



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Xochimilco

División en Ciencias Biológicas y de la Salud
Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica

Informe de conclusión del Servicio Social

**TÍTULO: DESARROLLO Y ELABORACIÓN DE
MANUALES DE PROCEDIMIENTOS EN EL
LABORATORIO CLÍNICO**

**Sistema Municipal para el Desarrollo Integral de la Familia (SMDIF)
Nezahualcóyotl.**

Alumno: Joana Michel Gonzalez Flores

Matricula: 2192035691

Asesor interno: Dr. Alejandro Azaola Espinosa

Asesor externo: Q.F.B. María Guadalupe Soto Reyna

Fecha de inicio: 08 de Abril del 2024

Fecha de término: 08 de Octubre del 2024

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento contiene el reporte final de las actividades realizadas como prestador de Servicio Social en el Sistema Municipal para el Desarrollo Integral de la Familia (SMDIF) de Nezahualcóyotl, Estado de México. Esta institución constituye un organismo público de referencia e innovación en materia de inclusión social y bienestar, orientado a la atención y mejora de la calidad de vida de la población en situación de vulnerabilidad.

En las últimas décadas en el sector salud pero especialmente a nivel de los laboratorios clínicos, la implementación de sistemas de gestión de la calidad ha mejorado el conocimiento y funcionamiento propio de los procesos con un incremento de los resultados, datos e información que aportan al proceso asistencial y que contribuyen a mejorar la calidad de vida y adicionalmente generan un impacto positivo dentro de la estructura sanitaria (Garzon, 2015).

El instrumento primario para aplicar el sistema de gestión de calidad está constituido por manuales de procedimientos técnicos (Cuadrado, 2017). Se entiende como procedimiento a la descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos para obtener un producto o un servicio de una calidad definida un producto o un servicio de una calidad definida (PANAMERICANA, 2002).

Durante el periodo de servicio social se realizaron diversas actividades orientadas a la identificación, análisis y documentación de los procesos del laboratorio clínico. Estas actividades incluyeron la recopilación y revisión de información técnica y normativa, la actualización de procedimientos existentes, la elaboración de diagramas de flujo, la redacción de procedimientos normalizados de operación y la estructuración de documentos conforme a los lineamientos establecidos por el sistema de gestión de la calidad de la institución.

La ejecución de estas actividades permitió consolidar documentación técnica estandarizada, contribuyendo a mejorar la organización interna, fortalecer la trazabilidad de las actividades y optimizar la eficiencia operativa del laboratorio. Asimismo, el presente documento expone los resultados obtenidos durante el servicio social, las competencias profesionales adquiridas y la relevancia de contar con herramientas documentales que apoyen la gestión de la calidad y favorezcan el adecuado desempeño de los servicios de laboratorio.

2. OBJETIVO GENERAL

Establecer los procedimientos realizados en el laboratorio clínico SMDIF Nezahualcóyotl con el objetivo de facilitar el desarrollo adecuado y sistematizado de las fases pre-analítica, analítica y postanalítica, asegurando así la calidad, precisión, seguridad y cumplimiento normativo de los procesos.

3. OBJETIVOS PARTICULARES

- Establecer documentos técnicos que contengan procedimientos estandarizados y detallados para garantizar la correcta recolección, manejo y transporte de las muestras biológicas (manual de tomas de muestras biológicas), así como los procedimientos de análisis (manual de procedimientos), con el objetivo de promover la eficiencia en los procesos del laboratorio.
- Desarrollar un conjunto de protocolos y medidas preventivas para proteger la salud y seguridad tanto del personal y los pacientes, así como del entorno en el que se realizan actividades relacionadas con agentes biológicos (manual de bioseguridad).
- Revisar y asegurar que los procedimientos documentados en el laboratorio clínico cumplan con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011 y en la ISO 15189, con el objetivo de garantizar la calidad y seguridad en la recolección, manejo y análisis de muestras.

4. MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una investigación de tipo descriptiva enfocada en el análisis de los procesos desarrollados en el laboratorio clínico. Para ello, se llevó a cabo la recopilación, revisión y transcripción de información técnica, normativa y operativa relacionada con las actividades del laboratorio, con el propósito de elaborar y actualizar procedimientos documentados conforme a los lineamientos del sistema de gestión de la calidad.

Como parte de la metodología, se identificaron y describieron los procedimientos correspondientes a la toma, manejo y recolección de muestras biológicas. Asimismo, se documentaron los procedimientos técnicos para la realización de las pruebas de laboratorio clínico, estableciendo de manera detallada las actividades, responsabilidades y criterios necesarios para su correcta ejecución.

Adicionalmente, se efectuó una evaluación de los riesgos potenciales asociados a la seguridad y salud tanto del personal como de los pacientes. Esta evaluación contempló aspectos relacionados con el manejo de emergencias, las prácticas de

higiene y limpieza, el uso adecuado de equipos de protección personal (EPP) y la manipulación segura de materiales biológicos y sustancias potencialmente peligrosas.

5. PROCEDIMIENTO

□ Análisis y documentación de los procesos del laboratorio clínico

Se realizó una revisión detallada de los procedimientos llevados a cabo en el laboratorio clínico, mediante la observación de las actividades operativas y la recopilación de información proporcionada por el personal responsable. Esta etapa permitió identificar, describir y documentar los procesos relacionados con la toma, recepción, procesamiento y análisis de muestras biológicas.

□ Identificación de procedimientos y revisión bibliográfica

Una vez identificados los procesos realizados en el laboratorio clínico, se estableció su inclusión en el manual de procedimientos. Posteriormente, se efectuó una revisión bibliográfica y normativa con el propósito de fundamentar técnicamente la documentación elaborada. Para ello, se consultaron las disposiciones aplicables, entre ellas la Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, la NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y la norma ISO 15189:2022, tomando como referencia sus lineamientos para la gestión de la calidad, la competencia de los laboratorios clínicos, la bioseguridad y el manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos.

□ Recopilación de información técnica

Se recopilaron los insertos, instructivos de uso, fichas técnicas y documentación proporcionada por los fabricantes de reactivos, equipos y pruebas diagnósticas seleccionadas. Esta información sirvió como base para la descripción de los procedimientos y para la definición de los requisitos técnicos de cada prueba.

□ Diseño del formato documental

Se desarrolló un formato estandarizado para la elaboración del manual de procedimientos, considerando los requisitos documentales establecidos por el sistema de gestión de la calidad. El formato incluyó apartados como objetivos, alcance, responsabilidades, materiales y equipos, procedimiento, anexos.

□ **Elaboración y captura de la información**

La información recopilada fue organizada y trasladada al formato establecido, redactando de manera estructurada cada uno de los procedimientos. Durante esta etapa se elaboraron diagramas de flujo y descripciones operativas que facilitaran la comprensión y estandarización de las actividades del laboratorio.

□ **Revisión y validación de la documentación**

Finalmente, se realizó una revisión integral de los formatos elaborados con el fin de verificar la coherencia, precisión técnica y cumplimiento de los requisitos normativos aplicables.

6. ACTIVIDADES REALIZADAS

Manual de toma y recolección de muestras biológicas: Se elaboró un manual estandarizado para la toma y recolección de muestras biológicas como sangre, orina, tejidos, entre otras, con el objetivo de unificar los procedimientos del laboratorio del Sistema Municipal para el Desarrollo Integral de la Familia (SMDIF) Nezahualcóyotl. El documento describe el proceso desde la recepción e identificación del paciente hasta la toma, conservación, transporte, envío y recepción de las muestras, así como la entrega de resultados y la documentación requerida para asegurar su correcta trazabilidad.

Asimismo, se establecieron los criterios de aceptación y rechazo de las muestras, así como los lineamientos para su manejo, conservación y transporte, con el fin de preservar su integridad y garantizar la confiabilidad de los resultados analíticos. Además, el manual se desarrolló como un documento de consulta para estandarizar los procedimientos y fortalecer la capacitación del personal involucrado en el proceso preanalítico.

Manual de procedimientos del laboratorio clínico: Se elaboró el Manual de Procedimientos del Laboratorio Clínico del Sistema Municipal para el Desarrollo Integral de la Familia (SMDIF) de Nezahualcóyotl, en el cual se documentaron, sistematizaron y estandarizaron los procedimientos técnicos realizados en el laboratorio. Asimismo, se integraron los lineamientos para la ejecución de las actividades correspondientes a las diferentes fases del proceso analítico, considerando la aplicación de buenas prácticas de laboratorio y el uso adecuado de los recursos humanos y tecnológicos, contribuyendo al fortalecimiento de la calidad, seguridad y confiabilidad de los servicios proporcionados.

Manual de bioseguridad: Se elaboró el Manual de Bioseguridad del Laboratorio Clínico del Sistema Municipal para el Desarrollo Integral de la Familia (SMDIF) de Nezahualcóyotl, en el cual se documentaron y organizaron los lineamientos, procedimientos y medidas de bioseguridad aplicables a las diferentes etapas del proceso de laboratorio. Durante su elaboración se identificaron, evaluaron y clasificaron los riesgos biológicos, físicos y químicos presentes en las distintas áreas del laboratorio, integrando las acciones de prevención y mitigación correspondientes para cada uno de ellos. Asimismo, se incorporaron las medidas de seguridad para el manejo de muestras biológicas, el uso adecuado del equipo de protección personal, la gestión de residuos y la respuesta ante incidentes, conforme a la normativa y a las buenas prácticas de laboratorio. El manual quedó estructurado como un documento de consulta para estandarizar las condiciones de bioseguridad y fortalecer las competencias del personal involucrado en las actividades del laboratorio.

7. OBJETIVOS Y METAS ALCANZADOS

Durante el desarrollo del servicio social se logró fortalecer la organización documental del Laboratorio Clínico del Sistema Municipal para el Desarrollo Integral de la Familia (SMDIF) de Nezahualcóyotl mediante la integración de herramientas técnicas orientadas a la estandarización y mejora de los procesos internos.

Se alcanzó la integración de información técnica y normativa aplicable al funcionamiento del laboratorio clínico, considerando los criterios establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011 para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, la NOM-047-SSA1-2011 relacionada con la salud ocupacional y los factores de riesgo a los que puede estar expuesto el personal, la NOM-087-ECOL-SSA1-2002 referente al manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos, así como los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2022 para la competencia y gestión de la calidad en laboratorios clínicos.

Como parte de las metas alcanzadas, se logró fortalecer la documentación relacionada con el sistema de gestión de la calidad del laboratorio, favoreciendo la uniformidad en la ejecución de procedimientos y promoviendo prácticas alineadas con los principios de calidad, seguridad y mejora continua.

De igual manera, el desarrollo de estas actividades permitió adquirir y reforzar competencias profesionales relacionadas con la gestión documental, análisis de procesos, aplicación de normativas, control de calidad y bioseguridad dentro del ámbito del laboratorio clínico.

8. CONCLUSIÓN

Los procesos documentados, procedimientos y especificaciones son documentos del sistema de calidad que desempeñan múltiples funciones en la organización. Son algo más que instrucciones para cumplir con una determinada tarea: constituyen una guía que establece claramente las expectativas de la dirección con respecto al trabajo.

En ese sentido establecer un sistema de gestión de calidad, así como manejar unas buenas prácticas de laboratorio serán la base que permitirá garantizar la precisión y la seguridad de los resultados de cada una de sus pruebas, López et al. (2023).

La realización del servicio social en el Laboratorio Clínico del Sistema Municipal para el Desarrollo Integral de la Familia (SMDIF) de Nezahualcóyotl permitió reconocer la importancia que tiene la gestión documental dentro del funcionamiento de un laboratorio clínico, ya que contar con procesos organizados, estandarizados y respaldados por lineamientos técnicos constituye un elemento fundamental para asegurar la calidad y confiabilidad de los servicios de salud.

Finalmente, esta experiencia permitió fortalecer la formación profesional mediante la aplicación de conocimientos relacionados con el control de calidad, la bioseguridad, la normatividad y la organización de procesos dentro del ámbito clínico. El servicio social representó una oportunidad para contribuir al fortalecimiento del laboratorio y, al mismo tiempo, desarrollar habilidades esenciales para el desempeño profesional en el área de laboratorio clínico.

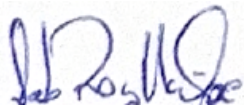
9. REFERENCIAS

- Cuadrado Merlo, M. C. (2017). *Elaboración de un manual de procesos para el área de laboratorio clínico del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez de la ciudad de Riobamba* (Bachelor's thesis, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo).
- Garzon, A. C. (2015). Sistemas de gestión en el laboratorio clínico en Latinoamérica. *The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 21, 221-226.
- López, A. L. H., Cedeño, K. P. V., Risco, V. A. U., & Solorzano, C. O. M. (2023). Regulación sanitaria y calidad en el laboratorio clínico, garantizando la precisión y seguridad de los resultados de diagnóstico. *RECIAMUC*, 7(2), 642-658.

- PANAMERICANA, O. S. (2002). Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América Latina. *Bioquímica*, 27(3), 28-37.



Dr. Alejandro Azaola Espinosa
Depto. Sistemas Biológicos
lab N-104 Biotecnología



Q.F.B. María Guadalupe Soto Reyna
Coordinación de Laboratorio Clínico SMDIF Nezahualcóyotl