

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS, ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>				
<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	<b>Fecha de Autorización</b>			<b>Código: INER-POL- SAD 1</b>	
<b>Servicios Auxiliares de Diagnóstico</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Rev. 01</b>	
	<b>15</b>	<b>05</b>	<b>2017</b>	<b>Hoja: 1</b>	<b>De: 18</b>

# SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO

## SAD 1

(SERVICIOS DE LABORATORIOS)

---

# Políticas

---

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS,</b>  <b>ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>				
<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	<b>Fecha de Autorización</b>			<b>Código: INER-POL- SAD 1</b>	
<b>Servicios Auxiliares de Diagnóstico</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Rev. 01</b>	
	<b>15</b>	<b>05</b>	<b>2017</b>	<b>Hoja: 2</b>	<b>De: 18</b>

## CONTENIDO

<b>1.</b>	<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>OBJETIVO.....</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>ALCANCE.....</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>POLÍTICAS GENERALES.....</b>	<b>4</b>
<b>4.1</b>	<b>Políticas para proporcionar Servicios disponibles, que atiendan las necesidades de los pacientes y cumplan con la legislación aplicable vigente- SAD 1.....</b>	<b>4</b>
<b>4.2</b>	<b>Políticas para Implementación del Programa de Seguridad de los Laboratorios SAD1 - SAD 1.1.....</b>	<b>5</b>
<b>4.3</b>	<b>Políticas para que la realización de los análisis y la interpretación de los resultados se lleven a cabo por personal competente.-SAD 1.2.....</b>	<b>9</b>
<b>4.4</b>	<b>Políticas para la entrega oportuna de resultados –SAD1.3.....</b>	<b>10</b>
<b>4.5</b>	<b>Políticas para informar los resultados de los análisis de los Laboratorios disminuyendo la probabilidad de que ocurran eventos adversos. - SAD 1.3.1.....</b>	<b>11</b>
<b>4.6</b>	<b>Políticas para la gestión del Equipo y la Tecnología Biomédica de los Servicios de Laboratorio. - SAD 1.4.....</b>	<b>12</b>
<b>4.7</b>	<b>Políticas para garantizar la disponibilidad de los reactivos esenciales y demás suministros en los servicios de Laboratorio. -SAD 1.5.....</b>	<b>13</b>
<b>4.8</b>	<b>Políticas del proceso de recolectar, identificar, manipular, transportar en forma segura las muestras y el desecho de las muestras.-SAD 1.6.....</b>	<b>13</b>
<b>4.9</b>	<b>Políticas para la Interpretación e información de los resultados de los Laboratorios y la utilización de rangos o parámetros de referencia. –SAD 1.7.....</b>	<b>14</b>
<b>4.10</b>	<b>Políticas para garantizar personal competente como responsable de la gestión de los Servicios de Laboratorio.-SAD1.8.....</b>	<b>14</b>
<b>4.11</b>	<b>Políticas para los procesos de control de Calidad de los Servicios de los Laboratorios. SAD 1.9- 1.91.....</b>	<b>16</b>
<b>4.12</b>	<b>Políticas para establecer el apoyo especializado de expertos en áreas de diagnóstico cuando sea necesario.-SAD 1.10.....</b>	<b>17</b>
<b>5.0</b>	<b>Integrantes de Grupo de Servicios Auxiliares de Diagnóstico.....</b>	<b>18</b>

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS, ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>				
<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	<b>Fecha de Autorización</b>			<b>Código: INER-POL-SAD 1</b>	
<b>Servicios Auxiliares de Diagnóstico</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Rev. 01</b>	
	<b>15</b>	<b>05</b>	<b>2017</b>	<b>Hoja: 3</b>	<b>De: 18</b>

## 1. INTRODUCCIÓN.

Los Servicios Auxiliares de Diagnóstico tienen como objetivo contribuir y proporcionar información de la evaluación del paciente, como apoyo diagnóstico, seguimiento en el tratamiento de enfermedades y proporcionan datos para el control epidemiológico para la salud pública, a través de la realización de análisis que se ajusten a los estándares de calidad y seguridad del paciente. Prestan servicio a pacientes del Instituto en los Servicios Clínicos, de Consulta Externa, Urgencia, Cirugía, Investigación y pacientes externos entre otros, así como otras Instituciones en el cuidado a pacientes con Enfermedades Respiratorias. Los Laboratorios garantizan que en los procesos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos cumplan con los estándares de calidad tanto de la estructura, proceso y resultados. Se Fomenta la cultura de la mejora continua y la reducción de riesgos en todos los servicios hasta un mínimo aceptable, por lo que es necesario conocer los recursos disponibles y todo el entorno en el que se presta la atención al paciente.

## 2. OBJETIVO.

Establecer las políticas y lineamientos Institucionales que garanticen y contribuyan a proporcionar información para el diagnóstico y tratamiento en la evaluación de los pacientes, bajo los estándares de calidad y seguridad.

## 3. ALCANCE.

Este documento aplica obligatoriamente al proceso (pre-analítico- Analítico- post-analítico) de Laboratorio Clínico, Laboratorio de Microbiología, Laboratorio de Anatomía Patológica, Banco de Sangre, Fisiología Respiratoria y Clínica de Sueño los Servicios Auxiliares de Diagnóstico (SAD1) desde el ingreso, durante su estancia en la atención médica y hasta el egreso del paciente respetando los derechos de los pacientes y familiares.

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS, ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>				
<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	<b>Fecha de Autorización</b>			<b>Código: INER-POL-SAD 1</b>	
<b>Servicios Auxiliares de Diagnóstico</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Rev. 01</b>	
	<b>15</b>	<b>05</b>	<b>2017</b>	<b>Hoja: 4</b>	<b>De: 18</b>

## 4 POLÍTICAS GENERALES.

### 4.1 Políticas para proporcionar Servicios disponibles, que atiendan las necesidades de los pacientes y cumplan con la legislación aplicable vigente- SAD 1

#### Objetivo

Ofrecer servicios clínicos de Laboratorios propios que cumplan con la legislación vigente y cubran las necesidades de su población de pacientes.

**4.1.1** Todos los SAD1 para su funcionamiento debe tener la licencia sanitaria vigente y Responsable Sanitario correspondiente según la Normativa Oficial Mexicana que aplique a excepción de los Servicios de Fisiología Respiratoria, Clínica de trastornos del dormir que se rigen bajo la licencia Institucional.

**4.1.2** Todos los SAD1 deben conocer y aplicar las normativas oficiales mexicanas indispensables específicas a su servicio.

**4.1.3** Todos los SAD1 deben establecer y garantizar los procedimientos necesarios para la atención a pacientes Consulta externa, Hospitalización, Urgencias, Cirugía, priorizando la atención a urgencias las 24 hrs. los 365 días del año, A excepción del Servicio de Fisiología Respiratoria que presta atención solo en el turno matutino.

**4.1.4** Todos los SAD1 establecen y garantizan un Catálogo de estudios básico y especializado adecuado a las necesidades salud de la población que atiende el Instituto.

**4.1.5** Cuando los SAD1 subroguen algún estudio o Servicio; deben garantizar que se cumplan los criterios del cumplimiento para su funcionamiento, características y condiciones de recepción y entrega del servicio.

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS, ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>				
<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	<b>Fecha de Autorización</b>			<b>Código: INER-POL-SAD 1</b>	
<b>Servicios Auxiliares de Diagnóstico</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Rev. 01</b>	
	<b>15</b>	<b>05</b>	<b>2017</b>	<b>Hoja: 5</b>	<b>De: 18</b>

## 4.2 Políticas para Implementación del Programa de Seguridad de los Laboratorios SAD1 - SAD 1.1

### Objetivo.

Establecer un programa de Seguridad acorde a los riesgos y problemas de las prácticas de seguridad y las medidas de prevención para su personal y pacientes.

4.2.1 El grupo SAD1 debe cumplir con el programa de Seguridad de los Laboratorios que contiene los aspectos: Protección a la organización, Materiales sustancias y Residuos Peligrosos Biológico infecciosos, Seguridad contra fuego y humo, Equipo de tecnología, Servicios Prioritarios, Manejo de emergencias, practicas operativas seguras.

4.2.2 La planeación del programa de seguridad de los Laboratorios se realiza basado en la identificación de los riesgos y problemas de los proceso cada servicio de acuerdo a sus actividades rutinarias y no rutinarias al menos una vez al año.

4.2.3 Se debe realizar una priorización para la mitigación de riesgos.

4.2.4 Evidenciar las acciones de mitigación de los riesgos.

4.2.5 El Monitoreo se realizará a través de auditorías o recorridos de los brigadistas de cada servicio en conjunto con el grupo FMS se realizará al menos 1 vez al año.

4.2.6 El seguimiento lo realizará al menos 1 vez al año la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico.

### PROTECCIÓN A LA ORGANIZACIÓN.

4.2.7 Todos los SAD1 deben identificar el riesgo interno respecto a las instalaciones seguras para la atención a los pacientes, personal y familiares.

4.2.8 Todos los SAD1 deben contar mínimo de 1 brigadista por turno, el cual debe cumplir con la capacitación proporcionada por el área de protección civil y participar en los simulacros establecidos por el Instituto.

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS, ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>				
<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	<b>Fecha de Autorización</b>			<b>Código: INER-POL-SAD 1</b>	
<b>Servicios Auxiliares de Diagnóstico</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Rev. 01</b>	
	<b>15</b>	<b>05</b>	<b>2017</b>	<b>Hoja: 6</b>	<b>De: 18</b>

4.2.9 Todos los SAD1 identificará las rutas de evacuación establecida por el área de protección civil del Instituto.

4.2.10 Identificar las zonas de menor riesgo en cada Servicio.

4.2.11 Ubicar en el Servicio o Departamento el sistema de alarma que pueda ser activado en caso de emergencia que alerte a todo el personal.

4.2.12 Las recomendaciones realizadas por la Comisión de Seguridad e higiene realizar las correcciones necesarias.

4.2.13 Cuando se realice una remodelación, siniestro o construcción en cualquier servicio de SAD1 se debe comunicar y seguir las recomendaciones definidas por Sistema Critico de disminución de Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud PCI.

**MATERIALES Y SUSTANCIAS Y RESIDUOS PELIGROSOS (Garantizar el manejo e identificación correcta).**

4.2.14 Los SAD1 deben identificar las sustancias y material peligroso (Productos químicos, residuos patológicos, anatómicos, farmacéuticos peligrosos, residuos con alto contenido de metal pesado, pieza filosas, altamente infecciosos, geotóxicos, radioactivos entre otros) que manejen en los procesos.

4.2.15 Los SAD1 deben etiquetar los contenedores de materiales y sustancias peligrosas de acuerdo a lo establecido por protección civil, como mínimo con fecha de apertura de sustancia y nombre de la sustancia.

4.2.16 Los SAD1 deben tener las hojas de seguridad de las sustancias peligrosas, para su adecuada, manipulación y almacenamiento. Garantizar el uso de equipo de protección personal necesaria y las medidas de acción para minimizar riesgo en caso de derrame o exposición de las sustancias y

4.2.17 Los servicios auxiliares de diagnóstico deben identificar los riesgos expuestos en el manejo de sustancias peligrosas.

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS, ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>				
<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	<b>Fecha de Autorización</b>			<b>Código: INER-POL-SAD 1</b>	
<b>Servicios Auxiliares de Diagnóstico</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Rev. 01</b>	
	<b>15</b>	<b>05</b>	<b>2017</b>	<b>Hoja: 7</b>	<b>De: 18</b>

4.2.18 Los servicios auxiliares de diagnóstico debe manejar las sustancias Peligrosas y/o Kit de reactivos con hoja de seguridad, deben contar con la simbología determinada por el área de protección civil del Instituto.

4.2.19 Los servicios auxiliares de diagnóstico deben identificar la sustancia peligrosa y/o el kit de reactivos con la fecha de apertura e identificar su contenido.

4.2.20 Todas las sustancias deben almacenarse correctamente con lo establecido por protección civil del Instituto y utilizar las medidas de seguridad adecuadas.

4.2.21 Todos los laboratorios deben de contar con un protocolo de actuación en caso de emergencias según aplique.

4.2.22 Todos los laboratorios deben garantizar la verificación del mantenimiento preventivo y los dispositivos de seguridad (regaderas, lava ojos, alarma contra incendios) y equipo médico según aplique.

4.2.23 Todos los laboratorios deben de capacitar a su personal en los procedimientos nuevos.

### **ACTUACIÓN EN CASO DE FUEGO Y HUMO (Evitar el fuego y humo en las instalaciones).**

4.2.24 Los Servicios Auxiliares de diagnóstico deben identificar a través de sus brigadistas el requerimiento adecuado de los extintores apegados a su actividad.

4.2.25 Identificar las áreas de mayor riesgo de incendio, identificar las fuentes de ignición mecheros, sustancias entre otras.

4.2.26 Implementar mecanismos de detección acciones temprana de fuego, acciones para la contención, la descripción de roles y responsabilidades en caso de incendio y actuación de pacientes vulnerables.

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS, ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>				
<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	<b>Fecha de Autorización</b>			<b>Código: INER-POL-SAD 1</b>	
<b>Servicios Auxiliares de Diagnóstico</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Rev. 01</b>	
	<b>15</b>	<b>05</b>	<b>2017</b>	<b>Hoja: 8</b>	<b>De: 18</b>

4.2.27 Fomentar la participación del personal en brigadas contra incendio.

### **EQUIPO DE TECNOLOGÍA BIOMEDICA.**

4.2.28 Los SAD1 deben tener un listado actualizado del equipo identificando el estatus del equipo propio o rentado.

4.2.29 Los SAD1 deben realizar las medidas de acción para garantizar el funcionamiento adecuado de los equipos médicos. Desde la identificación de aspectos de instalación de equipos, evaluar su funcionamiento, calibración, mantenimiento preventivos y correctivos.

4.2.30 Evidenciar las acciones realizadas ante alguna falla para su mejora.

4.2.31 Identificar los criterios respecto a la práctica clínica para la baja de los equipos médicos, en relación al uso de los equipos Ej; Fallas, fuera de límites de seguridad.

4.2.32 Los laboratorios deben atender a las recomendaciones establecidas en los manuales técnicos de los equipos e identificar los puntos de alerta y las posibles precauciones para su manejo operativo.

4.2.33 Los laboratorios deben atender las recomendaciones, notificaciones o alertas que emite el departamento de Ingeniería biomédica con respecto a el manejo del equipo biomédico para realizar la acciones correspondientes.

### **ACCIONES EN CASO DE EMERGENCIA.**

4.2.34 Los SAD1 deben apegarse a la activación de los protocolos establecidos por protección civil del Instituto en los siguientes protocolos:

4.2.35 Activación de protocolo en caso de incendio.

4.2.36 Activación de protocolo en caso de Sismo.

4.2.37 Activación de protocolo en caso de derrame.

4.2.38 Activación de protocolo en caso de bomba.

4.2.39 Activación de protocolo en caso de Asalto.

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS, ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>				
<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	<b>Fecha de Autorización</b>			<b>Código: INER-POL-SAD 1</b>	
<b>Servicios Auxiliares de Diagnóstico</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Rev. 01</b>	
	<b>15</b>	<b>05</b>	<b>2017</b>	<b>Hoja: 9</b>	<b>De: 18</b>

4.2.40 Activación de protocolo en caso de Urgencia Médica.

4.2.41 Activación en caso de desastre externo: Ejemplo de Influenza.

### 4.3 Políticas para que la realización de los análisis y la interpretación de los resultados se lleven a cabo por personal competente.-SAD 1.2

#### Objetivo.

Identificar, al personal que realizan los análisis y quiénes los dirigen y/o supervisan garantizando la suficiencia de personal, la capacitación, experiencia y habilidades apropiadas orientadas a realizar trabajo sin demora durante todas las horas de funcionamiento y en situaciones de urgencia.

4.3.1 Todos los laboratorios deben garantizar y evidenciar la competencia de cada miembro que ejecuta, interpreta y supervisa los estudios y/o análisis, se realicen por personas con la capacitación, experiencia y habilidades documentada en el perfil de puestos institucional. Ver procedimiento de Gestión de talento humano de los Servicios Auxiliares de Diagnóstico. (SAD-PROG-TH).

4.3.2 Todos los SAD1 los deben de garantizar la competencia del personal con el CV actualizado (en electrónico) acorde a sus actividades realizadas. Ver procedimiento de Gestión de talento humano de los Servicios Auxiliares de Diagnóstico. (SAD-PROG-TH).

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS, ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>				
<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	<b>Fecha de Autorización</b>			<b>Código: INER-POL-SAD 1</b>	
<b>Servicios Auxiliares de Diagnóstico</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Rev. 01</b>	
	<b>15</b>	<b>05</b>	<b>2017</b>	<b>Hoja: 10</b>	<b>De: 18</b>

#### 4.4 Políticas para la entrega oportuna de resultados –SAD1.3

##### Objetivo.

Establecer el lapso de tiempo para informar los resultados de los análisis según las necesidades del paciente priorizando los servicios de urgencias, quirófano y cuidados intensivos, el reporte del resultado debe incluir, rangos o parámetros de referencia, nombre y firma del responsable, cédula profesional, fecha y hora de elaboración.

4.4.1 Los laboratorios SAD1 definen el tiempo de entrega de los estudios en los procedimientos operativos/administrativos e identifican el procedimiento para la entrega de resultados a urgencias, quirófano y unidades de cuidados intensivos a excepción de los Servicios de Fisiología Respiratoria y Clínica de Trastornos del Dormir este no aplica.

4.4.2 Los Servicios SAD1 monitorean la entrega puntual de los resultados con indicadores de entrega de resultados e identifican la entrega de resultados urgentes, a excepción de Clínica de Sueño y Fisiología Respiratoria.

4.4.3 El resultado debe documentarse en un informe que contenga los identificadores:

- Nombre completo y fecha de nacimiento del paciente.
- Fecha y hora de elaboración del estudio.
- Rango o parámetros de referencia cuando aplique.
- Nombre y firma de responsable de la realización del estudio.
- Cédula profesional del Jefe de Servicio SAD.

4.4.4 Cuando un Servicio sea subrogado debe garantizar la entrega puntual y cumplir con estos lineamientos de calidad y seguridad.

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS, ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>				
<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	<b>Fecha de Autorización</b>			<b>Código: INER-POL-SAD 1</b>	
<b>Servicios Auxiliares de Diagnóstico</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Rev. 01</b>	
	<b>15</b>	<b>05</b>	<b>2017</b>	<b>Hoja: 11</b>	<b>De: 18</b>

#### 4.5 Políticas para informar los resultados de los análisis de los Laboratorios disminuyendo la probabilidad de que ocurran eventos adversos. - SAD 1.3.1

##### Objetivo.

Establecer en los reportes impresos o electrónicos los datos de identificación correcta del paciente acorde a la MISP-1 y los resultados críticos (fuera de rango o en pacientes críticos) que se informan de manera verbal o telefónica, utilizar el proceso “escuchar–escribir-leer–confirma” establecido en la MISP-2.

4.5.1 El reporte de resultados considerados como críticos (fuera de rango o en pacientes críticos) para cada servicio, se debe informar de manera verbal o telefónica utilizando el proceso “escuchar–escribir-leer–confirma” la MISP 2. Establecida por el Instituto. Formato de Indicaciones Médicas INER-CE-03.

4.5.2 La indicación del resultado debe ser validada con la firma autógrafa del emisor en un lapso no mayor a 2 horas después de haber emitido el resultado.

4.5.3 El informe de resultado debe contener; Los identificadores del paciente establecidos por el instituto, nombre completo y fecha de nacimiento, Rango o parámetros de referencia, nombre y firma de responsable, cédula profesional, fecha y hora de elaboración.

4.5.4 Cuando un Servicio sea subrogado debe garantizar la entrega puntual y cumplir con los lineamientos calidad y seguridad establecidos por el servicio.

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS, ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>				
<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	<b>Fecha de Autorización</b>			<b>Código: INER-POL-SAD 1</b>	
<b>Servicios Auxiliares de Diagnóstico</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Rev. 01</b>	
	<b>15</b>	<b>05</b>	<b>2017</b>	<b>Hoja: 12</b>	<b>De: 18</b>

#### **4.6 Políticas para la gestión del Equipo y la Tecnología Biomédica de los Servicios de Laboratorio. - SAD 1.4**

##### **Objetivo**

Establecer un programa para asegurar el funcionamiento de los equipos médicos seguro, correcto y adecuado.

4.6.1 Los laboratorios deben cumplir el programa de gestión del equipo y la tecnología biomédica de los Servicios de Laboratorio para asegurar que todo el equipo funcione a nivel tolerable y seguro para los operadores.

4.6.2 Los laboratorios deben tener un inventario actualizado del equipo médico de su servicio o departamento.

4.6.3 El laboratorio debe identificar y analizar las necesidades de equipo y tecnología biomédica de acuerdo al tipo de pacientes y servicios así como avance tecnológico que ofrece el Instituto.

4.6.4 Los laboratorios deben implementar el procedimiento para la selección y adquisición de todo el equipo establecido por el área de ingeniería biomédicas del Instituto.

4.6.5 Los laboratorios deben verificar el funcionamiento correcto del equipo a través de las inspecciones, control de calidad, pruebas de calibración y mantenimiento (preventivo y correctivo) y documentar dicha información.

4.6.6 Los laboratorios deben tomar medidas ante fallas, incidentes o peligros de los equipos para evitar el uso no intencionado.

4.6.7 Los laboratorios deben documentar las acciones ante una situación de emergencia con el paciente durante el uso de equipo médico.

4.6.8 Los laboratorios deben de identificar y definir los criterios para dar de baja, actualizar o sustituir equipo médico o tecnología biomédica.

4.6.9 Los laboratorios deben asegurar que el personal esté capacitado en el manejo del equipo y tecnología biomédica así como documentar la capacitación.

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS, ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>				
<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	<b>Fecha de Autorización</b>			<b>Código: INER-POL-SAD 1</b>	
<b>Servicios Auxiliares de Diagnóstico</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Rev. 01</b>	
	<b>15</b>	<b>05</b>	<b>2017</b>	<b>Hoja: 13</b>	<b>De: 18</b>

#### **4.7 Políticas para garantizar la disponibilidad de los reactivos esenciales y demás suministros en los servicios de Laboratorio. -SAD 1.5**

##### **Objetivo.**

Garantizar, identificar y evaluar, la provisión, manejo, almacenamiento, etiquetado y la dispensación de manera regular de los reactivos para ofrecer servicios a sus pacientes.

4.7.1 Los laboratorios deben solicitar y entregar el material y reactivos necesarios para la provisión de servicios anuales, solicitudes a través del programa anual de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico para proporcionar de manera regular los Servicios de Laboratorio a sus pacientes y realizar los trámites establecidos por el departamento de adquisiciones de la Institución.

4.7.2 Los laboratorios deben almacenar y etiquetar los reactivos, soluciones y sustancias como lo establece la Institución (CRETIB).

4.7.3 Los laboratorios deben evaluar la precisión y exactitud los resultados de los reactivos con el control de calidad interno y externo cuando aplique. Ver procedimientos operativos en cada Servicio.

4.7.4 Los servicios de Laboratorios deben identificar el uso, manejo y eliminación de los medicamentos de alto riesgo como lo establece el programa de MMU del Instituto.

#### **4.8 Políticas del proceso de recolectar, identificar, manipular, transportar en forma segura las muestras y el desecho de las muestras.-SAD 1.6**

##### **Objetivo.**

Definir e implementar de acuerdo a la naturaleza de sus actividades la solicitud de los análisis de laboratorio, la recepción, el ingreso al sistema, el rastreo de la muestra, la recolección, identificación, transporte, almacenamiento y preservación de las muestras y recepción de las muestras, e ingreso al sistema y rastreo de las muestras hasta su desecho.

4.8.1 Los laboratorios deben definir e implementar la solicitud de los estudios documentarlo en los procedimientos operativos.

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS, ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>				
<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	<b>Fecha de Autorización</b>			<b>Código: INER-POL-SAD 1</b>	
<b>Servicios Auxiliares de Diagnóstico</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Rev. 01</b>	
	<b>15</b>	<b>05</b>	<b>2017</b>	<b>Hoja: 14</b>	<b>De: 18</b>

4.8.2 Los laboratorios deben definir e implementar el proceso de recolectar, transportar, almacenar, preservar, recibir e ingresar al sistema y rastrear las muestras en los procedimientos operativos. Para los Servicios que aplique.

4.8.3 Los laboratorios deben definir e implementar la recepción y rastreo de las muestras y documentarlo, en los procedimientos operativos.

4.8.4 Los laboratorios que subroguen servicios deben garantizar la supervisión del punto anterior. Ver procedimientos operativos de cada laboratorio.

#### **4.9 Políticas para la Interpretación e información de los resultados de los Laboratorios y la utilización de rangos o parámetros de referencia. –SAD 1.7**

##### **Objetivo.**

Establecer en el informe de los resultados los valores de referencia o rangos “normales” para cada análisis realizado, adecuado a la geografía y situación demográfica.

4.9.1 Los laboratorios en sus informes de resultados deben establecer valores de referencia o rangos normales adecuados a la geografía y situación demográfica para cada análisis realizado. Según aplique.

4.9.2 Los laboratorios deben revisar y actualizar los valores de referencia o rangos normales cuando actualizan o cambian el método de análisis de los equipos biomédicos. Según aplique, deben revisar y actualizar los rangos de referencia periódicamente.

4.9.3 Cuando Subroguen un servicio deben garantizar que los rangos de referencia se establezcan en base a la metodología y equipo utilizado.

#### **4.10 Políticas para garantizar personal competente como responsable de la gestión de los Servicios de Laboratorio.-SAD1.8.**

##### **Objetivo.**

Establecer las responsabilidades de supervisión, implementación, actualización de los procesos, e integración de las metas internacionales de seguridad del paciente, los sistemas críticos, el programa de seguridad, la administración y uso adecuado de insumos de los servicios con calidad.

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS, ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>				
<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	<b>Fecha de Autorización</b>			<b>Código: INER-POL-SAD 1</b>	
<b>Servicios Auxiliares de Diagnóstico</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Rev. 01</b>	
	<b>15</b>	<b>05</b>	<b>2017</b>	<b>Hoja: 15</b>	<b>De: 18</b>

4.10.1 El responsable de los laboratorios SAD1 debe evidenciar y documentar su competencia con la legislación vigente de su curriculum vitae actualizado en la Institución.

4.10.2 El responsable debe fomentar la implementación y evidenciar la actualización de los procesos acorde a la organización.

4.10.3 El responsable debe garantizar la integración y cumplimiento de las políticas de los estándares de certificación, así como a los programas de trabajo de certificación y dar seguimiento a la implementación del sistema de calidad Institucional.

4.10.4 Los responsables de los laboratorios deben realizar la supervisión administrativa de su servicio.

4.10.5 Los responsables de los laboratorios tiene la responsabilidad y control, revisión de todos los servicios propios y subrogados dentro y fuera del establecimiento.

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS, ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>				
<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	<b>Fecha de Autorización</b>			<b>Código: INER-POL-SAD 1</b>	
<b>Servicios Auxiliares de Diagnóstico</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Rev. 01</b>	
	<b>15</b>	<b>05</b>	<b>2017</b>	<b>Hoja: 16</b>	<b>De: 18</b>

#### 4.11 Políticas para los procesos de control de Calidad de los Servicios de los Laboratorios. SAD 1.9- 1.91.

##### Objetivo.

Establecer y documentar el control de calidad interno y externo para garantizar la exactitud y precisión de los resultados de los laboratorios

4.11.1 Los laboratorios deben garantizar la validación de los métodos utilizados, en cuanto exactitud, precisión y rangos de análisis utilizados.

4.11.2 Los laboratorios deben garantizar la vigilancia diaria de los resultados por parte de personal calificado de laboratorio y aplicar y documentar las medidas necesarias ante una deficiencia.

4.11.3 Los laboratorios deben implementar y documentar la historia de un programa de control de calidad interno. De no existir un programa en mercado se debe implementar el intercambio de muestras con otra organización con la finalidad de comparación.

4.11.4 Los laboratorios deben participar en un programa de control de calidad externo aprobado.

4.11.5 implementar procesos de control de Calidad interno y externo o un método alternativo.

4.11.6 Los laboratorios deben incluir en el programa de control de calidad la validación de los métodos de análisis empleados, en cuanto a exactitud y precisión, rango, informar y documentar los resultados así como el análisis.

4.11.7 Los laboratorios deben documentar los resultados de la validación de los métodos de prueba.

4.11.8 Los laboratorios deben garantizar la efectividad de los reactivos y aplicar una medida correctiva ante la identificación de una deficiencia así como documentar las acciones.

4.11.9 El laboratorio llevará un registro del historial de participación en programas de control de calidad externo (ensayo de aptitud) o un método alternativo.

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS, ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>				
<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	<b>Fecha de Autorización</b>			<b>Código: INER-POL-SAD 1</b>	
<b>Servicios Auxiliares de Diagnóstico</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Rev. 01</b>	
	<b>15</b>	<b>05</b>	<b>2017</b>	<b>Hoja: 17</b>	<b>De: 18</b>

#### **4.12 Políticas para establecer el apoyo especializado de expertos en áreas de diagnóstico cuando sea necesario.-SAD 1.10**

##### **Objetivo.**

Facilitar la comunicación con expertos especializados en el área de diagnóstico

4.12.1 Los laboratorios deben documentar una lista de expertos para apoyos en áreas especializadas según corresponda a cada servicio como apoyo o, consulta en el diagnóstico.

4.12.2 Los laboratorios pueden convocar a expertos en áreas especializadas cuando sea requerido.

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS, ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>				
<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	<b>Fecha de Autorización</b>			<b>Código: INER-POL-SAD 1</b>	
<b>Servicios Auxiliares de Diagnóstico</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Rev. 01</b>	
	<b>15</b>	<b>05</b>	<b>2017</b>	<b>Hoja: 18</b>	<b>De: 18</b>

### 5.0 Integrantes de Grupo de Servicios Auxiliares de Diagnóstico.

Nombre	Cargo y Adscripción
Dr. Víctor G. Hernández Morales.	Subdirector de los Servicios Auxiliares de Diagnóstico.
Q.C Patricia Sánchez Jerónimo.	Coordinadora de SAD.
Dra. Rosa Rivera Rosales.	Jefe del Servicio de Anatomía Patológica
Dr. Noé Ayala Alcántara	Jefe del Servicio de Banco de Sangre
Q.C. Rene Guevara Gutiérrez	Jefe del Departamento de Laboratorio Clínico
Dr. Luis Torre Bouscoulet	Jefe de Clínica de Trastornos Respiratorios del Sueño.
Dra. Laura G. Gochicoa Rangel	Jefe del Servicio de Fisiología Respiratoria.
Dr. José Arturo Martínez Orozco	Jefe del Servicio de Microbiología Clínica.