



FOLLETO TÉCNICO · 2026

La plataforma integral para laboratorios que viven bajo regulación.

Una sola plataforma validada bajo GAMP 5 que reemplaza LIMS, CRM, QMS, BI y portal de cliente. Para laboratorios analíticos acreditados ISO/IEC 17025 y regulados por COFEPRIS.

Built on Integrity. Driven by Assurance.

VERSIÓN

v1.0 — Abril 2026

WEB

limsia.com

CONTACTO

ventas@limsia.com

TELÉFONO

+52 33 3195 1121

Una plataforma. No una suite.

LIMSIA es una plataforma web integral para laboratorios analíticos regulados. Cubre desde la primera conversación comercial con un prospecto hasta la entrega del informe y el análisis de rentabilidad del cliente. Reemplaza múltiples sistemas dispersos (LIMS + CRM + QMS + BI + portal de cliente) con una sola plataforma coherente, validada bajo GAMP 5 y alineada con ISO/IEC 17025, FDA 21 CFR Part 11, PIC/S, WHO y COFEPRIS.



DOMINIOS FUNCIONALES

9 dominios. Una sola plataforma.

Del prospecto al informe. Cada dominio fue diseñado para integrarse con los demás — sin sincronizaciones, sin duplicación de datos.

<p>01 LIMS</p> <p>Gestión del ciclo analítico</p> <p>Clientes, solicitudes, recepción con cadena de custodia, operación analítica con gate de competencia, revisión con segregación estructural, emisión de informes con holograma, insumos con descuento automático, equipos con control metrológico, microbiología con control de generaciones de cepa, almacenes internos por área.</p>	<p>02 QMS</p> <p>Sistema de gestión de calidad</p> <p>Resultados fuera de especificación (OOS), acciones correctivas y preventivas (CAPA) con análisis de causa raíz y verificación de eficacia, auditorías internas con clasificación de hallazgos, controles de cambio con triple evaluación de impacto, evaluaciones de riesgo con matriz SxPxD, editor de documentos controlados del SGC con versionado automático.</p>	<p>03 CRM</p> <p>Ciclo comercial completo</p> <p>Prospección y pipeline, catálogo de servicios con vigencia, cotizaciones en modo rutina y proyecto, multimoneda MXN/USD con tipo de cambio fijo por versión, gates de factibilidad técnica y validación comercial, generación automática de orden de servicio, cobranza con referencia a CFDI externo, encuesta de satisfacción.</p>
--	---	---

04 **PORTAL**

Portal de cliente

Aislamiento total respecto a módulos internos, filtrado obligatorio por entidad, consulta en tiempo real del estado de muestras, descarga de informes emitidos con verificación doble, respuesta a cotizaciones desde el portal, gestión limitada de perfil.

05 **BI**

Inteligencia de negocio

Cinco módulos analíticos: análisis operativo con tiempos de ciclo y cuellos de botella, productividad por analista y equipo, calidad con tendencia de OOS y efectividad de CAPA, rentabilidad por servicio cruzando precio cobrado con costo real estimado, segmentación ABC de cartera con identificación de clientes en riesgo.

06 **RRHH**

Competencias técnicas del personal

Gestión de capacitaciones con programa anual, perfiles de competencia por puesto, calificaciones por determinación individual con vigencia controlada y semáforo visual, gate estructural de competencia que impide asignar una determinación a un analista sin calificación vigente.

07 **I+D**

Proyectos de investigación y desarrollo

Gestión de proyectos de desarrollo de método, validación de método y transferencia analítica, con etapas, entregables y criterios de aceptación. Protocolos con parámetros estándar (especificidad, linealidad, exactitud, precisión, robustez). Promoción de métodos al catálogo operativo tras validación exitosa.

08 **ALMACENES**

Almacenes internos de laboratorio

Almacenes independientes por área (Fisicoquímica, Microbiología, Documental) que reciben traslados validados desde el sistema administrativo externo, con consumo vinculado al resultado analítico y conciliación periódica.

09 **TRANSVERSAL**

Sistema transversal

Configuración centralizada, administración de catálogos desde interfaz sin código, dashboards operativo y comercial, búsqueda global, expediente de trazabilidad end-to-end, notificaciones automáticas configurables, semáforo SLA visible en múltiples vistas, habilitación de dominios por tier sin modificar código fuente.

Tres tiers. Una sola plataforma.

Modelo SaaS por usuario/mes. La implementación se cotiza aparte como fase de proyecto. El cambio entre tiers se realiza por configuración — sin redespliegue, sin migración.

TIER 1

Core LIMS

Laboratorios analíticos pequeños y medianos que necesitan trazabilidad y cumplimiento regulatorio básico.

\$750 MXN
MXN · por usuario / mes

Incluye:

- ✓ Dominio LIMS completo
- ✓ Gestión del ciclo analítico
- ✓ Audit trail ALCOA+ inmutable
- ✓ Segregación estructural de funciones
- ✓ Firma electrónica 21 CFR Part 11
- ✓ Gate de competencia por analista

TIER 2

Operación completa

Laboratorios con área comercial activa que requieren gestionar clientes, cotizaciones y rentabilidad.

\$1,000 MXN
MXN · por usuario / mes

Todo lo de Tier 1, más:

- ✓ CRM completo
- ✓ Pipeline y prospección
- ✓ Cotizaciones versionadas
- ✓ Multimoneda MXN/USD
- ✓ Órdenes de servicio automáticas
- ✓ BI parcial: rentabilidad y cartera ABC

TIER 3

Enterprise

Laboratorios regulados con calidad exigente, capacidades I+D y acceso externo para clientes.

\$1,500 MXN
MXN · por usuario / mes

Todo lo de Tier 2, más:

- ✓ QMS completo (OOS, CAPA, auditorías)
- ✓ Portal de cliente
- ✓ BI completo (5 módulos)
- ✓ RRHH y competencias
- ✓ Proyectos I+D
- ✓ Almacenes internos

■■■ SaaS por usuario/mes

Paga solo por los usuarios que necesitas. Ajustable.

■■■ Implementación como fase

Proyecto personalizado según alcance. Se cotiza aparte.

■■■ Sin migración entre tiers

Cambio por configuración. Mismo código, misma versión.

Siete diferencias que importan.

LIMSIA no es otra suite ensamblada con integraciones. Es una plataforma diseñada desde cero para el laboratorio regulado mexicano.

01

Integración real, no "suite de productos"

A diferencia de las suites ensambladas con integraciones, LIMSIA es una plataforma construida desde el inicio como un único sistema coherente. La muestra que llega al laboratorio es la misma entidad que el cliente ve en su portal y sobre la que BI calcula rentabilidad.

02

Gates estructurales no configurables

Mecanismos de cumplimiento que un administrador con buenas intenciones no puede desactivar:

- ✓ Segregación de captura y aprobación a nivel de resultado individual
- ✓ Gate de competencia que impide asignar determinaciones a analistas no calificados
- ✓ Gate de informe solo emisible con todos los resultados aprobados
- ✓ Inmutabilidad del audit trail garantizada a nivel de base de datos

03

Frontera clara con sistemas administrativos

LIMSIA no pretende reemplazar al ERP ni la facturación. La cobranza registra pagos con referencia a CFDI emitidos externamente; no emite comprobantes fiscales. Esto permite integración limpia con Odoo, SAP, Aspel u otros sistemas administrativos sin duplicación ni conflicto de verdad.

04

Arquitectura de tiers sin fragmentación

Todos los clientes corren el mismo código en la misma versión validada. Los tiers se habilitan por configuración. Esto significa:

- ✓ Un cliente Tier 1 recibe las mismas actualizaciones de seguridad que uno Tier 3
- ✓ El upgrade de tier es decisión comercial, no un proyecto de migración
- ✓ Las mejoras benefician a todos los tiers simultáneamente

05

Validación GAMP 5 documentada

No es solo "cumplimos con 21 CFR Part 11". LIMSIA se desarrolla con documentación completa de validación:

- ✓ Plan Maestro de Validación (VMP)
- ✓ Especificación de Requerimientos (ERU) con 177 requerimientos clasificados GxP
- ✓ 19 especificaciones funcionales, 5 de diseño, 3 anexos
- ✓ Protocolos ejecutables IQ, OQ y PQ con 221 casos de prueba
- ✓ Todo auditable y disponible para clientes que lo requieran

06

Construido para operación mexicana regulada

Desarrollado en México con enfoque desde el primer día en:

- ✓ Normativa COFEPRIS aplicable
- ✓ Formatos fiscales mexicanos (RFC, régimen, uso CFDI, MXN)
- ✓ Cumplimiento ISO/IEC 17025 con prácticas reales de laboratorios acreditados
- ✓ Idioma español nativo sin traducciones automáticas

07

Trazabilidad ALCOA+ reconstruible

Cualquier resultado analítico se puede rastrear al 100%: desde el prospecto que originó la oportunidad, pasando por la cotización, la orden de servicio, el pago, la solicitud, la muestra con cadena de custodia y temperaturas, la asignación con analista calificado, la solicitud de servicio técnico, el resultado con sus modificaciones, insumos consumidos, equipo utilizado, revisión, aprobación, informe y entrega. Todo en un solo expediente.

Diseñado para auditorías reales.

LIMSIA no es "compatible con" — es una plataforma construida desde cero para los marcos regulatorios que rigen a los laboratorios analíticos mexicanos.

Normativa / Estándar	Tipo de soporte	Qué cubre LIMSIA
ISO/IEC 17025:2017	Soporte directo	Trazabilidad metrológica, control documental, registros de ensayo, cadena de custodia, gestión de muestras.
FDA 21 CFR Part 11	Soporte directo	Audit trail inmutable, firma electrónica, control de acceso por roles, registros electrónicos.
GAMP 5 — Categoría 4	Soporte directo	Sistema configurable con VMP, ERU, especificaciones funcionales y protocolos IQ/OQ/PQ documentados.
PIC/S PI 041-1	Soporte directo	Principios de integridad de datos ALCOA+ aplicados a lo largo de toda la plataforma.
WHO TRS 1033	Soporte directo	Lineamientos de la OMS para sistemas computarizados en laboratorios regulados.
NOM-059-SSA1-2015	Facilita cumplimiento	Requisitos de Buenas Prácticas de Laboratorio para control de calidad farmacéutico.
NOM-241-SSA1-2021	Facilita cumplimiento	Requisitos de laboratorio de control para fabricantes de dispositivos médicos.
Ley de Infraestructura de la Calidad	Facilita cumplimiento	Trazabilidad y documentación para Organismos de Evaluación de la Conformidad.
ISO 9001:2015	Facilita cumplimiento	Control documental, trazabilidad y métricas de mejora continua del SGC.

Documentación de validación completa (VMP, ERU, FS, DS, protocolos IQ/OQ/PQ) disponible para clientes que la requieran en sus auditorías regulatorias.

Cada rol, su propia respuesta.

LIMSIA resuelve problemas específicos para cada persona que vive el laboratorio todos los días.

DIRECTOR / PROPIETARIO

Menos riesgo, más rentabilidad

"Una plataforma que reduce el riesgo regulatorio y mejora la rentabilidad de su operación. Visibilidad completa desde el pipeline comercial hasta el margen por servicio."

JEFE DE CALIDAD

Lo que el auditor pide, ya está ahí

"Audit trail inmutable, segregación estructural de funciones, control de cambios con triple impacto, CAPA con verificación de eficacia. Todo con documentación GAMP 5 lista para auditoría."

JEFE DE LABORATORIO

Su equipo analiza, no pelea con el sistema

"Bandejas dinámicas por rol, gate de competencia que evita errores, solicitud de servicio técnico obligatoria antes de captura, reanálisis trazable sin complicaciones."

DIRECTOR COMERCIAL

Deje de perder oportunidades en hojas de cálculo

"Pipeline completo, cotizaciones versionadas, cobranza consolidada por cliente, análisis de rentabilidad real por servicio, segmentación ABC y detección de clientes en riesgo."

ÁREA TI

Frontera limpia con su ERP

"Sin duplicación de datos fiscales, sin conflicto de verdad. LIMSIA se integra con su sistema administrativo sin pretender reemplazarlo."

CLIENTE FINAL

Transparencia, no llamadas

"Resultados disponibles en tiempo real a través de un portal seguro. Descarga de informes, estado de muestras, historial completo y cotizaciones con respuesta en un clic."

Hablemos de tu laboratorio.

Agenda una demostración personalizada. Nuestro equipo te mostrará cómo LIMSIA se adapta al alcance real de tu operación.

¿Listo para dar el siguiente paso?

Contáctanos por el canal que prefieras. Respondemos en las próximas 24 horas.

EMAIL

ventas@limsia.com

TELÉFONO

+52 33 3195 1121

WEB

limsia.com

Built on Integrity. Driven by Assurance.

LIMSIA · La plataforma integral para laboratorios que viven bajo regulación.
9 dominios funcionales · 3 tiers comerciales · Validación GAMP 5 · Hecho en México.