





|   |  |   |                                     |
|---|--|---|-------------------------------------|
|  | <p align="center"><b>PROCEDIMIENTOS</b><br/>Versión ISO 9001:2015</p>  |  | <p><b>Código:</b><br/>PR-SIC-05</p> |
|   | <p align="center"><b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b></p>  |   | <p><b>Fecha:</b><br/>DIC 20</p>     |
|   | <p align="center"><b>CONTROL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS<br/>HUMANAS Y ENTREGA DE RESULTADOS<br/>PARA APOYO A DIAGNÓSTICO</b></p> |   | <p><b>Rev. 04</b></p>               |
|   |  |   | <p><b>Hoja:</b> 1 de 6</p>          |

## CONTROL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS Y ENTREGA DE RESULTADOS PARA APOYO A DIAGNÓSTICO

|        |  |                                       |
|--------|--|---------------------------------------|
|        | Elaboró:                                 | Autorizó:                             |
| Puesto | Responsable del Laboratorio de Patología | Subdirección de Investigación Clínica |
| Firma  |  |                                       |

|   |  |   |                             |
|---|--|---|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTOS</b><br>Versión ISO 9001:2015   |  | <b>Código:</b><br>PR-SIC-05 |
|   | <b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>  |   | <b>Fecha:</b><br>DIC 20     |
|   | <b>CONTROL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS<br/>         HUMANAS Y ENTREGA DE RESULTADOS<br/>         PARA APOYO A DIAGNÓSTICO</b> |   | <b>Rev. 04</b>              |
|   | <b>Hoja: 2 de 6</b>  |   |                             |

## 1. Propósito

El propósito de este procedimiento es establecer los pasos para asegurar el control administrativo en el proceso de entrega-recepción de la muestra y la entrega de los resultados, reforzando la comunicación entre áreas.

## 2. Alcance

Aplica para todo el personal de los laboratorios que interactúan en la recepción y manejo de muestras y personal de áreas que requieran de estudios de apoyo para diagnóstico.

## 3. Responsabilidades

### Del personal adscrito al laboratorio:



- Asegurar un registro completo y oportuno al recibir las muestras para deslindar responsabilidades de las áreas usuarias del INRLGII.
- Asegurar un registro completo y oportuno de la persona del área usuaria que recibe los resultados del estudio.
- Conocer las políticas y normas de operación correspondientes a su laboratorio.
- Conocer y aplicar el Manual básico de bioseguridad en laboratorios del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra MOP-SIB-04.
- Optimizar el uso de los recursos materiales, puestos a su resguardo para el desarrollo de sus actividades.
- Notificar de forma oportuna al responsable del laboratorio sobre la baja existencia de acuerdo al nivel de consumo para planear la compra antes de que se agote completamente.

### Del personal usuario que requiera de estudios especializados:

- Cumplir con las políticas y normas de operación de cada laboratorio para la solicitud de estudios para el apoyo a diagnóstico.
- Llenar la solicitud de estudio de forma completa y entregar junto con la muestra biológica humana o previa a su entrega.

## 4. Políticas de operación y normas.

- Este procedimiento aplicará cuando sea trabajo asistencial en el diagnóstico médico mediante estudios especializados de laboratorio.
- Se desarrollarán los estudios y ensayos por el laboratorio correspondiente solamente si la muestra está debidamente etiquetada y acompañada por una solicitud de estudio debidamente requisitada.
- Debe mantenerse el registro por parte del personal responsable del estudio y la información debe estar disponible para su entrega al área usuaria con el debido control de quién recibe y quién entrega.
- Al médico que entregue muestras biológicas humanas, que no cumplan con las condiciones para realizar el estudio, se le regresará y se registrará como servicio no conforme, para llevar una estadística sobre la incidencia.
- La solicitud de estudio debe estar respaldada por la autorización de un médico adscrito.

|   |  |   |                             |
|---|--|---|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTOS</b><br>Versión ISO 9001:2015   |  | <b>Código:</b><br>PR-SIC-05 |
|   | <b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>  |   | <b>Fecha:</b><br>DIC 20     |
|   | <b>CONTROL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS<br/>         HUMANAS Y ENTREGA DE RESULTADOS<br/>         PARA APOYO A DIAGNÓSTICO</b> |   | <b>Rev. 04</b>              |
|   |  |   | <b>Hoja: 3 de 6</b>         |

- Los criterios de aceptación y/o rechazo de muestras aplicables para el presente documento se establecen a continuación:

**Para Microscopia Electrónica:**

- 1 El Médico solicitante debe avisar por lo menos 24 horas antes de la toma de la biopsia al personal del Laboratorio de Microscopia Electrónica y debe especificar la razón del estudio.
- 2 Si alguna persona de otra Institución requiere el servicio de Microscopia Electrónica su trabajo debe ser evaluado por el Jefe de Servicio, y se establecerá la colaboración por convenios.
- 3 El personal responsable llevará a la sala de espera de los quirófanos el fijado  
El médico tratante debe de entregar la solicitud de Microscopia Electrónica que se encuentra en el apartado en el SAIH en NOTAS ACCIONES.

Si no se tiene esta información completa 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 más preciso.

- 4 Cuando la biopsia sea de músculo, se debe entregar lo más pronto posible para fijarla en una solución de glutaraldehído al 2.5% (para microscopia electrónica de transmisión). Si el Médico solicita estudios de histoquímica enzimática e inmunofluorescencia, otra parte de la muestra se conservará en una compresa humedecida en solución fisiológica en frío, hasta llegar al laboratorio para posteriormente preservarla en isopentano (previamente enfriado en nitrógeno líquido) y almacenarla a -80° C.
- 5 Rechazo de Muestra: No se recibirán biopsias de ningún Servicio que no se fijen inmediatamente o tengan más de dos horas en el fijador, ya que cambia la ultraestructura celular.

**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.

**Rechazo de Muestra:** 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:

|   |  |   |                                     |
|---|--|---|-------------------------------------|
|  | <p align="center"><b>PROCEDIMIENTOS</b><br/>Versión ISO 9001:2015</p>  |  | <p><b>Código:</b><br/>PR-SIC-05</p> |
|   | <p align="center"><b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b></p>  |   | <p><b>Fecha:</b><br/>DIC 20</p>     |
|   | <p align="center"><b>CONTROL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS<br/>HUMANAS Y ENTREGA DE RESULTADOS<br/>PARA APOYO A DIAGNÓSTICO</b></p> |   | <p><b>Rev. 04</b></p>               |
|   |  |   | <p><b>Hoja:</b> 4 de 6</p>          |

- <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.



|   |  |   |                             |
|---|--|---|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTOS</b><br>Versión ISO 9001:2015   |  | <b>Código:</b><br>PR-SIC-05 |
|   | <b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>  |   | <b>Fecha:</b><br>DIC 20     |
|   | <b>CONTROL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS<br/>         HUMANAS Y ENTREGA DE RESULTADOS<br/>         PARA APOYO A DIAGNÓSTICO</b> |   | <b>Rev. 04</b>              |
|   |  | <b>Hoja: 5 de 6</b>   |                             |

### 5. Descripción del procedimiento:

| N° | RESPONSABLE                                       | ACTIVIDAD   |
|----|---|---|
| 1  | Médico Adscrito                                   | Llena la <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Solicitud para estudio en Microscopía Electrónica que se encuentra en el SAIH</b></li> <li>• <b>Solicitud para estudio en Anatomía.</b> (que se encuentra en el SAIH)</li> </ul>   |
| 2  |   | Coordina con el responsable del laboratorio, la entrega-recepción de la muestra biológica humana según la forma de trabajo del laboratorio.   |
| 3  | Responsable de recibir la muestra                 | Recibe y verifica que la muestra cumpla con los criterios de aceptación de acuerdo al estudio solicitado.<br>¿Cumple la muestra con los criterios de aceptación?<br>No, rechaza y registra el motivo del rechazo, informando al médico adscrito solicitante.<br>Si, asienta los datos en el registro interno del laboratorio. |
| 4  | Responsable del estudio                           | Desarrolla estudio e integra los resultados.  |
| 5  | Responsable de entregar los resultados            | Entrega la información correspondiente a la solicitud del estudio.<br>Cuando aplique se ingresan los datos al SAIH.   |
| 6  | Responsable de recoger la información del estudio | Recibe los resultados del estudio y deja datos de acuse de recibido:<br>Nombre y firma<br>Servicio y extensión<br>Día y hora<br>Cuando aplique se revisan los resultados del estudio en el SAIH.  |
|    |   | TERMINA PROCEDIMIENTO   |

### 6. Documentos de referencia:

| DOCUMENTO  | CÓDIGO    |
|--|-----------|
| NMX-CC-9001-IMNC-2015 ISO 9001:2015 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       |
| NMX-CC-9001-IMNC-2015 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos | N/A       |

|   |  |   |                             |
|---|--|---|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTOS</b><br>Versión ISO 9001:2015   |  | <b>Código:</b><br>PR-SIC-05 |
|   | <b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>  |   | <b>Fecha:</b><br>DIC 20     |
|   | <b>CONTROL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS<br/>         HUMANAS Y ENTREGA DE RESULTADOS<br/>         PARA APOYO A DIAGNÓSTICO</b> |   | <b>Rev. 04</b>              |
|   |  |   | <b>Hoja: 6 de 6</b>         |

| REGISTRO  | TIEMPO DE CONSERVACIÓN | RESPONSABLE DE CONSERVACIÓN                            | CÓDIGO                 |
|---|------------------------|--|------------------------|
| Solicitud de estudio de Microscopía Electrónica | 5 años                 | Responsable del Laboratorio de Microscopía Electrónica | F01-PR-SIC-05          |
| Solicitud de estudio de Anatomía Patológica     | 5 años                 | Responsable del Laboratorio de Anatomía Patológica     | N/A (formato del SAIH) |

## 7. Glosario

- **Muestra Biológica Humana:** Espécimen de tejidos y/o fluidos biológicos.

## 8. Control de cambios

| Revisión | Descripción del cambio  | Fecha  |
|----------|---|--------|
| 02       | Actualización de imagen institucional y normas, actividades de enfermería y de apoyo administrativo | JUN 15 |
| 03       | Transición del SGC de la Norma ISO 9001:2008 a la Norma ISO 9001:2015                               | MAY 18 |
| 04       | Actualización de Imagen Institucional   | DIC 20 |
|          |   |        |