46. PROCEDIMIENTO PARA EL DIAGNÓSTICO, LA REFERENCIA Y CONTROL DE LA CALIDAD

1.0 Propósito

Consolidar los procesos técnicos, establecer el marco analítico, conducir los procesos el diagnóstico, la referencia de enfermedades de importancia en salud pública así como el control de la calidad al marco analítico básico de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, con el propósito de apoyar las acciones de prevención, control de enfermedades y promoción de la salud, como parte integral de la vigilancia epidemiológica.

2.0 Alcance

2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable a la Dirección de Diagnóstico y Referencia, a la Dirección de Servicios y Apoyo Técnico y Departamentos a su cargo.

2.2 A nivel externo el procedimiento es aplicable a la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública e Instituciones de Salud del Sector Público, Privado y Social en materia de Vigilancia Epidemiológica.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

3.1 El Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE) es el área facultada de la Secretaría de Salud para la emisión de lineamientos con respecto al diagnóstico y la referencia de enfermedades en materia de laboratorio.

3.2 Todas las muestras en materia de laboratorio que ingresen al Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos deberán registrarse en el Sistema de Información del mismo.

3.3 Las muestras que ingresen al Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos deberán cumplir con las especificaciones emitidas en el Manual para la toma, envío y recepción de muestras para el diagnóstico (REM-MA-03).

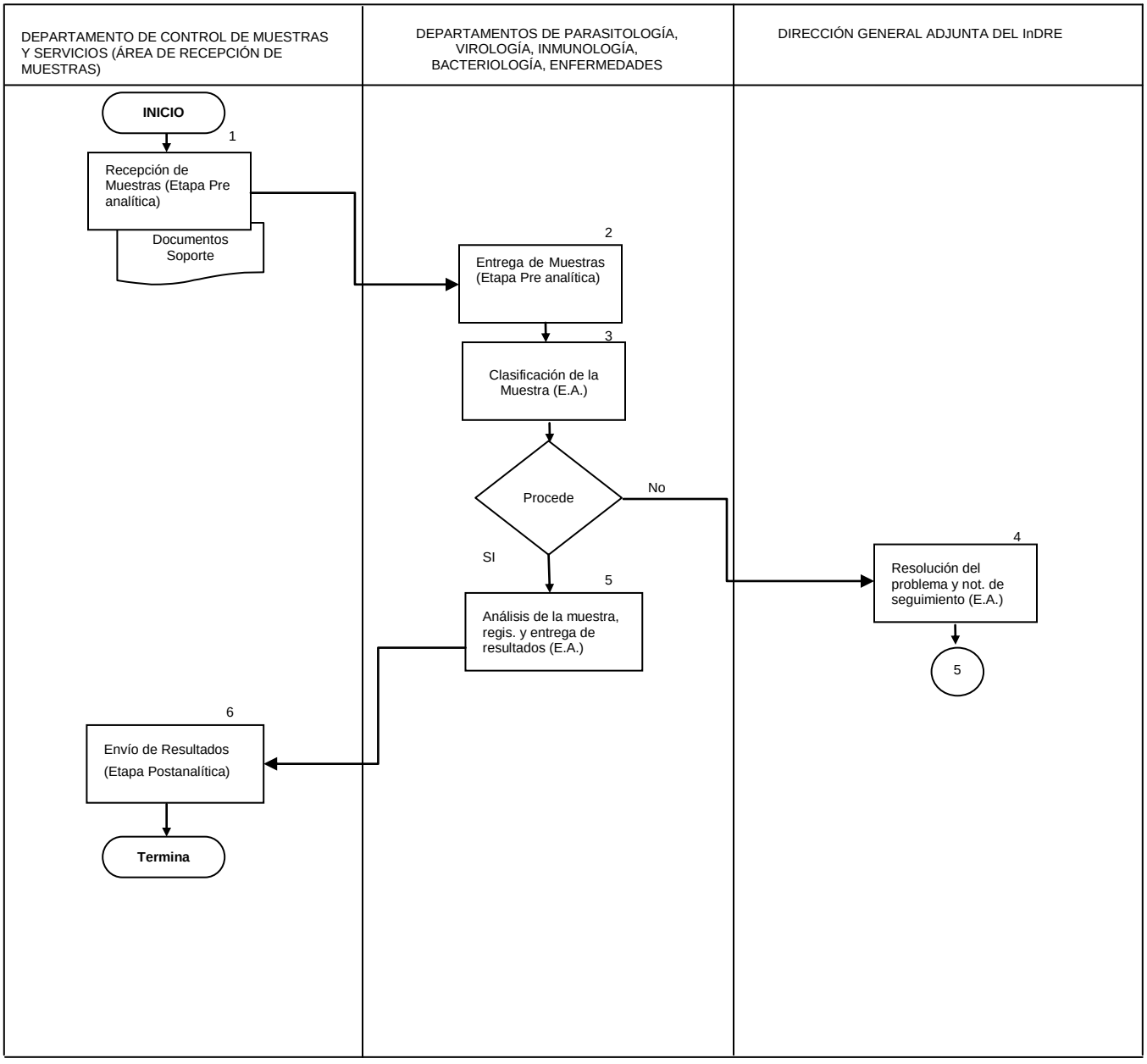
3.4 La metodología empleada para el diagnóstico, la referencia y control de calidad de enfermedades en el ámbito de la vigilancia epidemiológica se realizará con base en lo descrito en los lineamientos de diagnóstico vigentes.

4.0 Descripción del procedimiento

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Recepción de Muestras (Fase Preanalítica)	1.1 Recibe las muestras para diagnóstico, referencia o aseguramiento de la calidad con la documentación soporte (Oficio de solicitud, Formato Único de Envío de Muestras, Resumen de la historia Clínica y en su caso, Depósito Bancario, establecido en el Manual para la Toma, Envío y Recepción de Muestras para el Diagnóstico (REM-MA-03). 1.2 Verifica que las muestras cuenten con la documentación soporte. 1.3 Gestiona el pago de las muestras biológicas foráneas correspondientes. 1.4 Registra en la Bitácora de Recepción de Muestras. 1.5 Envía las muestras y documentos soporte al Departamento correspondiente. 1.6 Regresa la documentación soporte a los Departamentos correspondientes. • Documentación soporte	Departamento de Control de Muestras y Servicios (Área de Recepción de Muestras).
2.0 Entrega de Muestras (Fase Preanalítica)	2.1. Reciben muestras y documentación soporte. 2.2. Verifican muestras y documentación soporte. 2.3. Registran en su Bitácora de “Registro de Muestras del laboratorio (el que corresponda)”. 2.4. Envían documentación soporte al área de Recepción de Muestras para captura de la información referente a la (s) muestra (s) que no fueron capturadas al inicio. 2.5. Recibe documentación soporte y captura datos en el Sistema de Información del InDRE	Departamentos del InDRE (Parasitología, Virología, Inmunología, Bacteriología, Enfermedades Emergentes Urgencias, Control de Muestras y Servicios y Biología Molecular y Validación de Técnicas). Departamento de Control de Muestras y Servicios (Área de Recepción de Muestras).

3.0 Clasificación de Muestras (Etapa Analítica)	3.1. Clasifican las muestras de acuerdo al diagnóstico solicitado. ¿Procede? SI: Pasa a la actividad 5.1 NO: Notifican a la Dirección de Diagnóstico y Referencia. 4.1	Departamentos del InDRE (Parasitología, Virología, Inmunología, Bacteriología, Enfermedades Emergentes Urgencias, Control de Muestras y Servicios y Biología Molecular y Validación de Técnicas).
4.0 Resolución del problema y notificación de seguimiento (Etapa Analítica)	4.1. Recibe notificación y resuelve el problema reportado. Informa al (los) Departamento (s) que puede (n) continuar con la fase analítica.	Dirección de Diagnóstico y Referencia.
5.0 Análisis de la muestra, Registro y entrega de resultados (Etapa Analítica)	5.1. Realizan el análisis de la muestra. 5.2. Registran el resultado en su bitácora y en el Sistema de Información del InDRE. 5.3. Entregan resultados al Departamento de Control de Muestras y Servicios (Área de Recepción de Muestras) y firma del jefe de resultados	Departamentos del InDRE (Parasitología, Virología, Inmunología, Bacteriología, Enfermedades Emergentes Urgencias, Control de Muestras y Servicios y Biología Molecular y Validación de Técnicas).
6.0 Envío de Resultados (Fase Postanalítica)	6.1. Recibe los resultados. 6.2. Fotocopia los resultados. 6.3. Integra un expediente con la documentación soporte. 6.4. Envía los resultados por mensajería (en el caso de las muestras foráneas) o los entrega en ventanilla (para las muestras locales). **TERMINA PROCEDIMIENTO**	Departamento de Control de Muestras y Servicios (Área de Recepción de Muestras).

5.0 Diagrama de Flujo



6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Reglamento Interior de la Secretaría de Salud 2010	NO APLICA
Manual de Organización Específico del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos 2010	DG-MA-002
Guía Técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud. 2008	NO APLICA
Norma Oficial Mexicana 017 SSA2-1994 Para la vigilancia epidemiológica	NOM-017SSA-1994
Manual Técnico para la Toma, Envío y Recepción de Muestras para el Diagnóstico	REM-MA-03
Manual de Gestión de la Calidad	DG-MA-01
Instructivo para la Elaboración de Procedimientos normalizados de Operación	GC-I-01
Lineamientos de Diagnóstico de Infecciones de Transmisión Sexual para los Laboratorios de la Red Nacional de Salud Pública	NO APLICA
Lineamientos de Diagnóstico de Chagas para los Laboratorios de la Red Nacional de Salud Pública	NO APLICA
Lineamientos de Diagnóstico de Carga Viral para los Laboratorios de la Red Nacional de Salud Pública	NO APLICA
Lineamientos de Diagnóstico de Enfermedades Febriles Exantemáticas para los Laboratorios de la Red Nacional de Salud Pública	NO APLICA
Lineamientos de Diagnóstico de Entomología para los Laboratorios de la Red Nacional de Salud Pública	NO APLICA
Lineamientos de Diagnóstico de Influenza para los Laboratorios de la Red Nacional de Salud Pública	NO APLICA
Lineamientos de Diagnóstico de NUTRAVE Núcleo Trazador de Vigilancia Epidemiológica para los Laboratorios de la Red Nacional de Salud Pública	NO APLICA
Lineamientos de Diagnóstico de Rabia para los Laboratorios de la Red Nacional de Salud Pública	NO APLICA
Lineamientos de Diagnóstico de Rotavirus para los Laboratorios de la Red Nacional de Salud Pública	NO APLICA
Lineamientos de Diagnóstico de Tosferina para los Laboratorios de la	NO APLICA

Red Nacional de Salud Pública	
Lineamientos de Diagnóstico de VIH para los Laboratorios de la Red Nacional de Salud	NO APLICA

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Ficha de pago	3 años	Subdirección de Operación	F-REM-08
Formato Único de Envío de Muestras	3 años	Departamento Control de Muestras y Servicios	F-REM-05, F-REM-06
Formato para Control de Estudios	3 años	Subdirección de Operación	NO APLICA
Recibo Único de Ingresos	3 años	Subdirección de Operación	F-REM-08
Bitácora de registro para la entrega de muestras a los laboratorios	3 años	Departamento Control de Muestras y Servicios	NO APLICA
Bitácora de registro de los Departamentos de Parasitología, Virología, Inmunología, Bacteriología y Enfermedades Emergentes y Urgencias	3 años	Departamentos de Parasitología, Virología, Inmunología, Bacteriología y Enfermedades Emergentes y Urgencias	NO APLICA

Glosario

8.1 Diagnóstico: Es el proceso analítico que conlleva a la evaluación de una muestra biológica mediante la cual se prevé o se registra un daño a la salud.

8.2 Referencia: Es el proceso de validación de muestras biológicas analizadas por otros laboratorios y cuyos resultados de aceptación o rechazo son emitidos a una unidad rectora.

8.3 Formato Único de Envío de Muestras: Documento emitido por el InDRE e tiene el propósito de proporcionar información específica que contribuya a obtener un diagnóstico preciso, además de ser un instrumento de registro y control de las muestras biológicas foráneas.

8.4 Resumen de la Historia Clínica (RHC): Documento médico-legal que contiene información sintetizada referente a los antecedentes personales, hereditarios, patológicos y no patológicos, así como el diagnóstico presuntivo del paciente.

8.5 Orden Médica (OM): Documento emitido por el médico especificando el (los) tipo (s) de estudio (s) solicitado (s).

8.6 Recibo Único de Ingresos: Documento mediante el cual se recibe el pago correspondiente por el servicio otorgado.

8.7 Bitácora de Registro de Muestras Biológicas: Carpeta destinada para el registro del ingreso de muestras.

9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

10.0 Anexos

1.1 Formato Único de Envío de Muestras

1.2 Formato para Control de Estudios.

1.3 Recibo Único de Ingresos.