


	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código:</b> PR-SIB-06
	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Fecha:</b> JUN 15
	<b>CONTROL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Rev. 02</b>
			<b>Hoja:</b> 1 de 7

## CONTROL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Puesto	Responsables de laboratorios de la Dirección de Investigación.	Subdirector de Investigación Biomédica	Director de Investigación
Firma			

	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: PR-SIB-06</b>
	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Fecha: JUN 15</b>
	<b>CONTROL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Rev. 02</b>
			<b>Hoja: 2 de 7</b>

## 1. Propósito

El propósito de este procedimiento es establecer los pasos a seguir en la colaboración entre investigador y/o médico y personal de laboratorio en el manejo (entrega-recepción) de muestras biológicas humanas para estudios de investigación.

## 2. Alcance

Aplica a todo el personal (investigadores, médicos y personal de laboratorio) vinculado con el manejo de muestras biológicas humanas para estudios de investigación.

## 3. Responsabilidades

### Del responsable del laboratorio:




- Asegurar que el personal del área a su cargo, conozca los mecanismos de control y registro que le corresponden como parte sus funciones.
- Asegurar que se mencione en la publicación del artículo al personal de su área cuando éste cumpla con las Normas de Vancouver.  
<http://www.icmje.org/index.html> (inglés)  
[http://www.ops.org.bo/multimedia/cd/2008/SRI\\_8\\_2008/multimedia/documentos/normas\\_vancouver\\_2006.pdf](http://www.ops.org.bo/multimedia/cd/2008/SRI_8_2008/multimedia/documentos/normas_vancouver_2006.pdf) (español)

### Del responsable de la investigación:

- Registrar el protocolo de investigación ante la Dirección de Investigación.
- Hacer cumplir las políticas de operación (administración y operación) interna del laboratorio.

### Del personal adscrito al laboratorio:

- Asegurar el registro completo y oportuno de las muestras biológicas en el momento de su recepción.
- Asegurar el registro completo y oportuno de la entrega de los resultados al investigador o médico responsable.
- Conocer las políticas de operación correspondientes a cada laboratorio.
- Optimizar el uso de los recursos materiales, bajo su resguardo para el desarrollo de sus actividades.
- Planear con el responsable del laboratorio la compra oportuna de reactivos y consumibles en el laboratorio para evitar su agotamiento.
- Notificar de forma oportuna al responsable del laboratorio en caso de que los reactivos y/o consumibles disminuyan a niveles de existencia que pongan en riesgo el procesamiento oportuno de las muestras biológicas humanas.

 	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		Código: PR-SIB-06
	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		Fecha: JUN 15
	<b>CONTROL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</b>		Rev. 02
			Hoja: 3 de 7

#### 4. Políticas de operación y normas

- Investigadores y médicos responsables del estudio deben establecer de común acuerdo en el protocolo de investigación los lineamientos para el mejor manejo de las muestras biológicas humanas obtenidas en quirófano (tejidos) o gabinete (fluidos biológicos).
- Sólo se recibirán muestras biológicas de protocolos y/o estudios piloto autorizados, acompañadas de solicitudes debidamente requisitadas.
- De encontrarse un hallazgo tisular inesperado durante el desarrollo de un protocolo será enviado al laboratorio de anatomía patológica y microscopia electrónica para su estudio, acompañado de solicitud debidamente requisitada.
- Los investigadores y médicos responsables del estudio especificarán en el protocolo de investigación, cual será la participación del personal de los laboratorios para su posterior reconocimiento en la difusión del trabajo (publicación, presentación en congresos, trabajos de tesis, etc.) según los requisitos uniformes para la publicación en revistas biomédicas (Vancouver) (Ver la liga en el apartado 3 de este procedimiento).
- Los criterios de aceptación y/o rechazo de muestras aplicables para el presente documento se establecen a continuación:
  - 1 Los investigadores interesados en utilizar el Servicio de Microscopia Electrónica / Anatomía Patológica deberán solicitarlo al Jefe de Servicio por escrito y debe ir firmado por el investigador principal del proyecto. Dicho proyecto debe ser aprobado previamente por la comisión de investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación.
  - 2 Si alguna persona de otra Institución requiere el servicio de Microscopia Electrónica / Anatomía Patológica su trabajo debe ser evaluado por el Jefe de Servicio, y se establecerá la colaboración por convenios, coautoría o cotutoría.
  - 3 **Para Microscopia Electrónica:** El personal responsable llevará a la sala de espera de los quirófanos el fijador y un formato de solicitud que indique:
    - Fecha
    - Nombre del paciente
    - Expediente
    - Servicio y extensión
    - Tipo de muestra
    - Diagnóstico clínico
    - Resumen clínico
    - Médico
    - Observaciones
    - Firma del Médico

Los cuales son entregados a la enfermera en turno, y la solicitud debe ser elaborada por el Médico solicitante, ya que si no se tiene esta información la biopsia no puede ser procesada.

**Nota:** A la persona que solicite el procesamiento de biopsias por el Servicio de Microscopia Electrónica, tiene la obligación de anexar el resumen clínico del paciente, para así proporcionar un diagnóstico mas preciso.

	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		Código: PR-SIB-06
	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		Fecha: JUN 15
	<b>CONTROL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</b>		Rev. 02
			Hoja: 4 de 7

4 **Para Anatomía Patológica:** Los criterios de aceptación de los tejidos para los diferentes estudios que se realizan en este servicio son:

Estudios citológicos:

La muestra debe recibirse fijada al aire, en alcohol o aerosol.

La muestra debe de estar debidamente etiquetada y acompañada por solicitud de estudio.

Estudios quirúrgicos<sup>1</sup>:

La muestra debe de estar fijada en formol al 10% amortiguado, en alcohol u otro fijador tisular<sup>2</sup>.

Estudios transoperatorios:

El estudio debe de realizarse inmediatamente después de haber obtenido el espécimen.

La muestra debe de estar en fresco, si se encuentra en algún medio de fijación se rechazará automáticamente, con registro del número de quirúrgico y la causa.




NOTA:

<sup>1</sup>: El que el espécimen se encuentre en fresco no es condicionante de rechazo, sin embargo el tejido puede tener artificios que impidan una correcta interpretación y por lo tanto el diagnóstico pudiera ser inespecífico.

<sup>2</sup>: La regla no aplica en los casos en que el espécimen sea lo suficientemente grande como para ser fijado, como por ejemplo una extremidad completa.

## 5. Descripción del procedimiento

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Responsable de la investigación	Elabora el cronograma para la toma de muestras (tal y como se describe en el protocolo).
2		Establece contacto con el quirófano o el gabinete para la entrega-recepción de la muestra biológica humana.
3		Llena la solicitud de estudio correspondiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Solicitud para estudio en Microscopía Electrónica F01-PR-SIB-05</b> y/o</li> <li>• <b>Solicitud para estudio en Anatomía Patológica</b> (Formato del SAIH) y/o</li> <li>• <b>Solicitud para estudio en Genética F01-PR-SIB-06</b> o</li> <li>• Según los términos convenidos con el laboratorio para el registro de las muestras, previamente asentados en el protocolo de investigación.</li> </ul>
4		Recibe la muestra y la solicitud de estudio (cuando aplique).

 	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código:</b> PR-SIB-06
	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Fecha:</b> JUN 15
	<b>CONTROL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Rev. 02</b>
			<b>Hoja:</b> 5 de 7




No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
5	Responsable de la recepción de la muestra	<p>Verifica que la muestra cumpla con los requisitos para el desarrollo del estudio</p> <p>¿Cumple con los criterios de inclusión?</p> <p>Si, asienta los datos en el registro interno del laboratorio</p> <p>No, rechaza y registra el motivo del rechazo, informando al responsable de la investigación.</p>
		<b>TERMINA PROCEDIMIENTO</b>

#### 6. Documentos de referencia

DOCUMENTOS	Código (cuando aplique)
NMX-CC-9001-IMNC-2008 ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos	N/A
Manual de Gestión de la Calidad	MGC-DG-01
Control de Documentos y Registros	PR-SGC-01
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud	N/A
Normas de Vancouver para la publicación en revistas biomédicas	N/A

#### Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Solicitud para estudio en Microscopía Electrónica	5 años	Responsable del Laboratorio de Microscopía Electrónica	F01-PR-SIB-05
Solicitud para estudio en Anatomía Patológica	5 años	Responsable del Laboratorio de Anatomía Patológica	N/A (formato en el SAIH)
Solicitud para estudio en Genética	5 años	Responsable del Servicio de Genética	F01-PR-SIB-06

 	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código:</b> PR-SIB-06
	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Fecha:</b> JUN 15
	<b>CONTROL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Rev. 02</b>
			<b>Hoja:</b> 6 de 7

## 7. Glosario

**Muestra biológica humana:** Especimen de tejidos y/o fluidos biológicos.

## 8. Control de cambios

9.

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
00	Integración del Documento al Sistema de Gestión de la Calidad	Julio 2009
01	Integración de Criterios de Aceptación y/o Rechazo de Muestras Biológicas Humanas	Octubre 2009
02	Actualización de imagen institucional	JUN 15