

**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO (SAD.1) - (PCI.8)**

Departamento / Área: Laboratorio de análisis clínicos	Vigente a partir de: Octubre 2018	Clave: CEMA-MN-LAC-SS-06
	Versión: 3.0	Página 1 de 23

1. Objetivo

Definir los requerimientos, condiciones y procedimientos en las que deberán operar los laboratorios que prestan servicios subrogados al laboratorio clínico del CEMA, así como definir las medidas necesarias que el laboratorio de la organización ha de emplear para la supervisión de estos servicios subrogados.

2. Alcance

El presente manual debe aplicarse dentro de todas las actividades que se desarrollen en el laboratorio de análisis clínicos, y está al alcance de todo el personal profesional de la salud y/o administrativo ligado a la organización, personal de evaluación externa y/o auditores de certificación(es). Así mismo el presente manual debe estar si así lo solicitan, al alcance de las organizaciones que prestan servicios subrogados actualmente a la organización.

3. Receptor del servicio

Laboratorio de análisis clínico
Administración
Pacientes

4. Responsable

Dirección medica
Coordinación medica
Laboratorio de análisis clínicos
Administración

5. Áreas Involucradas

AREA	RESPONSABLE (PUESTO)	FIRMA
Dirección general	Directora general	
Dirección medica	Director medico	
Coordinación medica	Coordinación medica	
Administración	Gerente administrativo	
Laboratorio clínico	Responsable de laboratorio clínico	

Elaboró	Autorizo	Revisó	Libero
T.L.NOELOS MAR RAMOS ISLAS TÉCNICO LABORATORISTA	DR. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL DIRECTOR MEDICO DE CEMA	MCD. VICENTE MORENO CALVA DIRECTOR DE CALIDAD	DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS DIRECTORA GENERAL DE CEMA

**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO (SAD.1) - (PCI.8)**

Departamento / Área: Laboratorio de análisis clínicos	Vigente a partir de: Octubre 2018	Clave: CEMA-MN-LAC-SS-06
	Versión: 3.0	Página 2 de 23

6. Definición de las especificaciones de calidad de los servicios subrogados en CEMA;

A continuación se enlistaran a cada una de las organizaciones que prestan servicios subrogados al laboratorio clínico así como las especificaciones de calidad que la organización que ha definido con base a las necesidades del servicio y a los estatutos que el consejo de salubridad general ha enmarcado en su Sistema Nacional de Certificación para Establecimientos de Salud.

La supervisión la realiza el área que tiene el contacto directo con el servicio subrogado, derivado que son los facultados para determinar el cumplimiento o no de las condiciones establecidas en el convenio y/o contrato de cada servicio, en conjunto con el área administrativa y el gobierno y liderazgo de la organización ponen a consideración la continuidad a la relación con el servicio subrogado, derivado de la evaluación semestral realizada en los periodos establecidos por la organización a través de la cedula de proveedor (CEMA-RG-ADM-CP-03). Lo anterior con apego al manual de evaluación de calidad de servicios subrogados (CEMA-MN-AD-EVO-05).

Uno de los requerimientos principales al momento de seleccionar a las organizaciones que presten servicios subrogados es que tengan al menos una certificación ISO, contar con servicio las 24 horas del día los 365 días del año y cumplir con las especificaciones comprendidas en este manual descritas a continuación:

6.1. Laboratorio de análisis clínicos PRECISA (Vilmoy S.A de C.V)

6.1.1 Características y condiciones de entrega del servicio;

- a) Se deba elaborar una orden de servicio subrogado la cual incluye los 2 datos de identificación del paciente (Nombre y fecha de nacimiento), así como los estudios a subrogar y con sello de la administración, dicho formato de orden de subrogación (CEMA-RG-LAC-SE-07).
- b) Las condiciones de las muestras para la realización de los análisis son definidas por laboratorio PRECISA y se apegan a las condiciones generales que los laboratorios de análisis clínicos enmarcan dependiendo del estudio a solicitar (Suero, plasma, Orina, orina de 24 horas, medios de transporte para cultivos, etc.)
- c) Las condiciones de temperatura son definidas por laboratorio PRECISA y se apegan a la normatividad vigente. Cada muestra deberá cumplir con dichas condiciones de temperatura al momento de transportarse.

Elaboró	Autorizo	Revisó	Libero
T.L.NOELOS MAR RAMOS ISLAS TÉCNICO LABORATORISTA	DR. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL DIRECTOR MEDICO DE CEMA	MCD. VICENTE MORENO CALVA DIRECTOR DE CALIDAD	DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS DIRECTORA GENERAL DE CEMA

**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO (SAD.1) - (PCI.8)**

Departamento / Área: Laboratorio de análisis clínicos	Vigente a partir de: Octubre 2018	Clave: CEMA-MN-LAC-SS-06
	Versión: 3.0	Página 3 de 23

- d) Si existiera alguna duda en cuanto a la toma, conservación y transporte de las muestras, el personal de laboratorio o de enfermería se deberá comunicar vía telefónica a las instalaciones de laboratorio PRECISA al teléfono 7711070455.
- e) Una vez que se hayan obtenido las muestras correspondientes, deberán ser almacenadas bajo las condiciones que PRECISA haya definido para su recolección.
- f) Una vez que se tengan las muestras bajo las condiciones especificadas por PRECISA;
 - a. Se deberá verificar la posibilidad de que el mensajero de farmacia de la organización transporte las muestras hasta las instalaciones de PRECISA, siempre y cuando el responsable en turno de laboratorio lo gestione, así mismo, deberá de enviar las muestras bajo las condiciones adecuadas previstas por PRECISA.
 - b. De no estar disponible el mensajero para el envío de las muestras se buscara la opción que el personal de mensajería de PRECISA acuda a las instalaciones de la organización para que se realice la recolección de muestras
- g) Las muestras que requieran de la subrogación de servicios y análisis que lleguen de las 07:00 am a las 11:00 am deberán ser enviadas al laboratorio PRECISA antes de las 12:30 pm para garantizar que se cumpla con el tiempo de entrega estipulado para cada uno de los estudios.
- h) Las muestras que recepcione el personal de laboratorio PRECISA, con su respectiva orden deberán ser membretadas en presencia del personal de mensajería la organización y se deberá firmar la orden de “recibido” por parte del personal de PRECISA.
- i) La entrega de resultados podrá hacerse de manera electrónica al correo institucional noel.islas@cemaofficialmedicalcentre.com

6.1.2 Cumplimiento de la legislación aplicable vigente;

- a) La selección de las organizaciones que prestan servicios subrogados a la organización se ha realizado mediante un comité multidisciplinario y como primer requisito se define que las organizaciones prestadoras de servicios estén debidamente certificadas y cumplan con las normatividades mínimas en su funcionamiento (aviso de funcionamiento, responsable sanitario, certificaciones y

Elaboró	Autorizo	Revisó	Libero
T.L.NOELOS MAR RAMOS ISLAS TÉCNICO LABORATORISTA	DR. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL DIRECTOR MEDICO DE CEMA	MCD. VICENTE MORENO CALVA DIRECTOR DE CALIDAD	DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CEMA
CENTRO DE EXCELENCIA MÉDICA EN ALTURA**



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO (SAD.1) - (PCI.8)**

Departamento / Área: Laboratorio de análisis clínicos	Vigente a partir de: Octubre 2018	Clave: CEMA-MN-LAC-SS-06
	Versión: 3.0	Página 4 de 23

acreditaciones en cada uno de sus procesos para lo cual se anexa copia de la última certificación de laboratorios PRECISA

b) Deberá cumplir con la siguiente normativa:

- NOM-064-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
- NOM-065-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los medios de cultivo. generalidades.
- NOM-005-STPS-1993, Relativa a las condiciones de seguridad en los centros de trabajo para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias inflamables y combustibles.
- NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica.
- NOM-087-ECOL-1995, Requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de RPBI.
- NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- NOM.015.2002, Eficiencia energética de refrigeradores y congeladores.
- NOM.007.SSA3.2017, Organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

6.1.3 Aspectos relevantes de los sistemas críticos;

- a) Sistema de medicación, se deroga por ser PRECISA una organización con giro exclusivo de análisis clínicos el cual no utiliza medicamentos de alto riesgo.
- b) Prevención y control de infecciones: Deberá contar con un programa de prevención y control de infecciones para garantizar un servicio basado en la prevención de contagio de enfermedades causadas por microorganismos.
- c) Sistema de gestión y seguridad de las instalaciones: Deberá contar con programa interno de protección civil y capacitaciones a su personal para garantizar su servicio en caso de desastres.

Elaboró	Autorizo	Revisó	Libero
T.L.NOELOS MAR RAMOS ISLAS TÉCNICO LABORATORISTA	DR. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL DIRECTOR MEDICO DE CEMA	MCD. VICENTE MORENO CALVA DIRECTOR DE CALIDAD	DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS DIRECTORA GENERAL DE CEMA

**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO (SAD.1) - (PCI.8)**

Departamento / Área: Laboratorio de análisis clínicos	Vigente a partir de: Octubre 2018	Clave: CEMA-MN-LAC-SS-06
	Versión: 3.0	Página 5 de 23

d) Sistema de competencias y capacitaciones de personal; Deberá contar con un programa de gestión de calidad que abarque la capacitación de todo su personal.

6.1.4 Aspectos relevantes de metas internacionales de seguridad el paciente;

El personal de laboratorio de análisis clínicos PRECISA deberá conocer al menos las bases de las metas internacionales de seguridad del paciente y a continuación se enmarcan;

1. Identificación correcta del paciente: los rótulos de las muestras enviadas a subrogación deberán al menos contener los dos datos de identificación que la organización ha definido (Nombre completo y fecha de nacimiento).
2. Mejorar la comunicación efectiva entre los profesionales de la salud: Laboratorios PRECISA debe contar con un procedimiento de entrega- recepción de turno el cual garantice la comunicación efectiva entre sus colaboradores a fin de evitar confusiones y o retrasos en la realización de estudios.
3. Seguridad de los medicamentos de alto riesgo: PRECISA es una organización que no manipula medicamentos de alto riesgo tales como insulinas, anticoagulantes, quimioterapias o electrolitos concentrados por lo cual se deroga esta meta.
4. Procedimientos correctos: Se deberá garantizar que las muestras que se envían para subrogar estudios sean identificadas correctamente en cuanto a datos de paciente y en cuanto a los estudios a realizar, de ser posible se deberá hacer una doble verificación por parte del personal de recepción de muestras de laboratorio PRECISA en presencia del personal de la organización.
5. Reducir el riesgo de infecciones asociadas a la atención sanitaria: Deberá contar con un programa de higiene de manos que incluya capacitaciones a todo su personal.
6. Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas: Laboratorio de análisis clínicos PRECISA determina las acciones necesarias para reducir el riesgo de caídas de pacientes en caso de enviar a algún paciente a sus instalaciones.

Elaboró	Autorizo	Revisó	Libero
T.L.NOELOS MARCOS RAMOS ISLAS TÉCNICO LABORATORISTA	DR. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL DIRECTOR MEDICO DE CEMA	MCD. VICENTE MORENO CALVA DIRECTOR DE CALIDAD	DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS DIRECTORA GENERAL DE CEMA

**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO (SAD.1) - (PCI.8)**

Departamento / Área: Laboratorio de análisis clínicos	Vigente a partir de: Octubre 2018	Clave: CEMA-MN-LAC-SS-06
	Versión: 3.0	Página 6 de 23

6.2. Laboratorio de análisis clínicos y centro de imagen Coahuila S.A de C.V

6.2.1 Características y condiciones de entrega del servicio.

Se deberá elaborar una orden de servicio subrogado la cual incluye los 2 datos de identificación del paciente (Nombre y fecha de nacimiento), así como los estudios a subrogar y con sello de la administración, dicho formato de orden de subrogación (CEMA-RG-LAC-SE-07).

Las condiciones de las muestras para la realización de los análisis son definidas por Laboratorios Coahuila y se apegan a las condiciones generales que los laboratorios de análisis clínicos enmarcan dependiendo del estudio a solicitar (Suero, plasma, Orina, orina de 24 horas, medios de transporte para cultivos, etc.)

- a) Las condiciones de temperatura son definidas por Laboratorios Coahuila y se apegan a la normatividad vigente. Cada muestra deberá cumplir con dichas condiciones de temperatura al momento de transportarse.
- b) Si existiera alguna duda en cuanto a la toma, conservación y transporte de las muestras, el personal de laboratorio de la organización se deberá comunicar vía telefónica a las instalaciones de laboratorio Laboratorios Coahuila al teléfono 771 7146 081.
- c) Una vez que se hayan obtenido las muestras correspondientes estas deberán ser almacenadas bajo las condiciones que Laboratorios Coahuila haya tenido a bien definir.
- d) Una vez que se tengan las muestras bajo las condiciones especificadas por Laboratorios Coahuila
 - a. Se deberá verificar la posibilidad de que el mensajero de farmacia de la organización transporte las muestras hasta las instalaciones de Laboratorios Coahuila, siempre y cuando el responsable en turno de laboratorio lo gestione bajo la dirección correspondiente, así mismo este responsable deberá de enviar las muestras bajo las condiciones adecuadas que se requieran. De no estar disponible el mensajero para el envío de las muestras se buscara la opción de que el personal de mensajería de Laboratorios Coahuila acuda a las instalaciones de la organización para que se realice la recolección de muestras

b. Las muestras que requieran de la subrogación de servicios y análisis que lleguen de las

Elaboró	Autorizo	Revisó	Libero
T.L.NOELOS MAR RAMOS ISLAS TÉCNICO LABORATORISTA	DR. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL DIRECTOR MEDICO DE CEMA	MCD. VICENTE MORENO CALVA DIRECTOR DE CALIDAD	DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS DIRECTORA GENERAL DE CEMA

**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO (SAD.1) - (PCI.8)**

Departamento / Área: Laboratorio de análisis clínicos	Vigente a partir de: Octubre 2018	Clave: CEMA-MN-LAC-SS-06
	Versión: 3.0	Página 7 de 23

07:00 am a las 11:00 am deberán ser enviadas al laboratorio Coahuila antes de las 12:30 pm para garantizar que se cumplirá con el tiempo de entrega estipulado para cada uno de los estudios.

- e) Las muestras que recepcione el personal de laboratorio Coahuila, con su respectiva orden deberán ser membretadas en presencia del personal de mensajería la organización y se deberá firmar la orden de “recibido” por parte del personal de Laboratorios Coahuila.
- f) La entrega de resultados podrá hacerse de manera electrónica al correo institucional noel.islas@cemaofficialmedicalcentre.com

6.2.2 Cumplimiento de la legislación aplicable vigente;

La selección de las organizaciones que prestan servicios subrogados a la organización se ha realizado mediante un comité multidisciplinario y como primer requisito se define que las organizaciones prestadoras de servicios estén debidamente certificadas y cumplan con las normatividades mínimas en su funcionamiento (aviso de funcionamiento, responsable sanitario, certificaciones y acreditaciones en cada uno de sus procesos para lo cual se anexa copia de la ultima certificación de laboratorios Laboratorios Coahuila.

- **NOM-064-SSA1-1993:** Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
- **NOM-065-SSA1-1993:** Que establece las especificaciones sanitarias de los medios de cultivo. generalidades.
- **NOM-005-STPS-1993:** Relativa a las condiciones de seguridad en los centros de trabajo para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias inflamables y combustibles.
- **NOM-017-SSA2-1994:** Para la vigilancia epidemiológica.
- **NOM-087-ECOL-1995:** Requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de RPBI.
- **NOM-007-SSA3-201:** Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

Elaboró	Autorizo	Revisó	Libero
T.L.NOELOS MAR RAMOS ISLAS TÉCNICO LABORATORISTA	DR. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL DIRECTOR MEDICO DE CEMA	MCD. VICENTE MORENO CALVA DIRECTOR DE CALIDAD	DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS DIRECTORA GENERAL DE CEMA

**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO (SAD.1) - (PCI.8)**

Departamento / Área: Laboratorio de análisis clínicos	Vigente a partir de: Octubre 2018	Clave: CEMA-MN-LAC-SS-06
	Versión: 3.0	Página 8 de 23

- **NOM.015.2002:** Eficiencia energética de refrigeradores y congeladores.
- **NOM.007.SSA3.2017:** Organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

6.2.3 Aspectos relevantes de los sistemas críticos;

- Sistema de medicación: Se deroga por ser Laboratorios Coahuila una organización con giro exclusivo de análisis clínicos el cual no utiliza medicamentos de alto riesgo.
- Prevención y control de infecciones: Deberá contar con un programa de prevención y control de infecciones para garantizar un servicio basado en la prevención de contagio de enfermedades causadas por microorganismos.
- Sistema de gestión y seguridad de las instalaciones: Deberá contar con programa interno de protección civil y capacitaciones a su personal para garantizar su servicio en caso de desastres.
- Sistema de competencias y capacitaciones de personal: Deberá contar con un programa de gestión de calidad que abarque la capacitación de todo su personal.

6.2.4 Aspectos relevantes de metas internacionales de seguridad el paciente:

- El personal de laboratorio de análisis clínicos Laboratorios Coahuila deberá conocer al menos las bases de las metas internacionales de seguridad del paciente y a continuación se enmarcan;
 - Identificación correcta del paciente: Los rótulos de las muestras enviadas a subrogación deberán al menos contener los dos datos de identificación que la organización ha definido (Nombre completo y fecha de nacimiento).
 - Mejorar la comunicación efectiva entre los profesionales de la salud: Laboratorios Coahuila debe contar con un procedimiento de entrega- recepción de turno el cual garantice la comunicación efectiva entre sus colaboradores a fin de evitar confusiones y o retrasos en la realización de estudios.
 - Seguridad de los medicamentos de alto riesgo: Laboratorios Coahuila es una organización que no manipula medicamentos de alto riesgo tales como insulinas, anticoagulantes, quimioterapias o electrolitos concentrados por lo cual se deroga esta meta.

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
T.L.NOELOS MAR RAMOS ISLAS TÉCNICO LABORATORISTA	DR. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL DIRECTOR MEDICO DE CEMA	MCD. VICENTE MORENO CALVA DIRECTOR DE CALIDAD	DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS DIRECTORA GENERAL DE CEMA

**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO (SAD.1) - (PCI.8)**

Departamento / Área: Laboratorio de análisis clínicos	Vigente a partir de: Octubre 2018	Clave: CEMA-MN-LAC-SS-06
	Versión: 3.0	Página 9 de 23

4. Procedimientos correctos: Se deberá garantizar que las muestras que se envían para subrogar estudios sean identificadas correctamente en cuanto a datos de paciente y en cuanto a los estudios a realizar, de ser posible se deberá hacer una doble verificación por parte del personal de recepción de muestras de Laboratorios Coahuila.
5. Reducir el riesgo de infecciones asociadas a la atención sanitaria: Deberá contar con un programa de higiene de manos que incluya capacitaciones a todo su personal.
6. Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas: Laboratorios Coahuila determina las acciones necesarias para reducir el riesgo de caídas de pacientes en caso de enviar a algún paciente a sus instalaciones.

6.3. Unidad de patología y análisis clínicos (Alberto Epifanio Pérez Pérez)

6.3.1 Características y condiciones de entrega del servicio;

- a) Se deberá elaborar una orden de servicio subrogado a través del sistema HISTOCLIN la cual incluye los 2 datos de identificación del paciente (Nombre y fecha de nacimiento), así como los estudios a subrogar, en el caso de estos estudios de patología se deberá incluir estrictamente el diagnóstico del paciente así como las características de las muestras y con sello de la administración, dicho formato de orden de subrogación se anexa al presente manual.
- b) Las condiciones de las muestras para la realización de los análisis de patología son definidas por la Unidad de patología y análisis clínicos y se apegan a las condiciones generales que los laboratorios de patología requirita.
 - a. Biopsias: Deberán ser enviadas en frascos de vidrio de preferencia de color ámbar y contenidas en formol al 10% cubriendo este la totalidad de la muestra a analizar.
 - b. Citologías: Deberán ser rociados los portaobjetos con un fijador de células para garantizar la permanencia citológica de todos los elementos posibles. Así mismo deberán ser enviadas en su respectiva cartera de papel la cual debe incluir los datos de los pacientes así como sus antecedentes de diagnóstico y/o gineco-obstetricos.
- c) Las condiciones de temperatura son definidas por la organización Unidad de patología y análisis

Elaboró	Autorizo	Revisó	Libero
T.L.NOELOS MAR RAMOS ISLAS TÉCNICO LABORATORISTA	DR. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL DIRECTOR MEDICO DE CEMA	MCD. VICENTE MORENO CALVA DIRECTOR DE CALIDAD	DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS DIRECTORA GENERAL DE CEMA

**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO (SAD.1) - (PCI.8)**

Departamento / Área: Laboratorio de análisis clínicos	Vigente a partir de: Octubre 2018	Clave: CEMA-MN-LAC-SS-06
	Versión: 3.0	Página 10 de 23

clínicos y se apegan a la normatividad vigente. Cada muestra deberá cumplir con dichas condiciones de temperatura al momento de transportarse.

- d) Si existiera alguna duda en cuanto a la toma, conservación y transporte de las muestras, el personal de laboratorio de la organización se deberá comunicar vía telefónica a las instalaciones de laboratorio Unidad de patología y análisis clínicos al teléfono 7717154796.
- e) Una vez que se hayan obtenido las muestras correspondientes estas deberán ser almacenadas bajo las condiciones que Unidad de patología y análisis clínicos haya tenido a bien definir las.
- f) Una vez que se tengan las muestras bajo las condiciones especificadas por Unidad de patología y análisis clínicos.
 - a. Se deberá verificar la posibilidad de que el mensajero de farmacia de la organización transporte las muestras hasta las instalaciones de Unidad de patología y análisis clínicos, siempre y cuando el responsable en turno de laboratorio lo gestione bajo la dirección correspondiente, así mismo este responsable deberá de enviar las muestras bajo las condiciones adecuadas que se requieran.
 - b. De no estar disponible el mensajero para el envío de las muestras se buscara la opción de que el mismo personal responsable del laboratorio en turno sea quien transporte las muestras hasta Unidad de patología y análisis clínicos gestionándolo siempre bajo la dirección correspondiente.
- g) Las muestras que requieran de la subrogación de servicios y análisis que lleguen de las 07:00 am a las 11:00 am deberán ser enviadas al laboratorio Unidad de patología y análisis clínicos antes de las 12:30 pm para garantizar que se cumplirá con el tiempo de entrega estipulado para cada uno de los estudios.
- h) Las muestras de patología que recepcione el personal de laboratorio con su respectiva orden deberán ser membretadas en presencia del personal del laboratorio y se deberá firmar la orden de “recibido” por parte del personal de Unidad de patología y análisis clínicos, así mismo se hará entrega de un “recibo provisional” el cual deberá ser entregado al área administrativa de la organización para su trámite correspondiente.

Elaboró	Autorizo	Revisó	Libero
T.L.NOELOS MAR RAMOS ISLAS TÉCNICO LABORATORISTA	DR. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL DIRECTOR MEDICO DE CEMA	MCD. VICENTE MORENO CALVA DIRECTOR DE CALIDAD	DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS DIRECTORA GENERAL DE CEMA

**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO (SAD.1) - (PCI.8)**

Departamento / Área: Laboratorio de análisis clínicos	Vigente a partir de: Octubre 2018	Clave: CEMA-MN-LAC-SS-06
	Versión: 3.0	Página 11 de 23

- i) La entrega de resultados por parte de Unidad de Patología y Análisis clínicos se hará de manera física en las instalaciones de Unidad de patología y análisis clínicos y se deberá hacer con 2 copias y laminillas de los tejidos analizados.

6.3.2 Cumplimiento de la legislación aplicable vigente;

La selección de las organizaciones que prestan servicios subrogados a la organización se ha realizado mediante un comité multidisciplinario y como primer requisito se define que las organizaciones prestadoras de servicios estén debidamente certificadas y cumplan con las normatividades mínimas en su funcionamiento (aviso de funcionamiento, responsable sanitario, certificaciones y acreditaciones en cada uno de sus procesos para lo cual se anexa copia de la última certificación de laboratorios Unidad de patología y análisis clínicos).

- **NOM-064-SSA1-1993:** Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
- **NOM-005-STPS-1993:** Relativa a las condiciones de seguridad en los centros de trabajo para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias inflamables y combustibles.
- **NOM-017-SSA2-1994:** Para la vigilancia epidemiológica.
- **NOM-087-ECOL-1995:** Requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de RPBI.
- **NOM-007-SSA3-2011:** Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- **NOM.015.2002:** Eficiencia energética de refrigeradores y congeladores.
- **NOM.007.SSA3.2017:** Organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- **NOM-077-SSA1-1994:** Que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control para laboratorios de patología clínica.
- **NOM-078-SSA1-1994:** Que establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica.

Elaboró	Autorizo	Revisó	Libero
T.L.NOELOS MAR RAMOS ISLAS TÉCNICO LABORATORISTA	DR. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL DIRECTOR MEDICO DE CEMA	MCD. VICENTE MORENO CALVA DIRECTOR DE CALIDAD	DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS DIRECTORA GENERAL DE CEMA

**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO (SAD.1) - (PCI.8)**

Departamento / Área: Laboratorio de análisis clínicos	Vigente a partir de: Octubre 2018	Clave: CEMA-MN-LAC-SS-06
	Versión: 3.0	Página 12 de 23

6.3.3 Aspectos relevantes de los sistemas críticos;

- Sistema de medicación: Se deroga por ser laboratorios Unidad de patología y análisis clínicos una organización con giro exclusivo de análisis clínicos y de patología el cual no utiliza medicamentos de alto riesgo.
- Prevención y control de infecciones: Deberá contar con un programa de prevención y control de infecciones para garantizar un servicio basado en la prevención de contagio de enfermedades causadas por microorganismos.
- Sistema de gestión y seguridad de las instalaciones: Deberá contar con programa interno de protección civil y capacitaciones a su personal para garantizar su servicio en caso de desastres.
- Sistema de competencias y capacitaciones de personal: Deberá contar con un programa de gestión de calidad que abarque la capacitación de todo su personal.

6.3.4 Aspectos relevantes de metas internacionales de seguridad el paciente;

El personal de laboratorio Unidad de patología y análisis clínicos deberá conocer al menos las bases de las metas internacionales de seguridad del paciente y a continuación se enmarcan;

- Identificación correcta del paciente: Los rótulos de las muestras enviadas a subrogación deberán al menos contener los dos datos de identificación que la organización ha definido (Nombre completo y fecha de nacimiento).
- Mejorar la comunicación efectiva entre los profesionales de la salud: Laboratorio Unidad de patología y análisis clínicos debe contar con un procedimiento de entrega-recepción de turno el cual garantice la comunicación efectiva entre sus colaboradores a fin de evitar confusiones y o retrasos en la realización de estudios.
- Seguridad de los medicamentos de alto riesgo: Unidad de patología y análisis clínicos es una organización que no manipula medicamentos de alto riesgo tales como insulinas, anticoagulantes, quimioterapias o electrolitos concentrados por lo cual se deroga esta meta.
- Procedimientos correctos: Se deberá garantizar que las muestras que se envían para subrogar

Elaboró	Autorizo	Revisó	Libero
T.L.NOELOS MAR RAMOS ISLAS TÉCNICO LABORATORISTA	DR. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL DIRECTOR MEDICO DE CEMA	MCD. VICENTE MORENO CALVA DIRECTOR DE CALIDAD	DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS DIRECTORA GENERAL DE CEMA

**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO (SAD.1) - (PCI.8)**

Departamento / Área: Laboratorio de análisis clínicos	Vigente a partir de: Octubre 2018	Clave: CEMA-MN-LAC-SS-06
	Versión: 3.0	Página 13 de 23

estudios sean identificadas correctamente en cuanto a datos de paciente y en cuanto a los estudios a realizar, de ser posible se deberá hacer una doble verificación por parte del personal de recepción de muestras de laboratorio Unidad de patología y análisis clínicos

5. Reducir el riesgo de infecciones asociadas a la atención sanitaria: Unidad de patología y análisis clínicos deberá contar con un programa de higiene de manos que incluya capacitaciones a todo su personal.
6. Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas: Laboratorio Unidad de patología y análisis clínicos determina las acciones necesarias para reducir el riesgo de caídas de pacientes en caso de enviar a algún paciente a sus instalaciones.

6.4. Bansangre S.C

6.4.1 Características y condiciones de entrega del servicio;

- a) Los servicios de banco de sangre son solicitados siempre bajo procedimientos programados por el médico tratante y se especificaran en las indicaciones de ingreso hospitalario del paciente o en su defecto durante su estancia hospitalaria en la organización.
- b) La realización de pruebas de compatibilidad para transfusión de hemocomponentes es solicitada bajo el formato que se encuentra en el sistema HISTOCLIN.
- c) Las muestras piloto para la realización de pruebas cruzadas de compatibilidad deberán ser tomadas única y exclusivamente en tubo rojo y lila respectivamente, no se aceptaran muestras en tubo amarillo o en algún otro recipiente. Los contenedores deberán ser llenados hasta el total de su capacidad para garantizar la fiabilidad de las pruebas. Dichas muestras deberán ser tomadas, de ser posible 1 día antes del procedimiento quirúrgico al que este programado se someterá el paciente. De no ser un procedimiento programado las muestras piloto se deberán tomar en el momento en el que el médico lo solicite por medio de una solicitud escrita y firmada.
- d) Las condiciones de temperatura son definidas por la organización Bansangre y se apegan a la normatividad vigente. Cada muestra deberá cumplir con dichas condiciones de temperatura al momento de transportarse (2 a 6 °C).

Elaboró	Autorizo	Revisó	Libero
T.L.NOELOS MAR RAMOS ISLAS TÉCNICO LABORATORISTA	DR. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL DIRECTOR MEDICO DE CEMA	MCD. VICENTE MORENO CALVA DIRECTOR DE CALIDAD	DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS DIRECTORA GENERAL DE CEMA

**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO (SAD.1) - (PCI.8)**

Departamento / Área: Laboratorio de análisis clínicos	Vigente a partir de: Octubre 2018	Clave: CEMA-MN-LAC-SS-06
	Versión: 3.0	Página 14 de 23

- e) Si existiera alguna duda en cuanto a la toma, conservación y transporte de las muestras, el personal de laboratorio de la organización se deberá comunicar vía telefónica a las instalaciones de Bansangre al teléfono 771717144757.
- f) Una vez que se hayan obtenido las muestras correspondientes estas deberán ser almacenadas bajo las condiciones que Bansangre haya tenido a bien definir las.
- g) Una vez que se tengan las muestras bajo las condiciones especificadas por Bansangre;
- h) Se deberá verificar la posibilidad de que el mensajero de farmacia de la organización transporte las muestras hasta las instalaciones de Bansangre, siempre y cuando el responsable en turno de laboratorio lo gestione bajo la dirección correspondiente, así mismo este responsable deberá de enviar las muestras bajo las condiciones adecuadas que se requieran. De no estar disponible el mensajero para el envío de las muestras se buscara la opciones que el personal de mensajería de Bansangre acuda a las instalaciones de la organización para que se realice la recolección de muestras
- i) Las muestras piloto que sean tomadas para la realización de pruebas cruzadas deberán ser enviadas a Bansangre, en un periodo no mayor a 1 hora con el fin de garantizar el tiempo de entrega de las unidades de sangre por parte de Bansangre a la organización.
- j) Las muestras que recepcione el personal de Bansangre, con su respectiva orden deberán ser membretadas en presencia del personal de mensajería de la organización y se deberá firmar la orden de “recibido” por parte del personal de Bansangre.
- k) Bansangre estipula que el tiempo de entrega del resultado de las pruebas de compatibilidad es de 3 horas a partir de la entrega de muestras en sus instalaciones, por lo tanto se deberá de comunicar directamente al banco de sangre para acordar la entrega de las unidades de sangre correspondiente.
- l) El transporte de las unidades de sangre deberá hacerse en un contenedor hecho de plástico de cierre hermético y que contenga en su interior los refrigerantes necesarios para garantizar las condiciones de temperatura que Bansangre estipula en cada uno de los componentes sanguíneos.
- m) Una vez que las unidades de sangre se tengan en la organización, estas deberán ser almacenadas

Elaboró	Autorizo	Revisó	Libero
T.L.NOELOS MAR RAMOS ISLAS TÉCNICO LABORATORISTA	DR. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL DIRECTOR MEDICO DE CEMA	MCD. VICENTE MORENO CALVA DIRECTOR DE CALIDAD	DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS DIRECTORA GENERAL DE CEMA

**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO (SAD.1) - (PCI.8)**

Departamento / Área: Laboratorio de análisis clínicos	Vigente a partir de: Octubre 2018	Clave: CEMA-MN-LAC-SS-06
	Versión: 3.0	Página 15 de 23

en el refrigerador correspondiente y al cual se debe ser monitorizar la temperatura 3 veces al día.

- n) Las unidades de sangre deben estar disponibles al momento que el médico tratante lo solicite ya sea en el trans o en el post operatorio correspondiente.
- o) Las unidades de sangre que no sean utilizadas podrán ser devueltas a Bansangre bajo las mismas condiciones de transporte, estas unidades serán vigiladas según los criterios del Bansange S.C las próximas 48 horas para garantizar que ningún componente haya sufrido algún daño que comprometa la salud de los pacientes

6.4.2 Cumplimiento de la legislación aplicable vigente;

La selección de las organizaciones que prestan servicios subrogados a la organización se ha realizado mediante un comité multidisciplinario y como primer requisito se define que las organizaciones prestadoras de servicios estén debidamente certificadas y cumplan con las normatividades mínimas en su funcionamiento (aviso de funcionamiento, responsable sanitario, certificaciones y acreditaciones en cada uno de sus procesos para lo cual se anexa copia de la ultima certificación de Bansangre

- **NOM-253-SSA1-2012**: Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
- **NOM-064-SSA1-1993**: Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
- **NOM-005-STPS-1993**: Relativa a las condiciones de seguridad en los centros de trabajo para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias inflamables y combustibles.
- **NOM-017-SSA2-1994**: Para la vigilancia epidemiológica.
- **NOM-087-ECOL-1995**: Requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de RPBI.
- **NOM-166-SSA1-1997**: Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- **NOM.015.2002**: Eficiencia energética de refrigeradores y congeladores.

Elaboró	Autorizo	Revisó	Libero
T.L.NOELOS MAR RAMOS ISLAS TÉCNICO LABORATORISTA	DR. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL DIRECTOR MEDICO DE CEMA	MCD. VICENTE MORENO CALVA DIRECTOR DE CALIDAD	DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS DIRECTORA GENERAL DE CEMA

**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO (SAD.1) - (PCI.8)**

Departamento / Área: Laboratorio de análisis clínicos	Vigente a partir de: Octubre 2018	Clave: CEMA-MN-LAC-SS-06
	Versión: 3.0	Página 16 de 23

- **NOM.007.SSA3.2017:** Organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

6.4.3 Aspectos relevantes de los sistemas críticos;

- Sistema de medicación: Este prestador de servicios deberá contar con sistema estricto de medicación y control de medicamentos de alto riesgo, especialmente electrolitos concentrados de ser el caso y de cuáles son las medidas para garantizar la correcta manipulación de estos medicamentos y por ende garanticen un servicio adecuado.
- Prevención y control de infecciones: Deberá contar con un programa de prevención y control de infecciones para garantizar un servicio basado en la prevención de contagio de enfermedades causadas por microorganismos.
- Sistema de gestión y seguridad de las instalaciones: Deberá contar con programa interno de protección civil y capacitaciones a su personal para garantizar su servicio en caso de desastres.
- Sistema de competencias y capacitaciones de personal: Deberá contar con un programa de gestión de calidad que abarque la capacitación de todo su personal.

6.4.4 Aspectos relevantes de metas internacionales de seguridad el paciente;

- El personal de Bansangre deberá conocer al menos las bases de las metas internacionales de seguridad del paciente y a continuación se enmarcan;
 - Identificación correcta del paciente: Los rótulos de las muestras enviadas a subrogación deberán al menos contener los dos datos de identificación que la organización ha definido (Nombre completo y fecha de nacimiento).
 - Mejorar la comunicación efectiva entre los profesionales de la salud: Bansangre debe contar con un procedimiento de entrega- recepción de turno el cual garantice la comunicación efectiva entre sus colaboradores a fin de evitar confusiones y o retrasos en la realización de estudios.
 - Seguridad de los medicamentos de alto riesgo: Bansangre deberá contar con un procedimiento

Elaboró	Autorizo	Revisó	Libero
T.L.NOELOS MAR RAMOS ISLAS TÉCNICO LABORATORISTA	DR. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL DIRECTOR MEDICO DE CEMA	MCD. VICENTE MORENO CALVA DIRECTOR DE CALIDAD	DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS DIRECTORA GENERAL DE CEMA

**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO (SAD.1) - (PCI.8)**

Departamento / Área: Laboratorio de análisis clínicos	Vigente a partir de: Octubre 2018	Clave: CEMA-MN-LAC-SS-06
	Versión: 3.0	Página 17 de 23

de resguardo de medicamentos de alto riesgo para garantizar la seguridad de los pacientes.

4. Procedimientos correctos: Se deberá garantizar que las muestras que se envían para subrogar estudios sean identificadas correctamente en cuanto a datos de paciente y en cuanto a los estudios a realizar, de ser posible se deberá hacer una doble verificación por parte del personal de recepción de muestras Bansangre.
5. Reducir el riesgo de infecciones asociadas a la atención sanitaria: Bansangre deberá contar con un programa de higiene de manos que incluya capacitaciones a todo su personal.
6. Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas: Bansangre determina las acciones necesarias para reducir el riesgo de caídas de pacientes en caso de enviar a algún paciente a sus instalaciones.

6.5 ASECA S.A de C.V

6.5.1 Características y condiciones de entrega del servicio;

- a) El servicio de recolección, transporte, disposición y destino final de los residuos peligrosos biológico infecciosos (RPBI), es un servicio otorgado no solamente al laboratorio clínico, si no a toda la organización, ya que por la naturaleza y el giro de la organización estos residuos se producen en cierta cantidad cada día.
- b) La organización se ha registrado oficialmente como generador de RPBI ante las autoridades competentes, de esta manera se le ha asignado una categoría dentro de establecimientos de salud según la norma oficial Mexicana NOM Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo. La cual textualmente aborda lo siguiente:

5.1 Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana, los establecimientos generadores se clasifican como se establece en la tabla 1.

Elaboró	Autorizo	Revisó	Libero
T.L.NOELOS MAR RAMOS ISLAS TÉCNICO LABORATORISTA	DR. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL DIRECTOR MEDICO DE CEMA	MCD. VICENTE MORENO CALVA DIRECTOR DE CALIDAD	DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS DIRECTORA GENERAL DE CEMA

**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO (SAD.1) - (PCI.8)**

Departamento / Área: Laboratorio de análisis clínicos	Vigente a partir de: Octubre 2018	Clave: CEMA-MN-LAC-SS-06
	Versión: 3.0	Página 18 de 23

TABLA 1

NIVEL I	NIVEL II	NIVEL III
<p>Unidades hospitalarias de 1 a 5 camas e instituciones de investigación con excepción de los señalados en el Nivel III.</p> <p>Laboratorios clínicos y bancos de sangre que realicen análisis de 1 a 50 muestras al día.</p> <p>Unidades hospitalarias psiquiátricas.</p> <p>Centros de toma de muestras para análisis clínicos.</p>	<p>Unidades hospitalarias de 6 hasta 60 camas;</p> <p>Laboratorios clínicos y bancos de sangre que realicen análisis de 51 a 200 muestras al día;</p> <p>Bioterios que se dediquen a la investigación con agentes biológico-infecciosos, o</p> <p>Establecimientos que generen de 25 a 100 kilogramos al mes de RPBI.</p>	<p>Unidades hospitalarias de más de 60 camas;</p> <p>Centros de producción e investigación experimental en enfermedades infecciosas;</p> <p>Laboratorios clínicos y bancos de sangre que realicen análisis a más de 200 muestras al día, o</p> <p>Establecimientos que generen más de 100 kilogramos al mes de RPBI.</p>

De acuerdo a la clasificación con base en la norma, la organización está clasificada como Nivel III en esta escala ya que cuenta con 6 camas censables pero genera más de 100 kg de RPBI al mes.

Además, en la norma cabe mencionar que en el numeral 6.3.3 define específicamente la periodicidad que debe existir entre cada recolección externa. Textualmente dice lo siguiente:

6.3.3 El periodo de almacenamiento temporal estará sujeto al tipo de establecimiento generador, como sigue:

(a) Nivel I: Máximo 30 días.

(b) Nivel II: Máximo 15 días.

(c) Nivel III: Máximo 7 días.

Por lo tanto se ha acordado mediante reuniones de comité de la organización y bajo la firma en minuta correspondiente que el servicio de recolección externa de RPBI otorgado por la empresa ASECA deberá realizarse cada 7 días sin excepción.

Elaboró	Autorizo	Revisó	Libero
T.L.NOELOS MAR RAMOS ISLAS TÉCNICO LABORATORISTA	DR. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL DIRECTOR MEDICO DE CEMA	MCD. VICENTE MORENO CALVA DIRECTOR DE CALIDAD	DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS DIRECTORA GENERAL DE CEMA

**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO (SAD.1) - (PCI.8)**

Departamento / Área: Laboratorio de análisis clínicos	Vigente a partir de: Octubre 2018	Clave: CEMA-MN-LAC-SS-06
	Versión: 3.0	Página 19 de 23

- a) La selección, clasificación, envasado, recolección, transporte y almacenamiento interno de RPBI queda bajo responsabilidad del personal que ya se ha asignado en el manual correspondiente.
- b) Una vez que se tengan listos los residuos para su almacenamiento temporal deberán trasladarse hasta este mismo con las medidas de seguridad correspondientes de manera diaria
- c) Los registros de los pesos de acuerdo a la clasificación de residuos deberán ser anotados en las bitácoras correspondientes.
- d) El servicio de recolección externa se realiza de manera semanal.
- e) El personal de la empresa ASECA se reporta en la caseta de acceso principal al campus UFD, el personal de seguridad da aviso al personal de recepción de la organización quien a su vez informa al área de laboratorio o de operaciones en su caso
- f) El personal de seguridad deberá abrir el almacén temporal de RPBI ubicado en la parte trasera del edificio de la organización o en su caso deberá proporcionar las llaves al personal únicamente de laboratorio o de operaciones
- g) El personal de ASECA quien deberá encontrarse debidamente uniformado y cumpliendo todas las medidas de seguridad correspondientes ingresa al área de almacenamiento temporal de RPBI, realiza el correcto pesado de los residuos generados y los registra en el manifiesto de recolección correspondiente.
- h) El personal de CEMA responsable de RPBI firma de acuerdo el manifiesto en el rubro correspondiente.
- i) El personal responsable de la recolección externa se encarga de transportar los residuos hasta la unidad autorizada y con las medidas de seguridad correspondientes.
- j) El personal responsable de la recolección interna de RPBI resguarda la copia del manifiesto correspondiente en su carpeta correspondiente
- k) Los manifiestos originales serán enviados al área administrativa junto con el pago de la factura por el servicio, así mismo el personal de administración entrega los manifiestos de recolección, transporte y destino final de los RPBI

Elaboró	Autorizo	Revisó	Libero
T.L.NOELOS MAR RAMOS ISLAS TÉCNICO LABORATORISTA	DR. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL DIRECTOR MEDICO DE CEMA	MCD. VICENTE MORENO CALVA DIRECTOR DE CALIDAD	DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CEMA
CENTRO DE EXCELENCIA MÉDICA EN ALTURA**



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO (SAD.1) - (PCI.8)**

Departamento / Área: Laboratorio de análisis clínicos	Vigente a partir de: Octubre 2018	Clave: CEMA-MN-LAC-SS-06
	Versión: 3.0	Página 20 de 23

6.5.2 Cumplimiento de la legislación aplicable vigente;

La selección de las organizaciones que prestan servicios subrogados a la organización se ha realizado mediante un comité multidisciplinario y como primer requisito se define que las organizaciones prestadoras de servicios estén debidamente certificadas y cumplan con las normatividades mínimas en su funcionamiento (aviso de funcionamiento, responsable sanitario, certificaciones y acreditaciones en cada uno de sus procesos para lo cual se anexa copia de la última certificación de ASECA S.A de C.V.

- **NOM-005-STPS-1993**: Relativa a las condiciones de seguridad en los centros de trabajo para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias inflamables y combustibles.
- **NOM-017-SSA2-1994**: Para la vigilancia epidemiológica.
- **NOM-087-ECOL-1995**: Requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de RPBI.

6.5.3 Aspectos relevantes de los sistemas críticos;

- Sistema de medicación: Se deroga la vigilancia del cumplimiento de este sistema, ya que el proveedor tiene el giro única y exclusivamente recolección de RPBI.
- Prevención y control de infecciones: Deberá contar con un programa de prevención y control de infecciones para garantizar un servicio basado en la prevención de contagio de enfermedades causadas por microorganismos.
- Sistema de gestión y seguridad de las instalaciones: la vigilancia del cumplimiento de este sistema se deroga, debido a que el servicio que otorga el proveedor ASECA es de manera contractual y presencial en las instalaciones de la organización
- Sistema de competencias y capacitaciones de personal: Deberá contar con un programa de gestión de calidad que abarque la capacitación de todo su personal en todas y cada una de las actividades que desarrolla para garantizar el cumplimiento de la normatividad y garantizando la seguridad del paciente.

Elaboró	Autorizo	Revisó	Libero
T.L.NOELOS MAR RAMOS ISLAS TÉCNICO LABORATORISTA	DR. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL DIRECTOR MEDICO DE CEMA	MCD. VICENTE MORENO CALVA DIRECTOR DE CALIDAD	DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS DIRECTORA GENERAL DE CEMA

**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO (SAD.1) - (PCI.8)**

Departamento / Área: Laboratorio de análisis clínicos	Vigente a partir de: Octubre 2018	Clave: CEMA-MN-LAC-SS-06
	Versión: 3.0	Página 21 de 23

6.5.4 Aspectos relevantes de metas internacionales de seguridad el paciente;

- a) El personal de ASECA deberá conocer al menos las bases de las metas internacionales de seguridad del paciente y a continuación se enmarcan;
1. Identificación correcta del paciente: No aplica, ya que el personal del proveedor ASECA en ningún momento tiene contacto con los pacientes de nuestra organización
 2. Mejorar la comunicación efectiva entre los profesionales de la salud: No aplica, ya que el personal del proveedor ASECA en ningún momento tiene contacto con personal de la organización que involucre emitir un resultado de algún estudio o recibir alguna orden medica por vía verbal o telefónica de nuestra organización
 3. Seguridad de los medicamentos de alto riesgo: No aplica, ya que el personal del proveedor ASECA en ningún momento tiene contacto con los medicamentos considerados de alto riesgo en nuestra organización
 4. Procedimientos correctos: No aplica, ya que el personal del proveedor ASECA en ningún momento tiene contacto con los pacientes ni mucho menos con los procedimientos que el paciente ha de realizarse en la organización
 5. Reducir el riesgo de infecciones asociadas a la atención sanitaria: ASECA deberá aplicar en todos y cada uno de sus procedimientos las medidas que se establezcan por parte de el proveedor para garantizar la seguridad de sus colaboradores así como de los pacientes y personal de nuestra organización en cuanto a la reducción de infecciones causadas por el manejo de RPBI
 6. Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas: No aplica, ya que el personal del proveedor ASECA, en ningún momento hace contacto con ninguno de los pacientes que hacen uso de las instalaciones de la organización.

Elaboró	Autorizo	Revisó	Libero
T.L.NOELOS MAR RAMOS ISLAS TÉCNICO LABORATORISTA	DR. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL DIRECTOR MEDICO DE CEMA	MCD. VICENTE MORENO CALVA DIRECTOR DE CALIDAD	DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS DIRECTORA GENERAL DE CEMA

**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO (SAD.1) - (PCI.8)**

Departamento / Área: Laboratorio de análisis clínicos	Vigente a partir de: Octubre 2018	Clave: CEMA-MN-LAC-SS-06
	Versión: 3.0	Página 22 de 23

7. Definición de supervisión de las especificaciones de calidad de los servicios subrogados en la organización:

Derivado de la evaluación semestral realizada a los servicios subrogados en los periodos definidos por la organización (Enero - Junio y Julio - Diciembre de cada año), así como las acciones de mejora en el caso que apliquen deberán informarse por escrito al área de administración para que en conjunto con la cedula de evaluación se anexasen al expediente físico del servicio subrogado.

Lo anterior con apego al manual de evaluación de calidad de servicios subrogados (CEMA-MN-AD-EVO-05).

Cedula de proveedor (CEMA-RG-ADM-CP-03)



8. Los resultados se comunican a los líderes y proveedores y se toman acciones, si corresponde.

Los resultados de dicha evaluación serán otorgados al gobierno y liderazgo de la organización en un reporte por escrito emitido por el área administrativa para poner en consideración la continuidad de la relación del servicio subrogado o en su caso buscar otras alternativas de servicios que si cumplan las especificaciones de calidad que requiere la organización en caso de ser necesario.

En el caso de que la evaluación del servicio subrogado sea favorable y no se requiere modificación alguna, se continuara trabajando de la misma manera y se le informa al servicio subrogado su calificación obtenida.

Lo anterior con apego al manual de evaluación de calidad de servicios subrogados (CEMA-MN-AD-EVO-05).

Elaboró	Autorizo	Revisó	Libero
T.L.NOELOS MAR RAMOS ISLAS TÉCNICO LABORATORISTA	DR. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL DIRECTOR MEDICO DE CEMA	MCD. VICENTE MORENO CALVA DIRECTOR DE CALIDAD	DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS DIRECTORA GENERAL DE CEMA

**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO (SAD.1) - (PCI.8)**

Departamento / Área:
Laboratorio de análisis clínicos

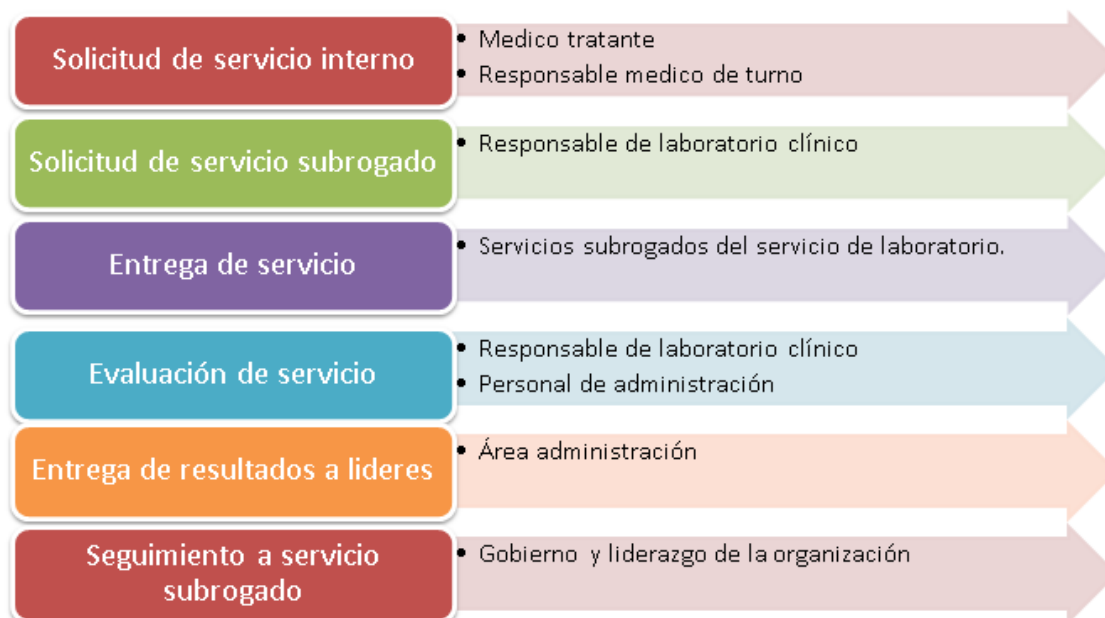
Vigente a partir de:
Octubre 2018

Clave:
CEMA-MN-LAC-SS-06

Versión: 3.0

Página 23 de 23

9. Diagrama de Flujo / Soporte Referencial (imágenes, fotos, referencias)



10. Resultado deseado / Entregables

Evaluación en tiempo y forma de los servicios subrogados del área de laboratorio clínico.

11. Indicador (es)

Este manual no tiene indicador definido.

No.	TIPO	NOMBRE	ALGORITMO	OBJETIVO	FRECUENCIA DE REVISIÓN
1	PROCESO / RESULTADO		-----		

Elaboró	Autorizo	Revisó	Libero
T.L.NOELOS MAR RAMOS ISLAS TÉCNICO LABORATORISTA	DR. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL DIRECTOR MEDICO DE CEMA	MCD. VICENTE MORENO CALVA DIRECTOR DE CALIDAD	DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS DIRECTORA GENERAL DE CEMA