

Ficha del Procedimiento

Nombre del proceso

Proceso de Gestión de los Servicios de Salud-LUDIMUG

Macroproceso

Apoyo

Nombre del procedimiento

Procedimiento para el procesamiento de la muestra

Inicio

Entregar la muestra con la documentación necesaria correspondiente al personal de LUDIMUG.

Fin

Recibir informe de resultados y acceso a la encuesta de satisfacción

Objetivo

Aplicar el método adecuado para el procesamiento de la muestra proporcionada por el usuario, garantizando la fiabilidad en el resultado.

Áreas involucradas

Dirección de la Red Médica
Rectoría de Campus León
Coordinación del Ecosistema VIDA UG

Procedimientos con los que interactúa

Clave de proceso	Clave de procedimiento	Nombre del procedimiento
PRO-DML	DML-PR-01	Procedimiento para la generación de cita para la toma de muestra
PRO-DML	DML-PR-02	Procedimiento para la toma de muestra
PRO-DML	DML-PR-04	Procedimiento para el manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos.

Entradas-Proveedores

Entradas	Proveedores
Carta de consentimiento informado para mayor de edad	Comunidad UG y público en general
Carta de consentimiento informado para menor de edad	
Carta de consentimiento informado para VIH	
Solicitud de servicios de análisis clínicos	
Estudio epidemiológico	
Comprobante de pago de la prueba	
DML-FO-28 Consentimiento para antidoping	

Salidas-Clientes/ usuarios

Salidas	Clientes / usuarios
Informe de resultado de la prueba	Comunidad UG y público en general

Normativa aplicable Interna	
Ley, estatuto, reglamento, lineamiento, acuerdo o política (Institucional aplicables en mi trabajo)	
Reglamento de Transparencia y Acceso a la Información Pública de la Universidad de Guanajuato	
Normativa aplicable externa	
Leyes, políticas, lineamientos u ordenamientos externos (federales, estatales) aplicables en mi trabajo	
NOM-004-SSA3-2012 Del expediente clínico	
NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 Protección ambiental Salud ambiental Residuos peligrosos biológico-infecciosos Clasificación y especificaciones de manejo	
Ley General de Salud para el Estado de Guanajuato	
Ley General de Salud	
Guías sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas-Organización Mundial de la Salud.	
NOM-056-SSA1-1993 Requisitos Sanitarios del Equipo de Protección Personal.	
NOM-017-STPS-2008 Equipo de protección personal-selección, uso y manejo en los centros de trabajo	
NOM-002-SCT/2011 Listado de las sustancias y materiales peligrosos más usualmente transportados.	
NOM-003-SCT/2008 Equipo de protección personal-selección, uso y manejo en los centros de trabajo	
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Servicios de Atención Médica	
NOM-007-SSA-2011 Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos	
Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados para el Estado de Guanajuato.	

Elaboró	Consensuó	Aprobó
Silvia Mariela González Rodríguez	María del Rocío Martínez Pacheco	Angélica Hernández Rayas
	Ana María Chávez Hernández	

Descripción de Actividades

Núm.	Responsable	Descripción de actividades	Documentos	
			Documento generado por la actividad / formato utilizado o anexo	Instructivo de trabajo
1	[Operativo del LUDIMUG]	Recibir y corroborar las muestras y la documentación entregadas	[DML-FO-02] [DML-FO-03] [DML-FO-28] [DML-FO-26] [DML-FO-28] Módulo de pruebas PCR	
2	[Operativo del LUDIMUG]	Generar la base de datos para la asignación de folios a las muestras. Nota: si es para pruebas COVID-19 en el Módulo de pruebas PCR, si son pruebas de análisis clínicos en la bitácora de procesamiento de muestras	Bitácora de procesamiento de muestras Módulo de pruebas PCR	
3	[Operativo del LUDIMUG]	Portar el equipo de protección personal y realizar higiene de manos	[DML-A-02] [DMLA-18]	
4	[Operativo del LUDIMUG]	Ordenar las muestras de acuerdo con la lista de trabajo que se genere en el Módulo de pruebas PCR ¿La muestra a procesar es de laboratorio clínico o molecular? Clínico: Pasar a la actividad 7 Molecular: Pasar a la actividad 5	[DML-FO-01] [DML-FO-12] Módulo de pruebas PCR	

5	[Operativo del LUDIMUG]	Para las pruebas de PCR, realizar el tratamiento de la muestra y colocarla en la placa de 96 pozos	[DML-FO-10] [DML-FO-12] [DML-A-16]	
6	[Operativo del LUDIMUG]	Agregar los resultados en la lista de trabajo del Módulo de pruebas PCR, para las pruebas COVID 19 y en el informe de resultados, para las pruebas clínicas Pasar a actividad 9	[DML-FO-04]	
7	[Operativo del LUDIMUG]	Para las pruebas clínicas, programar el análisis de las muestras en los equipos	[DML-A-17]	
8	[Operativo del LUDIMUG]	Analizar los resultados emitidos por los equipos	[DML-FO-04]	
9	[Usuario]	Recibir el informe de resultados y el acceso a la encuesta de satisfacción		

Información complementaria y definiciones

Definiciones: RT-PCR: Reacción en Cadena de la Polimerasa de Transcripción Reversa
 Responsable clínico: Red médica universitaria y desarrollo estudiantil, personal designado para la toma de muestra.
 LUDIMUG: Laboratorio Universitario de Diagnóstico Molecular de la Universidad de Guanajuato.
 Usuario: Público en general, estudiante UG, trabajador de base o contrato, personal administrativo.
 Módulo de Pruebas PCR en IntraUG: Software que permite administrar y controlar las pruebas realizadas en el LUDIMUG. Información complementaria: El Reporte de resultados para vigilancia epidemiológica que se empleará es el emitido por Secretaría de Salud a nivel nacional. Disponible en: https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2020/06/Lineamiento_VE_Lab_enfermedad_respiratoria_viral_20052020.pdf

Para la operatividad interna se hace uso de los siguientes anexos y formatos:
 DML-A-05 Limpieza, descontaminación y desinfección de equipos y superficies
 DML-A-09 Reglamento interno del personal
 DML-A-13 Reglamento interno de seguridad e higiene
 DML-FO-05 Registro de temperaturas
 DML-FO-06 Registros de uso y monitoreo de equipos
 DML-FO-07 Bitácora de limpieza exhaustiva
 DML-FO-11 Cronograma de capacitaciones del personal
 DML-FO-14 Control de asistencia
 DML-FO-17 Bitácora de mantenimiento y calibración de equipos

DML-FO-21 Programa de calibración y mantenimiento de equipos
DML-FO-24 Inventario de almacén LUDIMUG
DML-FO-25 Lista de asistencia a capacitaciones.
DML-FO-28 Consentimiento para antidoping
DML-IN-01 Gestión de inventario de insumos de laboratorio

Identificación de la trazabilidad

La identificación de las muestras y los resultados será de acuerdo con el número de folio único que asigna LUDIMUG a cada muestra

Propiedad del cliente

Descripción: Toda información que entrega el cliente o usuario del procedimiento y que es salvaguardada bajo la Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, y que se resguarda conforme lo indicado en la tabla de Gestión de Archivo Institucional.

Documento o bien entregado (Describir el dato personal recabado)	Función del documento
Informe de resultados	Informar al usuario los resultados de su prueba y reportar a Secretaría de Salud

Posibles salidas no conformes

Una salida no conforme se refiere a cualquier trámite, servicio o resultado del procedimiento que no cumple las características especificadas.

Nota: Las salidas no conformes serán alineadas al resultado del procedimiento (salidas) y/o al tratamiento final de un riesgo, el área responsable deberá aplicar las medidas de control necesarias para evitar que se presenten; la responsabilidad de las salidas no conformes declaradas no deberá recaer en las personas usuarias, en proveedores o instituciones externas.

Salida	Posible salida no conforme	Medidas de control
Informe de resultado de la prueba diagnóstico molecular	Que el usuario reciba su informe de resultados con datos incorrectos.	Corregir el informe de resultados del usuario

Gestión documental institucional (Conservación de producto o servicio)				
Tipo de Documento	Código dentro del SIGPIUG	Nombre	Almacenamiento y preservación (en dónde) / Soporte documental	Tiempo de preservación/ Plazos de conservación (de acuerdo con el CADIDO)
Formato	DML-FO-01	Base de datos en blanco	Físico	5 años
Formato	DML-FO-02	Carta de consentimiento informado para mayores de edad	Físico	
Formato	DML-FO-03	Carta de consentimiento informado para menores de edad	Físico	
Formato	DML-FO-26	Solicitud de servicio de análisis clínicos	Físico	
Formato	DML-FO-28	Carta de consentimiento informado para VIH	Físico	
Anexo	DML-A-16	Elaboración de pool	Electrónico	5 años
Formato	DML-FO-04	Informe de resultados	Electrónico y físico	5 años
Formato	DML-FO-10	Plantilla de trabajo para placa PCR	Electrónico	5 años
Formato	DML-FO-12	Lista de trabajo base de datos	Electrónico y físico	5 años
Formato	DML-FO-24	Inventario de almacén LUDIMUG	Electrónico	5 años
Anexo	DML-A-18	Higiene de manos	Electrónico	5 años
Anexo	DML-A-02	Preparación para la colocación del equipo de protección personal LUDIMUG	Electrónico	5 años
Anexo	DML-A-17	Uso y manejo del termociclador QUANTSTUDIO 5 REAL-TIME	Electrónico	5 años
Anexo	DML-FO-28	Consentimiento para antidoping	Físico	5 años

Instructivo	DML-IN-01	Gestión de inventario de insumos de laboratorio	Físico	5 años
Documento	N/A	Estudio epidemiológico	Físico	5 años
Documento	N/A	Formato y comprobante de pago de servicios de laboratorio	Electrónico y físico	5 años
Documento	N/A	Módulo de pruebas PCR	Electrónico	

