

Procedimiento del proceso provisión de servicios de Laboratorio
Procedimiento para la confirmación etiológica especializada para la integración de un diagnóstico.

Código: P-FMED-LEIP-03

Revisión: 03

Fecha de emisión: 24 de octubre de 2008

Página: 1 de 10

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

NIVEL DE REVISIÓN	SECCIÓN Y/O PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE MODIFICACIÓN
01	Sección Políticas Página 2	Se incorporó como política la aplicación de las normas de bioseguridad e Higiene durante el trabajo en el laboratorio	16 de enero de 2009
02	Sección 7. Control de registros	Se incluyó un nuevo formato	18 de marzo de 2010
03	Sección 5. Tarea 2 Sección 5. Tarea 3.	Se incluye en la descripción de la tarea el uso del formato F-FMED-LEIP-07 Se incluye en la descripción de la tarea el uso del manual M-FMED-LEIP-03	21 de junio de 2010
04			
05			

**Elaboró: Dra. Bertha Jiménez Delgadillo
y M en C Ignacio Vado Solís**
Cargo: Responsables de los laboratorios de Enfermedades infecciosas y Parasitarias I y II

Revisó
Nombre: *Dr. Marco Palma Solís*
Cargo: *Coordinador UIICE*

Aprobó
Nombre: *Dr. Guillermo Storey Montalvo*
Cargo: *Director Facultad de Medicina UADY*

1.-OBJETIVO

Realizar el diagnóstico etiológico especializado de muestras de tejidos y/o fluidos orgánicos de pacientes que así lo requieran.

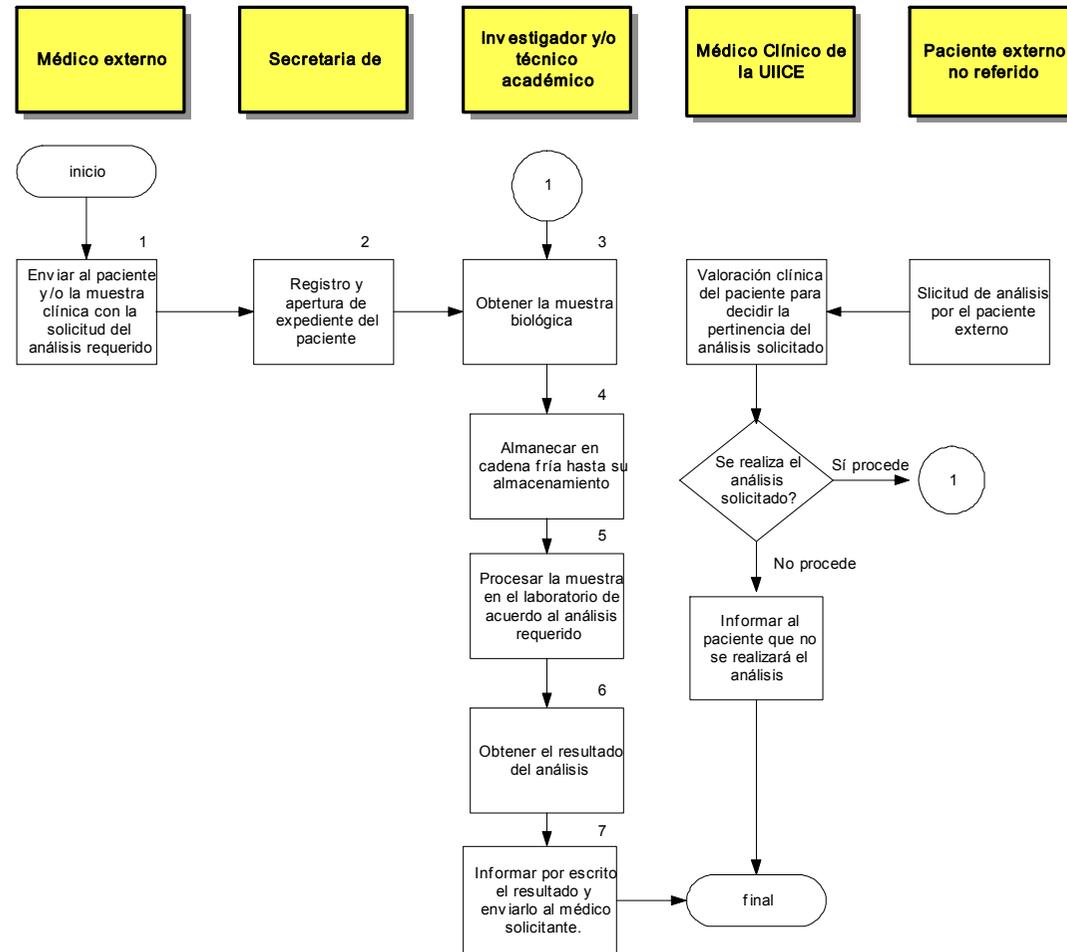
2.- ALCANCE

Aplica para el diagnóstico y control de enfermedades infecciosas y parasitarias en beneficio de la población humana del Estado de Yucatán en particular, pudiendo extenderse a la Región Sureste de la República Mexicana.

3.- POLITICAS

- El servicio de laboratorio especializado deberá estar relacionado con los proyectos y líneas de Investigación registrados en la Facultad de Medicina ya establecidas.
- Los estudios realizados serán gratuitos, siempre y cuando;
 - a) Los análisis solicitados formen parte de los proyectos de investigación realizados en los diferentes programas o líneas de investigación de la Facultad y existan los recursos necesarios para su realización.
 - b) Que los pacientes y el médico tratante proporcionen toda la información y datos clínico-epidemiológicos que requieran los investigadores de la Facultad de Medicina.
- Los datos obtenidos serán utilizados por los investigadores como parte de los proyectos de investigación realizados y serán manejados con todas las implicaciones éticas correspondientes.
- El trabajo desarrollado en el laboratorio por los usuarios, deberá cumplir con las normas (las que apliquen) de bioseguridad e higiene establecidas oficialmente

4.- DIAGRAMA DEL PROCEDIMIENTO



5.- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Tarea/ Decisión	Descripción (nombre)	Responsable	Descripción detallada de la actividad	Registro de Calidad (código)
1	Enviar al paciente ó la muestra clínica con la solicitud del análisis requerido	Médico externo	1.1. El médico externo enviará a los laboratorios de enfermedades infecciosas y parasitarias de la Facultad de Medicina al paciente para que le tomen la(s) muestra(s) biológica(s) solicitadas, o se enviará con otra persona, las muestras para su correspondiente análisis. 1.2. El médico enviará la historia clínica completa del caso conjuntamente con la solicitud del análisis correspondiente.	
2	Registro y apertura de expediente del paciente	Secretaria de la Coordinación de la UIICE	2.1. La Secretaria de la Coordinación de la UIICE canaliza al paciente o muestra clínica, al investigador responsable del análisis solicitado de acuerdo a lo estipulado en el formato F-MED-LEIP-07. <u>NOTA:</u> Para que se realice el análisis especializado, las muestras clínicas deberán estar acompañadas por la solicitud del médico externo y resumen de su historia clínica, de otra manera no se acepta.	F-FMED-LEIP-07
3	Obtener la muestra biológica	Médico Interno y/o técnico académico	2.1. La muestra biológica, dependiendo del análisis solicitado, será tomada por el personal técnico o por el médico clínico de la UIICE (médico interno), con material estéril y con los procedimientos y cuidados adecuados según recomendaciones establecidas en el Manual de Técnicas de Diagnóstico Especializadas de los Laboratorios de Enfermedades Infecciosas y Parasitarias I y II (M-FED-LEIP-03).	
4	Almacenar en cadena fría hasta su procesamiento	Investigador y/o técnico académico	3.1. Una vez obtenida la muestra será almacenada en viales u otro recipiente apropiado en el refrigerador (0-4°C) o congelador (-20°C) respectivamente dependiendo de los requerimientos del análisis solicitado, para su ulterior procesamiento.	
5	Procesar la	Investigador y/o	4.1. Las muestras serán procesadas con las técnicas	

Tarea/ Decisión	Descripción (nombre)	Responsable	Descripción detallada de la actividad	Registro de Calidad (código)
	muestra en el laboratorio de acuerdo al análisis requerido	técnico académico	especializadas requeridas según el análisis solicitado (ELISA, MAT, PCR, IFI, campo oscuro etc..) por el personal técnico del laboratorio de acuerdo al procedimiento descrito en cada protocolo de investigación referido. (Referirse a M-FMAED-LEIP-03)	
6	Obtener el resultado del análisis	Investigador y/o técnico académico	<p>5.1. Obtenido el resultado del laboratorio del análisis especializado, su interpretación será avalado por el Investigador responsable antes de ser entregado al médico solicitante.</p> <p>5.2. El investigador si así lo requiere, podrá pedir al médico que solicitó el análisis información complementaria del caso.</p> <p>5.3. Los resultados del análisis especializado realizado, serán registrados por el investigador si forma parte de la investigación que realiza, o para usar la información en foros académicos adecuados, guardando los términos de confidencialidad y ética correspondientes</p>	Registro de resultados (base de datos del investigador responsable de la prueba)
7	Informar por escrito el resultado y enviarlo al médico solicitante.	Investigador y/o técnico académico	<p>6.1. El resultado del análisis de la muestra será plasmado en una hoja membretada de la Facultad de Medicina y firmado por el investigador responsable del análisis realizado.</p> <p>6.2. El resultado del análisis será enviado al médico a través del paciente que lo solicitó o a través de la persona que trajo la muestra.</p>	F-FMED-LEIP-05
8	Solicitud de análisis por el paciente externo	Paciente no referido por ningún médico	7.1. El paciente que por voluntad propia, solicitara un examen de laboratorio específico, será canalizado por la secretaria al médico Interno de la UIICE, quién le realizará una valoración clínico-epidemiológica.	
9	Valoración clínica del paciente para decidir la pertinencia del análisis solicitado	Médico Clínico de la UIICE	8.1. El médico clínico de la UIICE valorará en el consultorio, la sintomatología y datos clínico-epidemiológicos del paciente, NOTA: De acuerdo al resultado de esa valoración el médico decidirá si procede o no la realización del análisis solicitado.	



Procedimiento del proceso provisión de servicios de Laboratorio
Procedimiento para la confirmación etiológica especializada para la integración de un diagnóstico.

Código: P-FMED-LEIP-03

Revisión: 03

Fecha de emisión: 24 de octubre de 2008

Página: 6 de 10

Tarea/ Decisión	Descripción (nombre)	Responsable	Descripción detallada de la actividad	Registro de Calidad (código)
			8.2. Si considera pertinente que se realice, el médico de la UIICE se tomará la muestra correspondiente y se realizarán las actividades de la 3 a la 6 descritas en este procedimiento.	
10	Informar al paciente que no se realizará el análisis	Médico Clínico de la UIICE	9.1. Si la valoración hecha por el médico de la UIICE considera que no es pertinente realizar el análisis especializado solicitado, le informará verbalmente al paciente el porqué de esta decisión.	

Procedimiento del proceso provisión de servicios de Laboratorio
Procedimiento para la confirmación etiológica especializada para la integración de un diagnóstico.

Código: P-FMED-LEIP-03

Revisión: 03

Fecha de emisión: 24 de octubre de 2008

Página: 7 de 10

6.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Código (cuando aplique)	Nombre del documento
NA	Manual de Organización y Operación de la UIICE
NOM-017-STPS-1993	Relativa al equipo de protección personal para los trabajadores en los centros de trabajo.
Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002	Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.
NORMA Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005,	Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.
M-FMED-LEIP-01	Guía de Normas Básicas para Usuarios de los Laboratorios de Enfermedades Infecciosas y Parasitarias
M-FMED-LEIP-02	Manual de Normas y Manejo de animales de laboratorio de la estancia Temporal de animales
M-FMED-LEIP-03	Manual de Técnicas de Diagnóstico Especializadas realizadas en los Laboratorios de Enfermedades Infecciosas y Parasitarias de la UIICE

7.- CONTROL DE REGISTROS

Identificación (código)	Nombre del registro	Lugar de almacenamiento	Responsable de su protección	Tiempo de retención	Disposición de los registros
Registro de resultados	Registro de los resultados obtenidos de las muestras en Base de datos personal de cada investigador responsable del programa de análisis especializados correspondiente o del técnico asignado por el investigador.	Base de datos del Investigador y/o Técnico académico asignado.	Investigador responsable del programa Técnico Académico	indefinido	De acuerdo a la disposición personal del investigador.
F-FMED-LEIP-05	Informe escrito del resultado de la prueba diagnóstica especializada.	Base de datos del Investigador y/o Técnico académico asignado.	Investigador responsable del programa y/o Técnico Académico asignado	indefinido	De acuerdo a la disposición personal del investigador.

8.- ENFOQUE A PROCESOS

Insumo	Proveedor	Producto y/o salida	Cliente y/o usuario	Necesidades o expectativas
<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes - Muestra biológica - Infraestructura de laboratorio - Técnicas de laboratorio para la detección especializada de agentes infecciosos 	<ul style="list-style-type: none"> - Médico tratante - Hospitales y Clínicas del Sector Salud - Dependencias de la UADY - Servicios generales de la UADY - Laboratorio 	Resultado del análisis especializado	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes que solicitan el análisis - Médicos de Clínicas y Hospitales del Sector Salud - Investigador 	<ul style="list-style-type: none"> - Detección de agentes causales como apoyo para el diagnóstico y tratamiento adecuado del paciente - Prevención y control de infecciones endémicas. - Análisis sistemático de la incidencia y/o prevalencia de problemas de salud endémicos causados por

9.- INDICADORES DE GESTION DEL PROCESO (Seguimiento y medición)

Descripción del indicador	Formula	Meta/límites de valor	Propósito
No. De muestras analizadas y sistematización del registro de pruebas positivas y negativas.	No. De muestras/mes/año	Limite de ejecución de los análisis, dependiendo de los recursos económicos obtenidos o proporcionados para su realización (financiadas por proyecto ó recursos propios)	- Información registrada y utilizada como parte de proyectos de investigación. - Servicio de extensión de la Facultad de Medicina

10.- GLOSARIO

UPI: Unidad de Posgrado e Investigación
 CONACYT: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
 FM: Facultad de Medicina
 UADY: Universidad Autónoma de Yucatán
 UIICE: Unidad Interinstitucional de Investigación Clínico Epidemiológica

Procedimiento del proceso provisión de servicios de Laboratorio
Procedimiento para la confirmación etiológica especializada para la integración de un diagnóstico.

Código: P-FMED-LEIP-03

Revisión: 03

Fecha de emisión: 24 de octubre de 2008

Página: 10 de 10

11.-ANEXOS

Código	Nombre
F-FMED-LEIP-03	Formato del informe escrito del resultado de la prueba diagnóstica especializada.
M-FMED-LEIP-01	Guía de Normas Básicas para Usuarios de los Laboratorios de Enfermedades Infecciosas y Parasitarias
M-FMED-LEIP-02	Manual de Normas y Manejo de animales de laboratorio de la estancia Temporal de animales
NOM-017-STPS-1993	Relativa al equipo de protección personal para los trabajadores en los centros de trabajo.
Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002	Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.
NORMA Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005,	Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.