


	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SDP-17
	DIRECCIÓN MEDICA		Fecha: NOV 23
	SUBDIRECCIÓN DE AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y SERVICIOS PARAMÉDICOS		Rev.00
			Hoja: 1 de 9

MANUAL DE PRODUCTO NO CONFORME (PNC)

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Puesto	Área de Calidad del Laboratorio de Patología Clínica	Jefatura de Servicio del Laboratorio de Patología Clínica	Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Servicios Paramédicos
Firma			

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SDP-17
	DIRECCIÓN MEDICA		Fecha: NOV 23
	SUBDIRECCIÓN DE AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y SERVICIOS PARAMEDICOS		Rev. 00 Hoja: 2 de 9

PROPÓSITO

Establecer los requisitos que deben cumplir con los requisitos las muestras clínicas para ser aceptadas y analizadas en el Laboratorio de Patología Clínica, así como determinar cuales no cumplen con los requisitos analíticos.

ALCANCE

Este procedimiento aplica al personal del laboratorio encargado del área de la toma de muestras y recepción de muestras, así como enfermería, médicos y estudiantes del área médica del Instituto Nacional de Rehabilitación LGII.



RESPONSABILIDADES

Personal en Recepción de Muestras (personal operativo: Químicos, técnicos laboratoristas, laboratoristas, auxiliares de laboratorio) y cualquier otra persona capacitada para ello.

- Aplicar los criterios de aceptación y rechazo de las muestras recibidas para su diagnóstico
- Rechazar las muestras que no cumplan con los criterios establecidos.
- Generar el formato de rechazo definitivo de las muestras que no cumplieron con los criterios de aceptación (Formato de Producto No Conforme)
- Difundir a los usuarios externos los criterios de aceptación y rechazo, así como notificar los cambios que se generen en los mismos.
- Capacitar en coordinación con los químicos jefes de área, a los usuarios externos, en la aplicación de los criterios de aceptación y rechazo.
- Solicitar las actualizaciones tres meses antes a la expiración de los criterios de aceptación y rechazo, a la unidad de gestión de la calidad.

Químico Jefe de Sección:

- Revisar y supervisar la aplicación los criterios de aceptación y rechazo de las muestras aplicables en el laboratorio
- Revisar y actualizar los criterios de aceptación y rechazo de las muestras, cuando así se requiera.
- Realizar las observaciones sobre las muestras especiales en el informe de resultados
- Notificar por escrito a las áreas involucradas, los cambios que se realicen al procedimiento.
- Generar el formato de rechazo definitivo de las muestras que no cumplieron con los criterios de aceptación cuando sea necesario.
- Difundir los criterios de aceptación y rechazo de muestras a los usuarios internos del Laboratorio.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SDP-17	
	DIRECCIÓN MEDICA		Fecha: NOV 23	
	SUBDIRECCIÓN DE AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y SERVICIOS PARAMEDICOS		Rev. 00	
			Hoja: 3 de 9	

- Capacitar al personal encargado de la recepción de muestras para garantizar el cumplimiento de los criterios.



POLITICAS DE OPERACIÓN Y NORMAS

Es competencia de los responsables del cumplimiento de las características de calidad del producto establecidas en los requisitos de calidad, identificar, registrar y controlar el producto no conforme, así como deben tratar el producto no conforme aplicando las acciones establecidas en los requisitos de calidad para eliminar el incumplimiento.

Se deben mantener los registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente. Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación por el o los responsables del cumplimiento de los requisitos establecidos. Cuando se detecta un producto no conforme despues de la entrega o cuando ha comenzado su proceso, el responsable(s), según lo establecido, deberá tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos o efectos potenciales de la no conformidad.

1. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO:

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Personal operativo responsable de recibir, verificar y revisar muestras.	Revisa de manera periódica ls registros de calidad relacionados con los requisitos establecidos que deben cumplir los productos (muestras) con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos definidos.
2	Personal operativo responsable de recibir, verificar y revisar muestras.	Identifica el producto no conforme cuando no cumpla con los requisitos establecidos de aceptación y este se rechaza.
3	Personal operativo responsable de recibir, verificar y revisar muestras.	Se encarga de notificar al personal que se encarga de transportar las muestras o responsable de la recolección de las mismas, del producto no conforme y solicita nuevas muestras.
4	Personal operativo responsable de recibir, verificar y revisar muestras.	Registra en el formato correspondiente el producto no conforme con los datos solicitados y le dá seguimiento según lo establecido en los requisitos y en la bitácora.
5	Personal operativo responsable de recibir, verificar y revisar muestras.	Cuando las muestras son nuevamente enviadas y corregidas, se verifican nuevamente el cumplimiento de los requisitos establecidos, si estos son satisfactorios, las muestras se reciben.
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SDP-17
	DIRECCIÓN MEDICA		Fecha: NOV 23
	SUBDIRECCIÓN DE AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y SERVICIOS PARAMEDICOS		Rev. 00
			Hoja: 4 de 9

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

DOCUMENTO	CODIGO
Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2015 Laboratorios clínicos- Requisitos de la calidad y competencia	NO APLICA
Norma Oficial Mexicana NOM 087.- SEMARNAT-SSA1,2012 Protección ambiental RPBI clasificación y especificaciones de manejo	NO APLICA
Norma Oficial Mexicana Nom-007-SSA3-2011 para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos DOF: 27/03/2012.	NO APLICA

REGISTRO	TIEMPO DE CONSERVACION	RESPONSABLE DE CONSERVACION	CODIGO
Formato de PNC	1 año	Área de Calidad	NO APLICA

GLOSARIO



Producto No Conforme todo aquel que no cumple con algún requisito determinado por el sistema de gestión de calidad (muestra, solicitud, resultado o insumo)

Criterios de aceptación: características que debe cumplir una muestra biológica desde la toma, manejo, conservación y transporte para obtener resultados confiables.

Criterios de rechazo: Conjunto de características inadecuadas de una muestra desde la toma, manejo, conservación y transporte que pueden proveer información equivocada lo cual puede llevar a un mal diagnóstico.

Prueba de confirmación diagnóstica: A cualquier método o técnica, que ayudan a corroborar un diagnóstico específico.

Lipemia: turbidez del suero o plasma visible a simple vista causadas por elevadas concentraciones de lipoproteínas.



	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SDP-17
	DIRECCIÓN MEDICA		Fecha: NOV 23
	SUBDIRECCIÓN DE AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y SERVICIOS PARAMEDICOS		Rev. 00 Hoja: 5 de 9

Hemólisis: ruptura de los glóbulos rojos, por causas químicas o mecánicas con liberación de su contenido intracelular. Se detecta por el color rojo del suero o plasma.

Muestra coagulada: Muestra que evidencia visualmente el inicio del proceso de coagulación, en presencia de agentes anticoagulantes.

CONTROL DE CAMBIOS

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
00	Alta en el Sistema de Gestión de la Calidad	Nov 23

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SDP-17
	DIRECCIÓN MEDICA		Fecha: NOV 23
	SUBDIRECCIÓN DE AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y SERVICIOS PARAMEDICOS		Rev. 00 Hoja: 6 de 9

ANEXOS

ANEXO 1



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN/RECHAZO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS DEL ÁREA DE TOMA DE MUESTRAS

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

- a) Los usuarios deberán traer solicitud por escrito en papel membretado, con domicilio, nombre del médico solicitante y el tipo de estudio requerido especificado en forma clara y que incluya mínimo los siguientes datos: nombre completo del paciente, fecha de nacimiento, edad, número de expediente, sexo y los estudios a realizarse.
- b) La etiqueta debe contener los siguientes datos: Nombre completo del paciente, fecha de nacimiento, número de expediente. La etiqueta debe colocarse en el tubo de tal manera que deje observar el aspecto de la muestra.
- c) Las muestras deben ser recolectadas en el tubo correspondiente al estudio solicitado y llenado al máximo permitido por el vacío del tubo.

CRITERIOS DE RECHAZO.

- a) Tubos sin identificación
- b) Membrete defectuoso que no permitan visualizar los datos del paciente
- c) Identificación no legible
- d) Solicitud sin estudios
- e) Discrepancia de datos, es decir, que no coincidencia de solicitud con estudios solicitados
- f) Al desprender el membrete aparezca la identificación de otro paciente
- g) Toma incorrecta
- h) Recipientes defectuosos (ej. Caducidad del tubo)
- i) Muestra coagulada
- j) Volumen incorrecto en tubos con anticoagulante
- k) Un solo tubo cuando son varios estudios solicitados y no aplique el tipo de muestra
- l) Jeringa de gases no sellada o con burbujas de aire
- m) Muestras sin cadena fría o transportadas inadecuadamente
- n) Tiempo prolongado desde la toma de muestras
- o) Muestras hemolizadas
- p) Muestras con microcoágulos
- q) Muestras lipemias

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SDP-17
	DIRECCIÓN MEDICA		Fecha: NOV 23
	SUBDIRECCIÓN DE AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y SERVICIOS PARAMEDICOS		Rev. 00 Hoja: 7 de 9

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN/RECHAZO DE MUESTRAS PARA EL ESTUDIO DE EXAMEN GENERAL DE ORINA (EGO)

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN.

- a) Los usuarios deberán traer solicitud por escrito en papel membretado, con domicilio, nombre del médico solicitante, nombre completo del paciente, edad, sexo y el tipo de estudio requerido especificado en forma clara.
- b)) Orina contenida en recipiente de plástico tapa amarilla de 60 a 100 ml de capacidad.
- c) La cantidad de muestra de 30 a 50 ml aproximadamente.
- d) En caso de solicitar depuración de creatinina, el paciente debe traer peso y talla del paciente y toda la orina colectada 24 hr. previas al estudio y mantenidas en el recipiente recolector entregado en la recepción del laboratorio.
- e) En caso de pacientes pediátricos el volumen mínimo deberá ser de 5 ml, de igual forma se considerará a pacientes con problemas especiales, para lo cual la recepción de muestras deberá informarse al personal del laboratorio al momento de entrega de las muestras.
- f) En caso de pacientes lactantes la muestra debe ser entregada en bolsa recolectora debidamente identificada.
- g) Las muestras deberán ser entregadas al laboratorio inmediatamente después del tiempo de toma de muestra establecido (7:30- 9:00 am.) con un máximo de 25 minutos posterior a ésta. Para horarios extemporáneos se deberá justificar la toma de muestra previa autorización del jefe de laboratorio.

CRITERIOS DE RECHAZO.



- a) Muestras no identificadas correctamente.
- b) Discrepancia de dato
- c) Muestras contaminadas
- d) Volumen insuficiente de muestra
- e) Muestras en recipientes no adecuados como frascos tipo Gerber, o que hayan contenido algún tipo de alimento, producto de belleza o medicamentos.
- f) Muestra derramada.

CRITERIOS PARA ACEPTACIÓN/RECHAZO PARA ESTUDIOS TOMADOS POR PERSONAL MÉDICO O ENFERMERIA

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN.

Las muestras deberán ser entregadas al laboratorio inmediatamente después de la toma de muestra.

- a) La etiqueta de identificación debe colocarse en el tubo de tal manera que permita observar el aspecto de la muestra.

	MANUAL DE OPERACIONES Versión ISO 9001:2015		Código: MOP-SDP-17
	DIRECCIÓN MEDICA		Fecha: NOV 23
	SUBDIRECCIÓN DE AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y SERVICIOS PARAMEDICOS		Rev. 00 Hoja: 8 de 9

- b) Muestras sanguíneas: Tipo de muestra y cantidad mínima: se deben entregar en tubos correspondientes al tipo de estudio solicitado.
- c) Las muestras deben ser recolectadas en el tubo correspondiente al estudio solicitado y llenado al máximo permitido por el vacío del tubo.
- d) Temperatura para su recepción: red fría 4 – 8°C para muestras que soliciten gasometría arterial y/o venosa.
- e) La muestra debe estar debidamente identificada con nombre, No. de registro, edad, sexo y estudio solicitado y acompañada de solicitud debidamente requisitada con datos número de registro, nombre completo del paciente, edad, sexo y los estudios a realizarse.

ANEXO 2

FORMATOS APLICABLES

INDICACIONES DE LLENADO DE FORMATO DE REGISTRO DE PRODUCTO NO CONFORME (PNC)

Requisito de la Norma ISO 9001:2015

Mejora continua (8.5.1)

Acciones correctivas (8.5.2)

Acciones preventivas (8.5.3.)

El formato debe llenarse ante cualquier incumplimiento como PNC. Se debe llenar con **TODOS** los datos solicitados.

NO ES DE CARÁCTER PUNITIVO, solo es informativo y la norma nos indica que debe existir el registro para tener una base de mejora de servicio.

