

	GESTIÓN DE MUESTRAS EN LA SEROTECA	CÓDIGO: PRO-OPE-03	VERSIÓN: 01
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 00
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
	OPERATIVA	Página 1 de 6	

1. Objetivo:

- Estandarizar como se almacenan, registran y recuperan las muestras que ya han sido procesadas en las instalaciones de Laboratorio de Referencia ELI, S.A. de C.V.

2. Alcance:

- Este procedimiento aplica a todo el personal, material y registros que intervienen en la conformación de la seroteca en cualquiera de los turnos vigentes en Laboratorio de Referencia ELI, S.A. de C.V.

3. Responsabilidades:

3.1. La Dirección del laboratorio:

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

3.2. La Gerencia operativa:

- Revisar el contenido del presente documento.
- Vigilar que el área de Recepción de muestras mantenga en orden y óptimas condiciones la seroteca.
- Vigilar que el personal del turno nocturno cumpla con sus responsabilidades aquí descritas.

3.3. La Gerencia control de la calidad:

- Vigilar el cumplimiento del presente procedimiento.
- Dar seguimiento a las desviaciones detectadas durante la realización de las actividades descritas.

3.4. Responsable de área de recepción de muestras:

- Elaborar y actualizar este procedimiento.
- Capacitar al personal en el contenido de este documento.
- Vigilar que su personal cumpla con lo establecido aquí.
- Detectar cuando el personal del turno nocturno no realice de forma adecuada las actividades de almacenamiento y registro de la seroteca, y notificarlo a su superior inmediato y a la Gerencia de Control de la calidad.

3.5. Personal de recepción de muestras y captursitas

- Realizar la búsqueda y recuperación de muestras en la seroteca cuando su apoyo le sea solicitado y de acuerdo con el contenido de este documento.

3.6. Analistas:

- Realizar la búsqueda y recuperación de muestras pendientes de proceso que se encuentren registradas en la seroteca.

3.7. Personal que almacena y registra la seroteca:

- Almacenar y registrar las muestras procesadas que deben ser resguardadas en la seroteca.
- Desechar las muestras de la seroteca como RPBI cuando corresponda.

ELABORÓ:	Irma Edith González Salas	AUTORIZACIÓN ELECTRÓNICA 20220518h
REVISÓ:	Sergio Zepeda Martínez	
AUTORIZÓ	QFB. Moisés Ricardo Lazcano Zúñiga	

	GESTIÓN DE MUESTRAS EN LA SEROTECA	CÓDIGO: PRO-OPE-03	VERSIÓN: 01
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 00
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY2025
	ADMINISTRATIVA	Página 2 de 6	

4. Información general:

4.1 Definiciones:

- **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:** Se consideran manuales, procedimientos, formatos, bitácoras e instructivos de trabajo que se resguardan y sirven de consulta o registro de los procesos de trabajo.
- **Importe:** Cantidad de dinero que vale una mercancía o que figura en una factura, una cuenta o una compra.
- **Formato:** Plantilla estandarizada para la toma de datos o para anotar los resultados de las actividades realizadas.
- **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.

4.2 Generalidades

Este procedimiento, fue diseñado para asegurar que se realice correctamente el almacenaje de las muestras biológicas recibidas en las instalaciones de Laboratorio de Referencia ELI, dando cumplimiento al punto 4.7.2. *Almacenamiento, retención y disposición de muestras clínicas* de la NMX-EC-15189-IMNC-2015.

4.3. Acrónimos:

ELI	Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V.
EPP	Equipo de Protección Personal
GVF	Gerente de ventas foráneas
GCC	Gerente de cuentas clave
IVA	Impuesto sobre el valor adquirido
RPBI	Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
TN	Turno nocturno

5. Desarrollo del Procedimiento:

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
5.1. Almacenamiento de muestras en Seroteca	5.1.1. El personal responsable del almacenamiento de muestras ya procesadas será aquel que labora en el TN y deberá realizar esta actividad al finalizar su jornada laboral.	Personal del TN
	5.1.2. Las muestras de suero, plasma, sangre y otros líquidos corporales, que fueron procesadas cada día y en cada una de las áreas del laboratorio deberán ser almacenadas en condiciones de refrigeración (2 – 8°C) en el sitio destinado para contenerlas y al cual se le denominará “la seroteca”.	
	5.1.3. El resguardo de las muestras se hará durante 7 días naturales, que una vez cumplidos se desecharán día por día como los menciona el MAN-04-vigente. Manual de manejo de Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI).	

	GESTIÓN DE MUESTRAS EN LA SEROTECA	CÓDIGO: PRO-OPE-03	VERSIÓN: 01
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 00
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY2025
	ADMINISTRATIVA	Página 3 de 6	

	5.1.4. Las muestras deberán colocarse en gradillas que estarán identificadas con un código de color de acuerdo con día de proceso, así como una etiqueta que permita reconocer el área en la cual fueron procesadas. La identificación es la siguiente: 5.1.4.1. Código de color: <table><tr><td></td><td>Lunes</td></tr><tr><td></td><td>Martes</td></tr><tr><td></td><td>Miércoles</td></tr><tr><td></td><td>Jueves</td></tr><tr><td></td><td>Viernes</td></tr><tr><td></td><td>Sábado</td></tr></table> 5.1.4.2. Etiquetas: ➤ Inmunoquímica (Química clínica e Inmunología 1) ➤ Inmuno 2 ➤ Microelisas ➤ Sero_M Las etiquetas también deberán ir numeradas para contabilizar cuántas gradillas se llenan de muestras procesadas de cada área (ver Anexo 1). 5.1.5. Cuando la cantidad de gradillas sea rebasada por la cantidad de muestras procesadas, se podrán utilizar gradillas de unisel siempre y cuando se identifiquen con el nombre del área y el número de gradilla. Nota¹: Las muestras de orina que estén en frasco se pasaran a un tubo para su almacenamiento y colocarles la etiqueta correspondiente con el folio asignado en PxLab.		Lunes		Martes		Miércoles		Jueves		Viernes		Sábado	
	Lunes													
	Martes													
	Miércoles													
	Jueves													
	Viernes													
	Sábado													
5.2. Registro electrónico de la Seroteca almacenada	5.2.1. El personal del turno nocturno deberá realizar el registro de las muestras que va colocando en cada una de las gradillas en el archivo de MS Excel localizado en: Red > SERVERELI > Transcripción > SEROTECA Nota²: La persona que realice este registro deberá buscar en la carpeta del año y mes corriente el archivo que corresponde a la semana vigente. 5.2.2. El llenado del documento se hace con los folios contenidos en la etiqueta de cada muestra y se colocarán considerando que cada gradilla tiene 100 posiciones en las cuales se identifican 10 filas identificadas con las letras de la A a la J y con 10 columnas numeradas del 1 al 10 (ver Anexo 2 y Anexo 3).	Personal del TN												

	GESTIÓN DE MUESTRAS EN LA SEROTECA	CÓDIGO: PRO-OPE-03	VERSIÓN: 01
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 00
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY2025
	ADMINISTRATIVA	Página 4 de 6	

5.3. Localización de muestras en Seroteca	5.3.1. Las muestras almacenadas en la seroteca pueden ser recuperadas por el personal de recepción de muestras o los capturistas, cuando: 5.3.1.1. El cliente solicite el anexo de una prueba 5.3.1.2. Cuando algún área falte de procesar pruebas y no se le haya pasado la muestra directamente. 5.3.1.3. Cuando se necesite hacer una verificación por duplicado solicitada por el cliente. 5.3.2. Cuando sea el caso, se deberá considerar la fecha en la cual fue capturada en el sistema PxLab, ya que estás solo se resguardan durante 7 días en refrigeración (ver numeral 5.1.3.). 5.3.3. Para realizar la búsqueda se deberá utilizar el archivo generado para la semana vigente en la ubicación que se menciona en el numeral 5.2.1. 5.3.4. Una vez abierto el archivo se utiliza el comando para buscar dentro del Libro (Ctrl+B) y se coloca el número de folio y se recuperan los siguientes datos: 5.3.4.1. Color de gradilla (día) y número. 5.3.4.2. Área 5.3.4.3. Fila (A – J) 5.3.4.4. Columna (1 – 10) 5.3.5. Es responsabilidad de los capturistas buscar las muestras cuando se les solicite (proporcionando la información mencionada), sin embargo, los analistas deben rastrear y recuperar sus muestras pendientes de proceso cuando se encuentren en la seroteca. 5.3.6. El personal que realice la búsqueda física de muestras en la seroteca debe: 5.3.6.1. Ser competente para la manipulación de muestras con riesgo biológico-infeccioso. 5.3.6.2. Utilizar EPP como son: guantes, bata, gafas y/o careta. 5.3.6.3. Dejar las gradillas correctamente ordenadas y de forma que no se derramen las muestras.	
--	---	--

6. Diagrama de flujo:

N/A

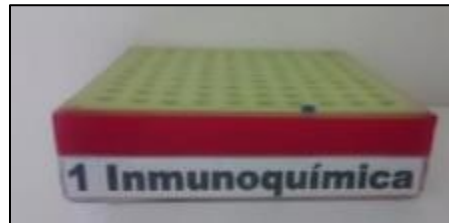
7. Bibliografía:

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

8. Anexos y Formatos:

8.1 Anexos

- Anexo 1. Ejemplo de gradilla de la Seroteca



- Anexo 2: Distribución de posiciones en cada gradilla

FILA J	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	FILA J
FILA I	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	FILA I
FILA H	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	FILA H
FILA G	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	FILA G
FILA F	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	FILA F
FILA E	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	FILA E
FILA D	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	FILA D
FILA C	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	FILA C
FILA B	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	FILA B
FILA A	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	FILA A

- Anexo 3. Registro de la seroteca

Informe de registro a una cédula

Nombre del archivo
de acuerdo a la
semana vigente

Identificación
por gradilla

Registro por folio

Autoguardado		24 DE ENERO AL 29 ENERO										Modo de compatibilidad										Monserat															
Archivo		Inicio		Insertar		Disposición de página		Fórmulas		Datos		Revisar		Vista		Ayuda		Comentarios										Compartir									
E206																																					
		B		C		D		E		F		G		H		I																					
20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320	20240320
20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321	20240321
20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322	20240322
20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323	20240323
20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324	20240324
20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325	20240325
20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326	20240326
20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327	20240327
20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328	20240328
20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329	20240329
20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330	20240330
20240331	20240331	20240331	20240331	20240331	20240331	20240331	20240331	20240331	20240331	20240331	20240331	20240331	20240331	20240331	20240331	2024																					

	GESTIÓN DE MUESTRAS EN LA SEROTECA	CÓDIGO: PRO-OPE-03	VERSIÓN: 01
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 00
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY2025
	ADMINISTRATIVA	Página 6 de 6	

8.2. Formatos

CÓDIGO	TITULO DEL FORMATO
N/A	N/A

9. Control de cambios:

N°	CÓDIGO DEL PNO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	CÓDIGO DEL CONTROL DE CAMBIOS	FECHA
01	N / A	Se realiza una del formato del documento, en cumplimiento del contenido PRO-SGC-06-vigente. Elaboración, actualización y control de procedimientos normalizados de operación.	CC-PRO-16	08/ENE/2021