> Se considera una incidencia cuando:</p> <p><b>5.4.2.</b> Los datos demográficos anotados en la SEM o en los especímenes son erróneos, como: Nombres y/o apellidos diferentes, estudio y claves erróneas, número y/o nombre</p>	





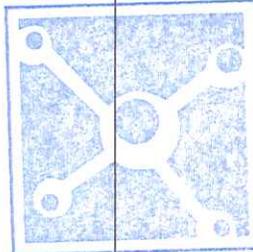
# Laboratorio de Referencia

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

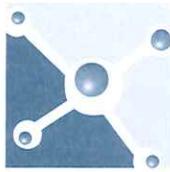
Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION	CÓDIGO: PRO-OPE-01	VERSIÓN: 01
RECEPCIÓN Y CONTROL DE MUESTRAS	SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 00
	OFICIAL.: MAY 2021	VIGENCIA: MAY 2023
OPERATIVA	Página: 10 DE 10	

<p><b>5.4. Detección y seguimiento de incidencias</b></p>	<p>del cliente no visible. (ver PRO-OPE-03-vigente. Detección Y Seguimiento De Desviaciones Originados De La Captura).</p> <p><b>5.4.3.</b> La muestra no cumple con los criterios de aceptación para su proceso.</p> <p><b>5.4.4.</b> Los especímenes no cumplen con las especificaciones del catálogo de servicios vigente.</p> <p><b>5.4.5.</b> En caso de que la muestra no cumpla con criterios de aceptación, se deberá de cumplir con el numeral 5.3.3.</p> <p><b>5.4.6.</b> El RRM deberá colocar el registro de dicha incidencia en la B-OPE-02-vigente. Bitácora de incidencias detectadas en la Recepción de muestras y captura de pacientes en PxLab, en el que se deberá llenar los siguientes puntos:</p> <p><b>5.4.6.1.</b> Etiqueta y/o folio detectado.</p> <p><b>5.4.6.2.</b> Número de cliente.</p> <p><b>5.4.6.3.</b> Descripción de incidencia con acción inmediata.</p> <p><b>5.4.6.4.</b> Nombre del PRM que identifica la incidencia.</p> <p><b>5.4.6.5.</b> Nombre de quién recibe el aviso (Cliente).</p> <p><b>5.4.6.6.</b> Fecha de cierre de la incidencia.</p> <p><b>5.4.6.7.</b> Cierre de incidencia y/o disposición de las muestras.</p> <p><b>5.4.7.</b> El RRM dará el seguimiento oportuno para dar aviso al cliente de la siguiente manera:</p> <p><b>5.4.7.1.</b> Rectificará la información de manera física la información proporcionada por el PRM para proceder con la incidencia.</p> <p><b>5.4.7.2.</b> Realizará una llamada telefónica al cliente para notificar el rechazo de su(s) muestra(s). (El número telefónico será tomado en el Sistema de PxLab).</p> <p><b>5.4.7.3.</b> En caso de que no se obtenga respuesta alguna por la vía telefónica, se notificará al cliente por medio de correo electrónico.</p> <p><b>5.4.7.4.</b> Una vez realizada la notificación, se deberá documentar toda la información como lo indica el numeral 5.4.4.</p> <p><b>5.4.8.</b> El RRM deberá dejar evidenciada la incidencia en el Sistema de PxLab en el apartado de "observaciones", colocando los siguientes puntos:</p> <p><b>5.4.8.1.</b> Motivo de rechazo. Ejem. Muestra hemolizada, derramada, insuficiente, etc.</p> <p><b>5.4.8.2.</b> Medio de comunicación en el que se da aviso al cliente. Ejem: "Se envía correo", "Se realiza llamada".</p>	<p>Responsable de recepción de muestras, Responsable de área de Validación, Responsable del área de captura</p>
---	---	---



LABORATORIO DE REFERENCIA ELI S.A. DE C.V.  
DOCUMENTO ORIGINAL



# Laboratorio de Referencia

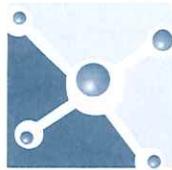
## ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION	CÓDIGO: PRO-OPE-01	VERSIÓN: 01
RECEPCIÓN Y CONTROL DE MUESTRAS	SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 00
	OFICIAL.: MAY 2021	VIGENCIA: MAY 2023
OPERATIVA	Página: 11 DE 10	

	<p><b>5.4.8.3.</b> Nombre de la persona (cliente) que recibe el aviso (si aplica). Ejem: "Atendió (seguido por el nombre)".</p> <p><b>5.4.9.</b> Si el cliente decide cancelar los estudios con criterios de rechazo, se deberá dar de baja el folio en el Sistema PxLab, y quedará documentado en la B-OPE-02-vigente. Bitácora de incidencias detectadas en la Recepción de muestras y captura de pacientes en PxLab.</p> <p><b>5.4.10.</b> Si el cliente decide dejar pendiente el envío de su(s) muestra(s), el folio proporcionado por el Sistema PxLab quedará activo por un lapso no mayor a 72 horas hábiles., cumplido este tiempo el RRM deberá dar de baja dicho folio, realizando las respectivas observaciones en el mismo. Esto deberá quedar documentado en la B-OPE-02-vigente. Bitácora de incidencias detectadas en la Recepción de muestras y captura de pacientes en PxLab.</p>	
<p><b>5.5. Disposición de las muestras con criterios de rechazo</b></p>	<p><b>5.5.1.</b> Durante la realización de los numerales 5.4.5 al 5.4.9. RRM deberá realizar los siguientes puntos:</p> <p><b>5.5.2.</b> Si el cliente decide realizar la cancelación del estudio se le notificara, sea esto por llamada o correo, la disposición de su muestra:</p> <p><b>5.5.2.1.</b> Devolución de la muestra: le realizara la coordinación con el gerente de logística para realizar la respetiva devolución de la muestra con el mensajero.</p> <p><b>5.5.2.2.</b> Desecho: se procederá a colocar la muestra en el bote de RBPI, localizada en el área de Recepción de muestras para su respectivo desecho.</p> <p><b>5.5.3.</b> Si el cliente requiere que su muestra quede en resguardo por ELI, estará será tomada y colocada en la gradilla de con la leyenda "Muestras de Incidencias", localizada en la cámara fría junto a SEROTECA, siendo esta resguardara en tiempo no mayor a 48 horas hábiles</p> <p><b>5.5.4.</b> Si después del tiempo mencionado no se ha recibido una respuesta sobre la disposición de muestra por parte del cliente, se procederá a realizará a realizar el numeral 5.5.2.2., realizando la notificación al cliente por llamada o por correo.</p> <p><b>5.5.5.</b> En los numerales 5.5.3 y 5.5.4 se dejará evidenciado como se menciona en el numeral 5.4.5. y 5.4.7.</p>	<p>Responsable de Recepcion de muestras.</p>

LABORATORIO DE REFERENCIA ELI, S.A. DE C.V.  
DOCUMENTO ORIGINAL



# Laboratorio de Referencia

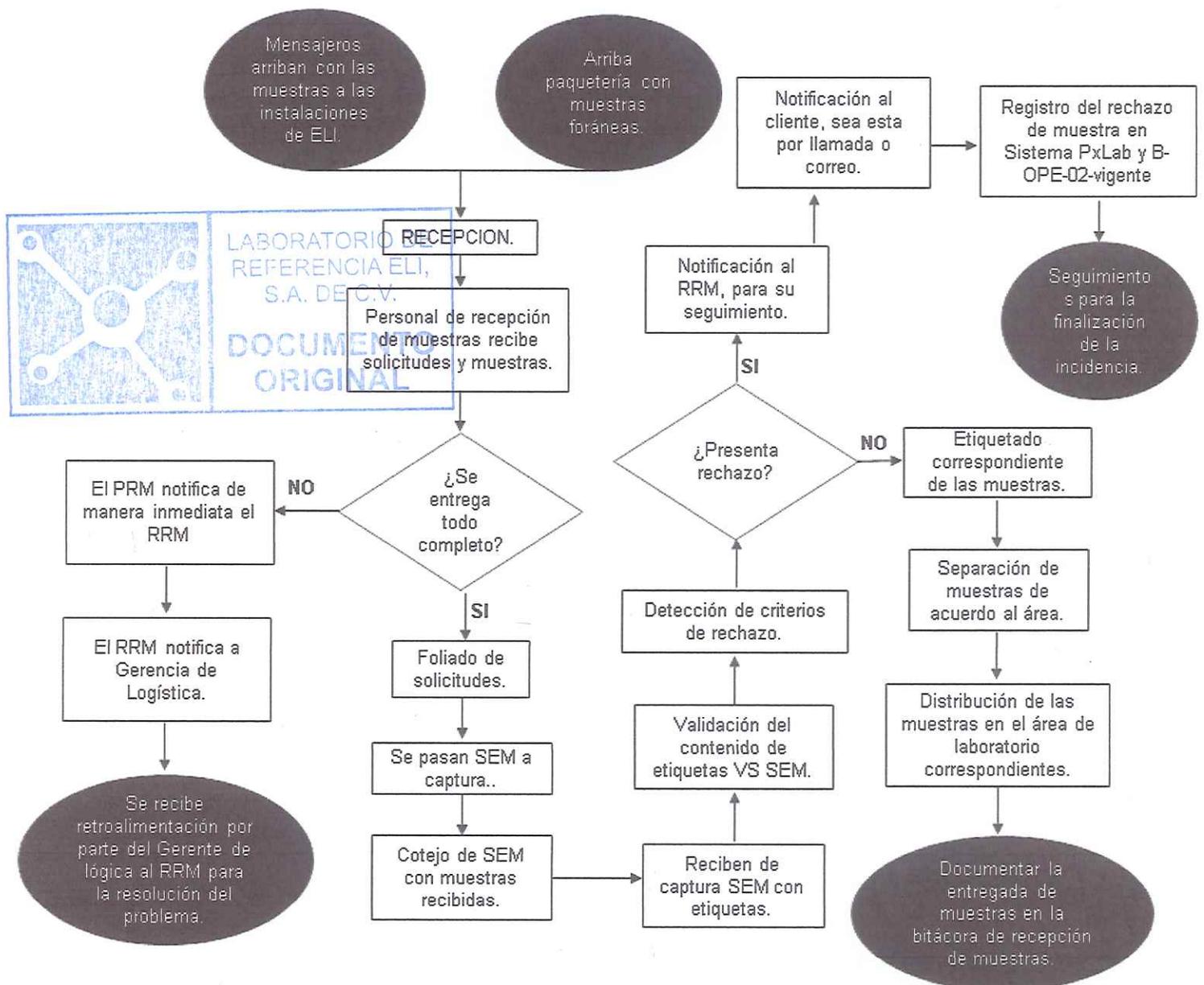
**ELI, S.A. DE C.V.**

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION	CÓDIGO: PRO-OPE-01	VERSIÓN: 01
RECEPCIÓN Y CONTROL DE MUESTRAS	SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 00
	OFICIAL.: MAY 2021	VIGENCIA: MAY 2023
OPERATIVA	Página: 12 DE 10	

## 6. Diagrama de flujo:

### 6.1. Para recepción d muestras y detección y seguimiento de incidencias.





# Laboratorio de Referencia

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

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION	CÓDIGO: PRO-OPE-01	VERSIÓN: 01
RECEPCIÓN Y CONTROL DE MUESTRAS	SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 00
	OFICIAL.: MAY 2021	VIGENCIA: MAY 2023
OPERATIVA	Página: 13 DE 10	

## 7. Bibliografía:

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

## 8. Anexos y Formatos:

### 8.1 Anexos

- N/A

### 8.2 Formatos

CÓDIGO	TÍTULO DEL FORMATO
B-OPE-01	Bitácora de Recepción de Muestras, localizada en cada área de laboratorio
B-OPE-02	Bitácora de incidencias detectadas en la Recepción de muestras y captura de pacientes en PxLab
B-OPE-03	Bitácora de control de recepción de muestras en los siguientes puntos"

## 9. Control de cambios:

Nº	CÓDIGO DEL PNO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	CÓDIGO DEL CONTROL DE CAMBIOS	FECHA
01	N / A	Actualización total del documento de acuerdo con PRO-SGC-06-vigente. Elaboración, actualización y control de procedimientos normalizados de operación	CC-PRO-015	08/ENE/2021

