



Procedimiento para la confirmación etiológica especializada para la integración de un diagnóstico.

Código: P-FMED-LEIP-03

Revisión: 06

Página: 1 de 9

Fecha de emisión: 24 de octubre de 2008

Fecha de modificación: 11 de septiembre de 2015

1. OBJETIVO

Realizar el diagnóstico etiológico especializado de enfermedades infecciosas y parasitarias relacionadas a los proyectos y líneas de Investigación registrados en la Facultad de Medicina.

2. ALCANCE

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

3. POLÍTICAS

- 3.1** El servicio de laboratorio especializado deberá estar relacionado con los proyectos y líneas de Investigación registrados en la Facultad de Medicina.
- 3.2 .-** Los estudios realizados serán gratuitos, siempre y cuando;
- Los pacientes y el médico tratante proporcionen información, datos clínicos y epidemiológicos que requieran los investigadores de la Facultad de Medicina.
 - 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.
- 3.3 .-**Para que se realice el análisis especializado, el paciente o las muestras biológicas, deberán traer el resumen de su historia clínica.
- 3.4.-** De los resultados obtenidos del análisis especializado, se resguardará una copia adjuntando el resumen de su historia clínica, manteniendo la confidencialidad y privacidad. Si forman parte de algún proyecto de investigación, la información diagnóstica, clínica y epidemiológica derivada de los mismos, podrá ser utilizada para generar artículos o libros de divulgación científica, productos académicos (tesis), foros académicos y científicos adecuados, guardando los términos de confidencialidad y ética correspondientes.



Procedimiento para la confirmación etiológica especializada para la integración de un diagnóstico.

Código: P-FMED-LEIP-03

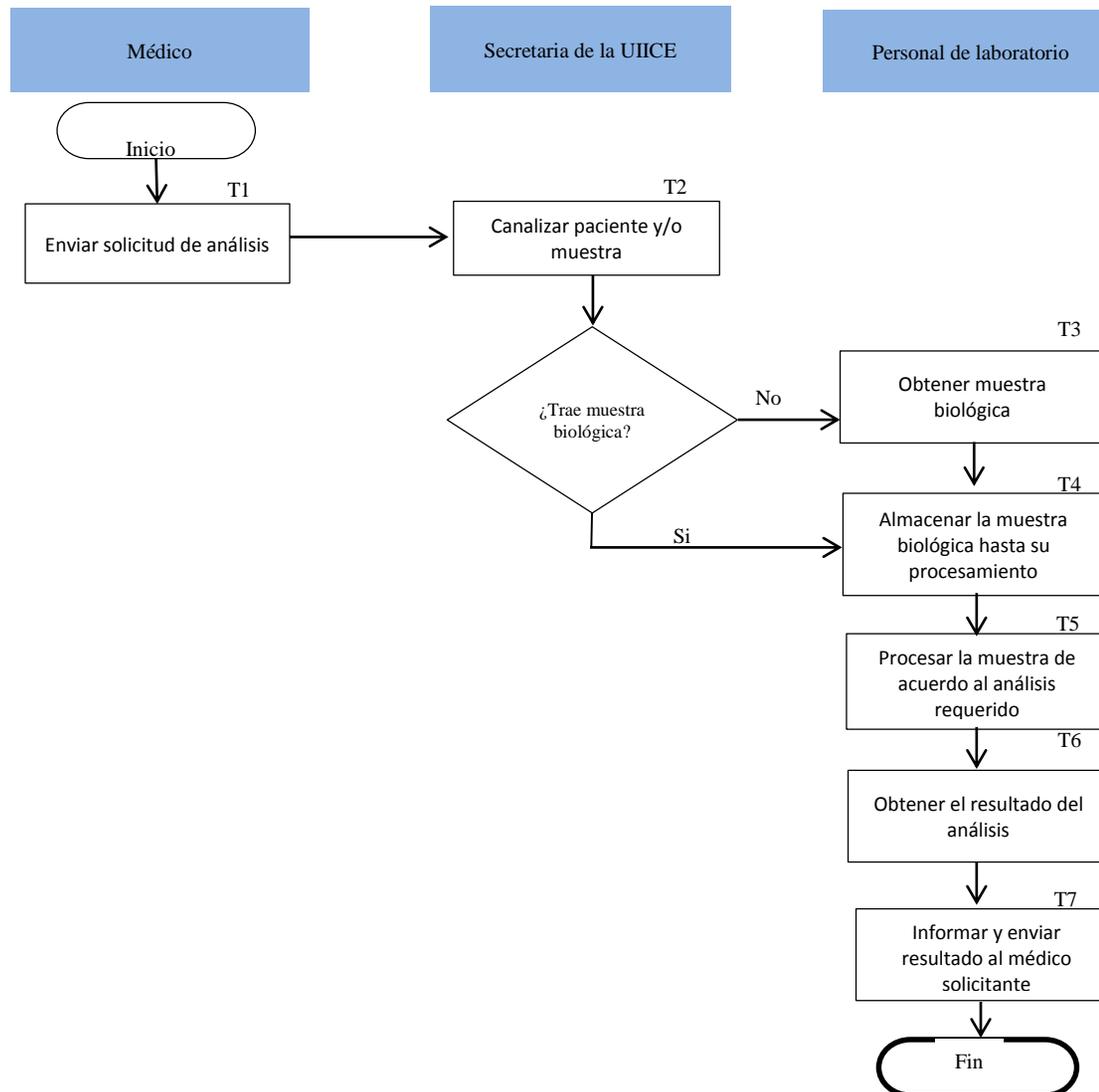
Revisión: 06

Página: 2 de 9

Fecha de emisión: 24 de octubre de 2008

Fecha de modificación: 11 de septiembre de 2015

4. DIAGRAMA DEL PROCEDIMIENTO





Procedimiento para la confirmación etiológica especializada para la integración de un diagnóstico.		
Código: P-FMED-LEIP-03	Revisión: 06	Página: 3 de 9
Fecha de emisión: 24 de octubre de 2008	Fecha de modificación: 11 de septiembre de 2015	

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

No. Tarea	Nombre de la tarea	Responsable	Descripción detallada de la actividad	Registro
1	Enviar solicitud análisis requerido	Médico	1.1 Envía la solicitud para realizar el análisis especializado requerido así como un resumen de su historia clínica, con el paciente u otra persona que traiga la muestra biológica.	N/A
2	Canalizar al paciente y/o muestra	Secretaria de la UIICE	2.1. Canaliza al paciente o la persona que traiga la muestra biológica, al responsable de realizar el análisis solicitado, según el instructivo de Información para recepción, toma muestra biológica y canalización de pacientes I-FMED-LEIP-01 . NOTA: Si el paciente no trae la muestra biológica, el personal del laboratorio (Químico) realizará la obtención de la muestra.	N/A
3	Obtener muestra biológica	Personal del laboratorio	3.1. El personal del laboratorio (Químico) realizará la obtención de la muestra biológica dependiendo del análisis solicitado.	N/A
4	Almacenar la muestra biológica	Personal del laboratorio	4.1. Una vez obtenida la muestra, será almacenada en viales u otro recipiente apropiado en refrigeración ($\leq 8^{\circ}\text{C}$) o congelación ($\leq -15^{\circ}\text{C}$) respectivamente, dependiendo de los requerimientos del análisis solicitado, para su ulterior procesamiento.	N/A
5	Procesar la muestra	Personal del laboratorio	5.1. La muestra será procesada con las técnicas de diagnóstico especializado según el análisis solicitado.	N/A
6	Obtener el resultado del análisis	Personal del laboratorio	6.1. Concluida la realización del análisis especializado se obtiene el resultado y su interpretación.	N/A
7	Informar y enviar resultado al médico solicitante.	Personal del laboratorio	7.1. El resultado del análisis de la muestra será firmado por el responsable del diagnóstico especializado. 7.2. 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.	F-FMED-LEIP-05



Procedimiento para la confirmación etiológica especializada para la integración de un diagnóstico.

Código: P-FMED-LEIP-03

Revisión: 06

Página: 4 de 9

Fecha de emisión: 24 de octubre de 2008

Fecha de modificación: 11 de septiembre de 2015

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Código	Nombre del documento	Lugar de almacenamiento
I-FMED-LEIP-01	Instructivo para recepción, toma muestra biológica y canalización de pacientes.	Área secretarial de la coordinación de la UIICE (versión impresa)
M-FMED-LEIP-01	Manual de Normas Básicas para el Trabajo en el Laboratorio de Enfermedades Infecciosas y Parasitarias I y II.	Área de los laboratorios (versión impresa)
M-FMED-LEIP-02	Manual de manejo de animales en la estancia temporal de animales de LEIP y disposición de RPBI generados en el área.	Área de los laboratorios y área de estancia temporal de animales (versión impresa)
M-FMED-LEIP-03	Manual de técnicas de diagnósticas especializadas.	Área de los laboratorios (versión impresa)
NOM-087-ECOL-SSA1-2002	Protección ambiental -Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos -Clasificación y especificaciones de manejo.	Área de la Coordinación UIICE - Área de laboratorio LEIP I y II (Versión impresa)
NOM-052-SEMARNAT-2005	Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.	-Área de la Coordinación UIICE -Área de laboratorio LEIP I y II (V.I)

7. CONTROL DE REGISTROS

Código	Nombre del registro	Lugar de almacenamiento	Responsable de su protección	Tiempo de retención	Disposición de los registros
F-FMED-LEIP-05	Resultado del análisis diagnóstico	Archivero de almacenamiento de resultados en LEIP I y II	Personal del laboratorio	Por lo menos 2 años	Archivo muerto
F-MED-LEIP-09	Control de temperaturas de equipos	Área de Laboratorios	Personal del laboratorio	1 año	Se destruye
F-MED-LEIP-10	Control de la campana de bioseguridad	Área de Laboratorios	Personal del laboratorio	1 año	Se destruye



Procedimiento para la confirmación etiológica especializada para la integración de un diagnóstico.

Código: P-FMED-LEIP-03

Revisión: 06

Página: 5 de 9

Fecha de emisión: 24 de octubre de 2008

Fecha de modificación: 11 de septiembre de 2015

8. ENFOQUE A PROCESOS

Insumo	Proveedor	Producto y/o salida	Ciente y/o usuario	Necesidades o expectativas
<ul style="list-style-type: none">- Pacientes- Muestra biológica- Infraestructura de laboratorio-Resumen historia clínica- Técnicas de laboratorio para la detección especializada de agentes infecciosos	<ul style="list-style-type: none">- Médicos- Hospitales y Clínicas del Sector Salud- Dependencias de la UADY-Proyectos de investigación	<ul style="list-style-type: none">-Resultado del análisis especializado	<ul style="list-style-type: none">- Pacientes que solicitan el análisis especializado-Médicos de Clínicas y Hospitales del Sector Salud-Investigadores	<ul style="list-style-type: none">-Detección de agentes etiológicos como apoyo para el diagnóstico y tratamiento adecuado del paciente.-Prevención y control de enfermedades endémicas.-Análisis sistemático de la Epidemiología de enfermedades infecciosas y parasitarias, endémicas de la región.



Procedimiento para la confirmación etiológica especializada para la integración de un diagnóstico.

Código: P-FMED-LEIP-03

Revisión: 06

Página: 6 de 9

Fecha de emisión: 24 de octubre de 2008

Fecha de modificación: 11 de septiembre de 2015

9. GLOSARIO

9.1 .- SIGLAS

FMED: Facultad de Medicina

UADY: Universidad Autónoma de Yucatán

LEIP: Laboratorio de Enfermedades Infecciosas y Parasitarias

UIICE: Unidad Interinstitucional de Investigación Clínico Epidemiológica

RPBI: Residuo Peligroso Biológico Infeccioso

9.2 .- DEFINICIONES

1.- Confirmación etiológica especializada: Pruebas diagnósticas realizadas mediante técnicas serológicas y moleculares especializadas, para confirmar el diagnóstico (causa de la enfermedad) de agentes infecciosos y parasitarios, que no se realizan en forma rutinaria en un laboratorio de análisis clínicos. Generalmente forma parte de un proyecto de investigación de los usuarios de LEIP.

2.- Laboratorio.- El laboratorio es un lugar dotado de los medios necesarios para realizar investigaciones, experimentos, prácticas y trabajos de carácter científico, tecnológico o técnico; está equipado con instrumentos de medida o equipos con que se realizan experimentos, investigaciones o prácticas diversas, según la rama de la ciencia a la que se dedique.

3.- Laboratorio de diagnóstico clínico.- Es el lugar donde los técnicos y profesionales, realizan análisis que contribuyen al estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de problemas de salud.

4.- Muestra biológica.- Son muestra de materiales como orina, sangre, tejido, células, ADN, ARN y proteínas de seres humanos, animales o plantas. Las muestras biológicas se almacenan en un depósito biológico y se usan para investigaciones de laboratorio. Si las muestras son humanas, la información médica también se puede almacenar con un consentimiento por escrito para usar las muestras en estudios de laboratorios.

5.- Epidemiología.- Estudia la distribución y determinantes de enfermedades en poblaciones humanas; es una disciplina médica o de las ciencias de la salud. Su estudio abarca el proceso salud-enfermedad en su más amplia conceptualización.



UADY
UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA
DE YUCATÁN
"Luz, Ciencia y Verdad"

Procedimiento para la confirmación etiológica especializada para la integración de un diagnóstico.

Código: P-FMED-LEIP-03

Revisión: 06

Página: 7 de 9

Fecha de emisión: 24 de octubre de 2008

Fecha de modificación: 11 de septiembre de 2015

6.- Enfermedades endémicas.- Las enfermedades endémicas son aquellas enfermedades infecciosas que afectan de forma permanente, o en determinados períodos a una región. Se entiende por endémica una enfermedad que persiste durante un tiempo determinado en un lugar concreto y que afecta o puede afectar a un número importante de personas.

7.- Personal de laboratorio.- Son los profesionales de la salud adscritos a los laboratorios LEIP I y II de la UIICE de la FMED.



Procedimiento para la confirmación etiológica especializada para la integración de un diagnóstico.

Código: P-FMED-LEIP-03

Revisión: 06

Página: 8 de 9

Fecha de emisión: 24 de octubre de 2008

Fecha de modificación: 11 de septiembre de 2015

10. CONTROL DE REVISIONES

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 2 el uso del formato F-FMED-LEIP-07 Se incluye en la descripción de la tarea 3 el uso del manual M-FMED-LEIP-03	21 de junio de 2010
04	Sección 4 Sección 5.	Se corrigió la numeración de las tareas del diagrama del procedimiento y se redefinió la tarea 2 -Se redefinieron las tareas 2, 4, 5 y 6 -Se eliminó el registro de calidad de tarea 5 -Se adicionó la definición de confirmación diagnóstica especializada	17 de junio de 2011
05	Sección 3 Sección 4 Sección 5 Sección 6 Sección 7 Sección 9	-Se utilizó el nuevo formato F-CIPLADE-CC-01/ REV:02 -Se añadió la política 4 -Se modificó el diagrama de flujo -Se redefinió y mejoró la redacción de las tareas 1-7 -Se incluyó el I-FMED-LEIP-01 -Se eliminó los formatos 7. - Se incluyeron las definiciones 2-7	31 de Mayo de 2013



Procedimiento para la confirmación etiológica especializada para la integración de un diagnóstico.		
Código: P-FMED-LEIP-03	Revisión: 06	Página: 9 de 9
Fecha de emisión: 24 de octubre de 2008	Fecha de modificación: 11 de septiembre de 2015	

06	<p>Sección 1</p> <p>Sección 5</p> <p>Sección 5</p> <p>Sección 6</p>	<p>-Se utilizó el nuevo formato F-DGPLANEI-CC/GA-01/REV:03</p> <p>-Se modificó la redacción del objetivo</p> <p>-Se incluyó en la descripción del procedimiento Tarea 2 el número 0 al instructivo I-FMED-LEIP-01</p> <p>-Se corrigieron en la descripción del procedimiento tarea 4, los grados de las temperaturas</p> <p>-Se corrigió en documentos de referencia, la palabra SEMARNAT por ECOL en NOM-087-ECOL-SSA1-2002</p> <p>-Se cambió el nombre y firma de la persona que revisa el procedimiento</p>	11 de Septiembre de 2015
-----------	---	--	--------------------------

Nota: Ésta sección será utilizada a partir de la primera modificación a este documento. La revisión 00, se mantendrá en blanco.

<p>Elaboró</p> <p>_____ M en C. María F. Cárdenas Marrufo Responsable del SGC de LEIP I y II</p>	<p>Revisó</p> <p>_____ Dra. Nelly E. Albertos Alpuche. Coordinadora UIICE</p>	<p>Aprobó</p> <p>_____ Dr. Guillermo Storey Montalvo Director Facultad de Medicina UADY</p>
<p>Las firmas avalan la responsabilidad de las personas que: elaboran el documento, revisan su adecuación y aprueban para su implementación dentro del Sistema de Gestión de la Universidad Autónoma de Yucatán.</p>		